|  |
| --- |
| **Годишен доклад за безопасност при извършване на асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи** |
| Номер (код) на доклада  |   | Период(от - до) |   |
|   |
| Данниза докладващия  | ЛЗ |   |
| Адрес |   |
| Отговорно лице |   |
|   | Телефон |   | Мобилен телефон  |   |
| Брой сериозни нежелани реакции (СНР) и сериозни инцидентипо вид на процедурата за асистирана репродукция |
| # | Вид на процедурата | Брой СНР | Брой на СИ |
| 1. | Вземане на сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен донор |   |   |
| 2. | Индукция на овулацията или контролирана овариална хиперстимулация |   |   |
| 3. | Инсеминация със сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен донор |   |   |
| 4. | Вземане на овоцити посредством яйчникова фоликулна пункция |   |   |
| 5. | Експертиза, обработка, етикетиране или съхраняване на овоцити, сперматозоиди или зиготи |   |   |
| 6. | Овариален хиперстимулационен синдром |   |   |
| 7. | Многоплодна бременност (2+ плода) или извънматочна бременност |   |   |
| 8. | Ембриоредукция |   |   |
| ... |   |   |   |
|   | ОБЩО |   |   |
| Брой сериозни нежелани реакции (СНР) и сериозни инциденти (СИ)по вид на клетките/тъканите, за които се отнася |
| # | Вид на клетки/тъкани | Брой СНР | Брой на СИ | Брой разпространени тъкани, клетки, продукти |
| 1. | Сперматозоиди |   |   |   |
| 2. | Овоцити |   |   |   |
| 3. | Зиготи |   |   |   |
| 4. | Продукти, свързани с 1 - 3 |   |   |   |
| 5. | ОБЩО |   |   |   |
| Общ брой разпространени (поставени или предоставени) гамети или зиготи независимо от наличието или липсата на СНР или СИ |   |
| Общ брой на потенциално засегнатите лица (т.е. общ брой на реципиентите) |   |
| Разпределение на случаите по вид на сериозните нежелани реакции (СНР) |
| Характер на СНР | Брой СНР |
| Предадени (трансмисивни) бактериални инфекции |   |
| Предадени (трансмисирани)вирусни инфекции | HBV |   |
| HCV |   |
| HIV - 1/2 |   |
| Други |   |
| Предадени (трансмисирани) паразитози | Малария |   |
| Други |   |
| Предадени злокачествени заболявания |   |
| Предадени други заболявания |   |
| Други СНР |   |
| Разпределение на случаите на СИ по вид на процедурата и тип на причината |
| Брой на СИ, които може да са повлияли качеството и безопасността на сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи поради следните причини | Спецификация |
| Дефект в клетки/тъкани | Проблем с апаратура/оборудване | Човешка грешка | Други*(уточни!)* |
| Получаване | Сперматозоиди |   |   |   |   |
| Овоцити |   |   |   |   |
| Зиготи |   |   |   |   |
| Експертиза  | Сперматозоиди |   |   |   |   |
| Овоцити |   |   |   |   |
| Зиготи |   |   |   |   |
| Обработка  | Сперматозоиди |   |   |   |   |
| Овоцити |   |   |   |   |
| Зиготи |   |   |   |   |
| Съхранение  | Сперматозоиди |   |   |   |   |
| Овоцити |   |   |   |   |
| Зиготи |   |   |   |   |
| Транспорт  | Сперматозоиди |   |   |   |   |
| Овоцити |   |   |   |   |
| Зиготи |   |   |   |   |
| Дистрибуция(поставяне илипредоставяне) | Сперматозоиди |   |   |   |   |
| Овоцити |   |   |   |   |
| Зиготи |   |   |   |   |
| Материали |     |
| Други*(Уточни!)* |     |
| Изготвил доклада  |   | Телефони за връзка |    |
| Място, дата |   | Подпис  |
| Ръководител на лечебното заведение |   | Подпис  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |