

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
dla PACJENTÓW I ICH RODZIN/OPIEKUNÓW**

- ZGŁOSZENIE DOTYCZY:** Pani/Pana
 Pani/Pana dziecka
 innej osoby:

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć: K M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis objawów:	Czy działanie niepożądane było ciężkie*? <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:
Wynik: <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> – w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> – inne	<input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> –inne
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży:.....	

***Ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego** jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów	Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

DANE LEKARZA:

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

Nie

Tak; jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza:

Imię i nazwisko:.....

Telefon:.....

Adres:.....

e-mail:

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko:.....

Telefon:.....

Adres:.....

e-mail:.....

Data i podpis:.....

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej.
2. Dane identyfikacyjne pacjenta.
3. Nazwę produktu leczniczego/substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

Administratorem danych osobowych jest Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa. Z Administratorem można się skontaktować mailowo office@synoptispharma.com lub telefonicznie pod numerem (22) 32 16 240. Dane osobowe przetwarzane będą w celu związanym z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych raz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom. Przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego - art. 6 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 – ogólnego rozporządzenia o ochronie danych „RODO” - wynikającego z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W przypadku przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych np. danych dotyczących stanu zdrowia, Synoptis Pharma Sp. z o.o. przetwarza te dane w oparciu o przesłankę niezbędności ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych lub wyrobów medycznych - art. 9 ust. 2 lit. i, RODO. Możliwego kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego - art. 6 ust. 1 lit. a – dane są przetwarzane na podstawie zgody wyrażonej przez pacjenta. Dane osobowe mogą zostać ujawnione lekarzowi prowadzącemu – jeżeli pacjent wyrazi zgodę, oraz podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa (urząd rejestracji). Zgodę można wycofać w każdej chwili, wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność przetwarzania z prawem przed jej wycofaniem. Aby wycofać zgodę należy skontaktować się z Administratorem danych osobowych. Dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa, lub do wycofania zgody. Osoba, której dane dotyczą posiada prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu. Przysługuje prawo do przenoszenia danych osobowych, t.j. do otrzymania danych od administratora danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego. Przysługuje również prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.

U administratora danych osobowych wyznaczony jest inspektor ochrony danych, z którym można się skontaktować poprzez email iod@neuca.pl lub pisemnie na adres ul. Szosa Bydgoska 58, 87-100 Toruń, z dopiskiem „Inspektor Ochrony Danych”. Z inspektorem ochrony danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.