

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig biverkning enligt 11 kap. 2 §.

Del 1 ska användas när biverkningen upptäckts (preliminär anmälan).

Del 2 ska användas efter avslutad utredning av biverkningen (slutlig anmälan).

Inspektionen för vård och omsorg

Vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig biverkning

Anmälan avser allvarlig biverkning hos Donator <input type="checkbox"/> Mottagare <input type="checkbox"/>	Ansvarig sjukvårdsinrättning eller annan enhet (om annan än vävnadsinrättningen)	
Datum för tillvaratagande eller för användning på människa (år/månad/dag)	Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)	Ert diarienummer

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Biverkningen är anmäld enligt lex Maria

Ja

Nej

Vet ej

Den allvarliga biverkningen avser

<input type="checkbox"/> Hornhinnor	<input type="checkbox"/> Hjärtklaffar	<input type="checkbox"/> Könsceller	<input type="checkbox"/> Andra vävnader/celler
<input type="checkbox"/> Stamceller	<input type="checkbox"/> Hud	<input type="checkbox"/> Benvävnad

Typ av allvarlig biverkning

<input type="checkbox"/> Överförd bakteriell infektion, specificera
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HBV)	
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HCV)	
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)	
<input type="checkbox"/> Annan överförd virusinfektion, specificera
<input type="checkbox"/> Överförd parasitinfektion (malaria)	
<input type="checkbox"/> Annan överförd parasitinfektion, specificera
<input type="checkbox"/> Överförd malign sjukdom, specificera
<input type="checkbox"/> Andra överförda sjukdomar, specificera
<input type="checkbox"/> Andra allvarliga reaktioner, specificera

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig biverkning vid hantering av vävnader och celler

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	T } ää @) • diarienummer för Å ^ ä ä ê : ä { ê ä Å } ä ö Å ! ê - • ^ Å
----------------------	------------------	---

Bekräftelse

Allvarlig biverkning har inträffat

<input type="checkbox"/> Ja Fortsätt nedan!	<input type="checkbox"/> Nej Eventuella kommentarer ----- -----
--	--

Uppgifterna i den preliminära anmälan gäller fortfarande

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej Specificera ----- -----
-----------------------------	---

Kliniskt utfall

<input type="checkbox"/> Fullständigt tillfrisknande	<input type="checkbox"/> Lindriga följder	<input type="checkbox"/> Allvariga följder	<input type="checkbox"/> Dödsfall	<input type="checkbox"/> Ej känt
--	---	--	-----------------------------------	----------------------------------

Resultat och slutsatser av utredningen

Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder