***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](mailto: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* |