

Tylko do użytku Biocodex
Numer

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny

Osoba przyjmująca zgłoszenie

Podpis osoby przyjmującej _____

1) DANE PACJENTA

Należy podać co najmniej jedną informację dotyczącą danych pacjenta.

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
----------	-------------------------	---	-----------------	-------------

2) DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Należy podać pełne imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres e-mail osoby zgłaszającej.

Imię i nazwisko	Adres (ulica, miasto, kraj)*		
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Pacjent <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej		
E-mail			
Data otrzymania zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	

*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. ** Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

3) DANE NA TEMAT DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Opis zgłoszenia:					
Działanie niepożądane/Diagnoza <i>Jeśli brak diagnozy lekarza, proszę podać poszczególne objawy.</i>	Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem*	Data wystąpienia działania niepożądanego	Data zakończenia działania niepożądanego lub czas trwania działania niepożądanego	Rezultat**	Czy jest to ciężkie działanie niepożądane*** (Tak/Nie)? <i>Jeśli 'Tak', proszę podać kryterium ciężkości***</i>

Proszę wybrać odpowiedni numer:

***Związek:** 1 – Wysoce prawdopodobny; 2 – Prawdopodobny; 3 – Możliwy; 4 – Wątpliwy; 5 – Brak związku; 6 – Nie określono

****Rezultat:** 1 – Powrót do zdrowia; 2 – Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami; 3 – W trakcie leczenia; 4 – Brak wyleczenia; 5 – śmiertelny; 6 – Niewiadomy

*****Kryterium ciężkości:** 1 – Zgon; 2 – Zagrożenie życia; 3 – Hospitalizacja lub jej przedłużenie; 4 – Trwałe lub znaczne inwalidztwo lub upośledzenie sprawności; 5 – Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu; 6 – Inne ważne zdarzenie medyczne

4) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czynności podjęte w stosunku do leku*

* Proszę wybrać odpowiedni numer: 1 - Dawka zmniejszona; 2 - Dawka zwiększona; 3 – Lek odstawiony ; 4 – Ponownie podany; 5 - Nie podjęto czynności; 6 - Nie wiadomo

Podanie informacji w poniższych sekcjach nr 5-7 może ułatwić analizę zgłaszanych działań niepożądanych. Dlatego zachęcamy do przekazania tych informacji.

5) WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT ZGŁOSZENIA

Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki:			
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórny podaniu leku?			
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeśli wystąpił zgon, proszę podać przyczynę oraz datę zgonu:				
Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> Nie				

6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wymienione w punkcie 4)

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Typ terapii [#]	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

[#]C – lek podawany jednocześnie; T – lek podawany do leczenia objawów niepożądanych; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓŁISTNIEJĄCE CHOROBY

<input type="checkbox"/> Papierosy	<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Alergie	Na co?
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Biocodex S.A.S z siedzibą przy 7 avenue Gallieni, 94257 Gentilly, Francja. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozp.(UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani /Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania oraz usunięcia, ograniczenia, prawo do przeniesienia danych oraz prawo do sprzeciwu wobec ich przetwarzania po upływie okresu ich przechowywania. Pani / Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO. W celu uzyskania dalszych informacji na temat przetwarzania danych, prosimy o kontakt na adres email: daneosobowe@biocodex.pl lub pisemnie, na adres siedziby administratora.