***W przypadku informacji niechronionych przepisami ochrony danych osobowych, proszę wpisać “POUFNE” w wyznaczonym miejscu***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Numer(y) zgłoszenia** |  | **Data otrzymania zgłoszenia***Dzień 0, DD/MM/YYYY* |  | **Czy to początkowe zgłoszenie?** ***[ ]***  Tak ***[ ]***  Nie (follow up), numer zgłoszenia:  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Źródło zgłoszenia:** |  | **Data uzupełnienia zgłoszenia (follow up)** *DD/MM/YYYY* |

|  |
| --- |
| **DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ** |
| **Imię i nazwisko**  | **Kwalifikacje** ***[ ]***  Lekarz ***[ ]***  Farmaceuta***[ ]***  Inna osoba wykonująca zawód medyczny ***[ ]***  Pacjent lub osoba niewykonująca zawodu medycznego***[ ]***  Inne:  |
| **Adres\*** |
| **Ulica**  | **Miasto**  |
| **Kraj** |
| **Nr telefonu** | **E-mail** |
| *\*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu.* |
| **PODSTAWOWE INFORMACJE O ZGŁOSZENIU** |
| **Wiek pacjenta** *lub grupa wiekowa* | **Data urodzenia pacjenta** *DD/MM/YYYY* | **Płeć pacjenta** ***[ ]*** Mężczyzna ***[ ]***  Kobieta ***[ ]***  Nieznana |
| **Lek(i) podejrzany o spowodowanie działania niepożądanego**  | **Numer(y) serii *[ ]***  Zapytano, numer  ***[ ]***  Zapytano, lecz nieznany ***[ ]***  Nie zapytano |
| **Dane na temat działania niepożądanego/sytuacji szczególnej** *w języku narodowym* | **Tłumaczenie danych na temat działania niepożądanego/sytuacji szczególnej** *w języku angielskim* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **OPIS ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO** *w języku narodowym* |  | **Przewodnik** |
|   |  | *- Ochrona danych osobowych**- Pacjent:* *· Wiek* *· Data urodzenia* *· Płeć* *· Historia medyczna* *· Ciąża**- Produkt leczniczy:* *· Postać farmaceutyczna* *· Droga podania* *· Dawkowanie* *· Numer serii i data ważności* *· Wskazania* *· Okres stosowania (data rozpoczęcia/data zakończenia)* *· Czynności podjęte w stosunku do leku* *· Inne stosowanie leki**- Zdarzenie niepożądane:* *· Data rozpoczęcia/data zakończenia* *· Kraj* *· Rezultat* *· Zastosowane leczenie* *· Potwierdzenie medyczne* *- Zgoda na podjęcie ponownego kontaktu* |

|  |
| --- |
| **TŁUMACZENIE OPISU ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO** *w języku angielskim* |
|  |

|  |
| --- |
| **OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH** |
| Na podstawie przepisów Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.) informujemy, że administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest LABORATORIO REIG JOFRÉ. Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Dane osobowe mogą być przekazane innym podmiotom w celach opisanych powyżej. Dane osobowe będą przechowywane przez cały okres procesowania zgłoszenia działania niepożądanego oraz tak długo, jak jest to narzucone wymogami prawnymi narzuconymi na podmiot odpowiedzialny i wynikającymi z przetwarzania danych osobowych. Ma Pan/Pani prawo wnieść sprzeciw do wykorzystywania danych osobowych i prawo do dostępu, poprawienia, przeniesienia bądź usunięcia danych poprzez kontakt z LABORATORIO REIG JOFRE na adres **Carrer Gran Capità, 10 08970 SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA)** lub kontakt e-mail na rgpd@reigjofre.com. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi na adres Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO. |
| **Osoba przyjmująca zgłoszenie:** *Imię i nazwisko, data i podpis* | **Osoba odpowiedzialna za weryfikację (jeżeli dotyczy):** *Imię i nazwisko, data i podpis* |