

1. DANE PACJENTA

| Inicjały | Data urodzenia lub wiek | Masa ciała (kg) | Wzrost (cm) | Płeć (M/K) | Ciąża |
|----------|-------------------------|-----------------|-------------|------------|--|
| | | | | | Tak <input type="checkbox"/> (..... tydzień) Nie <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/> |

2. NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIE LEKU/ INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA*

| Opis niepożądanego działania leku lub innej informacji o bezpieczeństwie stosowania (rozpoznanie lub opis objawów) | Data wystąpienia objawów | Data ustąpienia objawów |
|--|--------------------------|---|
| | | |
| Czy jest to ciężkie niepożądane działanie? Jeżeli Tak – proszę zaznaczyć odpowiednią pozycję poniżej | | 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"/> Niewiadomy |
| <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie | | |
| <input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wady płodu lub wady wrodzone <input type="checkbox"/> Inne istotne medycznie | | |
| Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> | | |

3. STOSOWANE LEKI*

| | Nazwa | Nr serii | Dawkowanie | Droga podania | Wskazanie | Okres podawania | |
|--|-------|---|--|---|--|--|---------------------------------------|
| | | | | | | od | do |
| Lek podejrzewany | | | | | | | |
| Inne stosowane leki | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Czy niepożądane działanie ustąpiło po odstawieniu leku? | | Tak <input type="checkbox"/> | Brak danych <input type="checkbox"/> | Czy niepożądane działanie wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku? | | Tak <input type="checkbox"/> | Brak danych <input type="checkbox"/> |
| | | Nie <input type="checkbox"/> | | | | Nie <input type="checkbox"/> | |
| Postępowanie podjęte ze względu na niepożądane działanie | | Kontynuacja leku (ta sama dawka) <input type="checkbox"/> | Zmiana dawkowania** <input type="checkbox"/> | Odstawienie leku <input type="checkbox"/> | Leczenie korygujące** <input type="checkbox"/> | Brak danych <input type="checkbox"/> | |
| Związek przyczynowo-skutkowy z działaniem niepożądanym | | Wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/> | Prawdopodobny <input type="checkbox"/> | Możliwy <input type="checkbox"/> | Ewentualnie możliwy <input type="checkbox"/> | Nie-prawdopodobny <input type="checkbox"/> | Brak związku <input type="checkbox"/> |
| | | | | | | Nie można ocenić <input type="checkbox"/> | |

4. INFORMACJE DODATKOWE*

| | |
|---|--|
| Choroby współistniejące, alergie, wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, badania diagnostyczne, itp. | |
|---|--|

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

| Imię i nazwisko | Adres | Telefon/ fax/ e-mail | Data, podpis i pieczęć |
|-----------------|--|----------------------|------------------------|
| | | | |
| Kwalifikacje | <input type="checkbox"/> Lekarz – specjalizacja <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inne (jakie) | | |

Czy niepożądane działanie zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych? Tak Nie

6. DANE OSOBY INFORMUJĄCEJ O ZGŁOSZENIU (pracownik Grupy Sanofi lub osoba działająca z upoważnienia)

| Imię i nazwisko | Telefon kontaktowy | Data i podpis |
|-----------------|--------------------|---------------|
| | | |

* W przypadku braku miejsca, proszę kontynuować na odwrocie strony.

** Proszę sprecyzować na odwrocie strony.

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych

Administratorem danych osobowych osób zgłaszających działanie niepożądane produktu leczniczego oraz osób, których dotyczy działanie niepożądane produktu leczniczego (dalej jako „Dane Osobowe”), jest Sanofi-Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”).

Cel przetwarzania danych

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Administratora.

Podstawa prawna przetwarzania danych

W przypadku zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust.1 lit c oraz art. 9 ust. 2 pkt i Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „RODO”), przetwarzanie danych jest bowiem niezbędne z uwagi na interes publiczny w zapewnieniu bezpieczeństwa produktów leczniczych i odbywa się w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

W przypadku reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku, Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust 1 pkt f Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „RODO”), tj. z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora jakim jest realizacja zgłoszenia.

Odbiorcy danych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć następujący odbiorcy danych:

- upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Dbamy o to aby nasi pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia z zakresu ochrony Danych Osobowych poprzez zapoznawanie ich z wewnętrznymi politykami i procedurami ochrony danych lub dedykowane programy szkoleniowe. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym.

Okres przechowywania danych

Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego będą przetwarzane przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia.

Dane Osobowe dotyczące reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku będą przechowywane maksymalnie przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń tj. 10 lat lub krócej jeśli ustanie cel przetwarzania.

Zasady gromadzenia danych

Podanie Danych Osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa.

W przypadku pozostałych osób podanie Danych Osobowych jest dobrowolne. Niepodanie danych oznaczonych jako wymagane skutkuje brakiem możliwości przyjęcia zgłoszenia.

Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

Osoba, której dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- a) prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- b) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Podmiot danych może żądać ograniczenia przetwarzania jego danych osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji gdy zdaniem podmiotu danych przetwarzanie jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- c) prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie usprawiedliwionych interesów (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz realizacją praw przysługujących osobom, których te dane dotyczą można kontaktować się z Administratorem poprzez kontakt z wyznaczonym przez Administratora inspektorem ochrony danych (IOD). Kontakt do IOD: IOD@sanofi.com. Osoba, która złożyła wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących jej praw, może zostać poproszona przez Administratora o odpowiedź na kilka pytań związanych z jej Danymi Osobowymi, które umożliwią weryfikację jej tożsamości.

Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo wnieść skargę na przetwarzanie jej Danych Osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).