

**Tylko do użytku Biocodex**
**Numer**

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

Osoba przyjmująca zgłoszenie

Podpis osoby przyjmującej \_\_\_\_\_

**1) LEK(I) STOSOWANY(E) W CZASIE CIĄŻY**

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku (dawka zwiększona/zmniejszona, lek odstawiony/ponownie podany, nie podjęto czynności, nie wiadomo)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

**2) INFORMACJE O OSOBIE 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		
E-mail	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Pacjent	<input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej	
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) INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI**

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
<b>Czy ciąża trwa nadal?</b>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<b>Wiek ciąży w tyg.:</b>	
<b>Przewidywana data porodu:</b>		<b>Data rozwiązania:</b>	
<b>Rozpoznanie ciąży:</b>	<input type="checkbox"/> USG	<input type="checkbox"/> Test ciążowy	<input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne
<b>Wywiad lekarski i ginekologiczno-położniczy</b> (problemy zdrowotne matki, stosowane leki, palenie, nadużywanie alkoholu, alergie, informacje o poprzednich ciążach, ile dzieci)			
Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki:			

**4) INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY**

<input type="checkbox"/> Poród naturalny	<input type="checkbox"/> Cesarskie cięcie	<input type="checkbox"/> Poród zabiegowy	<input type="checkbox"/> Poronienie
<input type="checkbox"/> Przerwanie ciąży			
Czy przerwanie ciąży było zalecane przez lekarza? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Jeśli Tak, proszę sprecyzować: _____			
<input type="checkbox"/> Wewnątrzmaciczne obumarzenie płodu			
<input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciąży (w tygodniach): _____			
<input type="checkbox"/> Poród przed czasem: Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciąży: _____ tygodni			
<input type="checkbox"/> Nie podano			
Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie porodu/po porodzie i ekspozycję na leki:			

**5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA**

<input type="checkbox"/> Zdrowy noworodek	<input type="checkbox"/> Komplikacje u noworodka	<input type="checkbox"/> Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu	
<input type="checkbox"/> Martwe urodzenie	<input type="checkbox"/> Ciąża mnoga	<input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu	
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała (g):	Długość (cm):	Płeć dziecka: <input type="checkbox"/> żeńska <input type="checkbox"/> męska
<b>Ocena w skali Apgar</b>	W 1 minucie życia:	W 5 minucie życia:	W 10 minucie życia:
Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:			
Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek(i) stosowany(e) w czasie ciąży?			
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania:			

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.