|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Годишен доклад за безопасност при извършване на асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи** | | | | | | | | | | |
| Номер (код) на доклада | | | |  | | | | Период (от - до) |  | |
|  | |
| Данни за докладващия | | | ЛЗ |  | | | | | | |
| Адрес |  | | | | | | |
| Отговорно лице |  | | | | | | |
|  | | | Телефон |  | | | | Мобилен телефон | |  |
| Брой сериозни нежелани реакции (СНР) и сериозни инциденти по 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 или  предоставяне) | | | Сперматозоиди | |  | |  | |  |  |
| Овоцити | |  | |  | |  |  |
| Зиготи | |  | |  | |  |  |
| Материали | | |  | | | | | | | |
| Други  *(Уточни!)* | | |  | | | | | | | |
| Изготвил доклада | | |  | | | | Телефони за връзка | |  | |
| Място, дата | | |  | | | | Подпис | | | |
| Ръководител на лечебното заведение | | |  | | | | Подпис | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |