
ČÁST B

ZPRÁVA

1. Vzor zprávy o výsledku šetření závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni.

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 3 této vyhlášky, včetně kontaktní osoby

---

Identifikace oznámení

Datum potvrzení (rok / měsíc / den)

Datum závažné nežádoucí reakce (rok / měsíc / den)

Potvrzení závažné nežádoucí reakce - ano / ne

Stupeň přisuzovatelnosti 1)

Změna druhu závažné nežádoucí reakce - ano / ne
- pokud ano, upřesněte:…….

Klinický závěr (pokud je znám):
- úplné uzdravení
- lehké následky
- závažné následky
- úmrtí

---

1) Stupeň přisuzovatelnosti se stanoví stupněm NP, 0, 1, 2 nebo 3 u závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle definice uvedené v příloze č. 5 část A v poznámce k tabulce 1.

2. Vzor zprávy o výsledku šetření závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

---

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 3 této vyhlášky, včetně kontaktní osoby

---

Identifikace oznámení

Datum potvrzení (rok / měsíc / den)

Datum závažné nežádoucí události (rok / měsíc / den)

Analýza základní příčiny (bližší údaje)

Opatření učiněná k nápravě (bližší údaje)