

TRIP Meldingsformulier bijwerking bij donatie, toepassing of transplantatie van lichaamsmateriaal

1. Instellingsgegevens		2. Betrokken persoon	
Naam/code instelling* :		Patiënt of donor * : patiënt / donor / n.v.t.	
Datum melding* : ___/___/___		Geslacht* : M / V	
Melding nr. instelling :		Geboortedatum : ___/___/___	
3. Behandelings- / transplantatiegegevens			
Datum : ___/___/___		Transplantatie indicatie / procedure:	
Tijdstip : ___:___			
Datum constatering bijwerking* : ___/___/___			
Tijdstip constatering bijwerking : ___:___			
4. Productgegevens			
Productnummer:		Soort cellen / weefsel:**	
Bron materiaal:** <input type="checkbox"/> autoloog <input type="checkbox"/> allogeen, verwante levende donor <input type="checkbox"/> allogeen, onverwante levende donor <input type="checkbox"/> allogeen, postmortale donor <input type="checkbox"/> partner		<input type="checkbox"/> beenmerg <input type="checkbox"/> bloedvat <input type="checkbox"/> bot <input type="checkbox"/> eilandjes van Langerhans <input type="checkbox"/> fascie <input type="checkbox"/> gameten of embryo's <input type="checkbox"/> gehoorbeentjes <input type="checkbox"/> hartklep <input type="checkbox"/> huid <input type="checkbox"/> kraakbeen <input type="checkbox"/> navelstrengbloed <input type="checkbox"/> oculair weefsel <input type="checkbox"/> perifere bloedstamcellen <input type="checkbox"/> pees <input type="checkbox"/> overige	
Beschrijving type materiaal:			
Toegepaste bewerking / bewaarcondities: Toelichting (product):			
5. Bijwerking			
Beschrijving bijwerking:		Ernst van de bijwerking:** ***	
Categorie bijwerking:** <input type="checkbox"/> anafylactische reactie <input type="checkbox"/> andere allergische reactie <input type="checkbox"/> hemolytische reactie <input type="checkbox"/> TRALI (transfusion-related acute lung injury) <input type="checkbox"/> volume overbelasting <input type="checkbox"/> post-transplantatie bacteriële besmetting <input type="checkbox"/> post-transplantatie virale besmetting <input type="checkbox"/> post-transplantatie overige besmetting <input type="checkbox"/> post-transplantatie maligniteit <input type="checkbox"/> post-transplantatie koortsreactie <input type="checkbox"/> overige reactie <input type="checkbox"/> donatie complicatie		<input type="checkbox"/> Graad 0 <input type="checkbox"/> Graad 1 <input type="checkbox"/> Graad 2 <input type="checkbox"/> Graad 3 <input type="checkbox"/> Graad 4	
		Klinische uitkomst:** <input type="checkbox"/> volledig herstel <input type="checkbox"/> geringe (blijvende) restverschijnselen <input type="checkbox"/> ernstige (blijvende) restverschijnselen <input type="checkbox"/> overlijden	
		Toelichting: a.u.b. op volgend blad verder gaan met deze melding	

6. Onderzoek en imputabiliteit	
Aanvullend onderzoek bij betrokken persoon: Aanvullend onderzoek van product:	Imputabiliteit:** <input type="checkbox"/> zeker <input type="checkbox"/> waarschijnlijk <input type="checkbox"/> mogelijk <input type="checkbox"/> onwaarschijnlijk <input type="checkbox"/> zeker niet <input type="checkbox"/> nog onbekend <hr/> Toelichting/genomen acties/eventuele aanbevelingen:
7. Registratie	
Melding is tevens: **** melding ernstige bijwerking aan de IGZ / melding calamiteit aan de IGZ / n.v.t. Gemeld aan producent/weefselbank: ja / nee / n.v.t.	
Dit formulier volledig ingevuld (gaarne met geanonimiseerde gegevens) opsturen naar: TRIP Landelijk Bureau voor hemo- en weefselvigilantie, Postbus 40551, 2504 LN Den Haag	

Datum: _____ Naam Weefselvigilantiefunctionaris: _____ Paraaf : _____

*** Verplicht veld**

**** Kies hetgeen van toepassing is**

***** Definities en noten t.a.v. ernstgraad**

Graad 0: geen morbiditeit

Graad 1: geringe mate van morbiditeit, geen levensgevaar

Graad 2: matig tot ernstige morbiditeit, al dan niet levensbedreigend; of leidend tot ziekenhuisopname of verlenging van ziekte; of gepaard gaande met chronische

invaliditeit of arbeidsongeschiktheid

Graad 3: ernstige morbiditeit, direct levensbedreigend

Graad 4: mortaliteit als afloop van een bijwerking bij transplantatie

Noten t.a.v. ernstgraad

1. De ernstgraad wordt onafhankelijk beoordeeld van de imputabiliteit. Als een ernstige bijwerking wordt waargenomen, zal soms na onderzoek worden vastgesteld dat die *niet of onwaarschijnlijk* gerelateerd is aan de uitgevoerde transplantatie.
2. Een reactie (bijwerking) is **ernstig** conform de wettelijke definitie in geval van ernstgraad 2, 3 of 4.
3. Er kan slechts sprake zijn van **Graad 0** wanneer een bijwerking pas na langere tijd en alleen toevalligerwijs middels screening bij patiënt of donor wordt opgemerkt
4. **Graad 4** is niet van toepassing indien de betrokken persoon na verschijnselen van een bijwerking hersteld is naar een stabiele klinische toestand en later om niet aan weefseltransplantatie gerelateerde redenen is overleden

****** Noten t.a.v. wettelijke verplichtingen**

1. Onder de EU Richtlijn 2004/23/EG en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) moeten ernstige bijwerkingen en voorvallen die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van lichaamsmateriaal, gemeld worden aan de producent en de bevoegde autoriteit (IGZ).
2. Als instelling waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast vermoedt dat er sprake is van een voorval veroorzaakt door een probleem van kwaliteit en/of veiligheid van toegepaste of getransplanteerde lichaamsmaterialen, dan wel van een voorval of een anderszins bedreigende situatie voor andere ontvangers van lichaamsmateriaal, dient u contact op te nemen met de producent.
3. Een weefselinstelling of ziekenhuis is te allen tijde zelf verantwoordelijk voor melding aan IGZ en/of de producent. Een melding aan deze instanties is onafhankelijk van het melden aan TRIP Landelijk Bureau voor Hemo- en Weefselvigilantie.

De 'invulinstructies' zijn te vinden op www.tripnet.nl (weefselvigilantie-formulieren)