|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

FORMULARZ CIOMS

I. INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.  INICJAŁY PACJENTA | 1a  KRAJ | 2.  DATA URODZENIA | | | 2a. WIEK  Lata | 3.  PŁEĆ | 4-6  WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO | | | 8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI  ⬜ ZGON  ⬜ HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE  ⬜ TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI  ⬜ ZAGROŻENIE ŻYCIA  ⬜ WADY PŁODU/WADY WRODZONE  ⬜ INNE ISTOTNE MEDYCZNIE |
| Dzień | Miesiąc | Rok | Dzień | Miesiąc | Rok |
| 7+13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych) | | | | | | | | | |

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej) | | 20 CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO?  ⬜ TAK ⬜ NIE ⬜ NIE WIADOMO |
| 15. DAWKA DOBOWA | 16. DROGA PODANIA | 21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU?  ⬜ TAK ⬜ NIE ⬜ NIE WIADOMO |
| 17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA | |
| 18. DATA ROZPOCZĘCIA  I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do) | 19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY | |

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

|  |
| --- |
| 22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem) |
| 23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki) |

IV. DANE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 24a. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO  Sirowa Poland Sp. z o.o.  ul. Poselska 11, 03-931 Warszawa, Polska | |  |
|  | 24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY |
| 24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY | 24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA  ⬜ BADANIE ⬜ LITERATURA FACHOWA  ⬜ OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY |
| DATA ZGŁOSZENIA | 25a. TYP ZGŁOSZENIA  ⬜ ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE  ⬜ ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE |

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko:   
Specjalizacja:

Adres miejsca wykonywania zawodu:

Telefon:

E-mail:

Data i podpis (jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną):

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta

2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)

3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.

4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

| Klauzula informacyjna dot. zgłoszenia DZIAŁANIA NIEPOŻADANEGO | |
| --- | --- |
| TOŻSAMOŚĆ ADMINISTRATORA | Administratorem Państwa danych osobowych jest SIROWA POLAND Sp. z.o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Poselska 11. |
| DANE KONTAKTOWE ADMINISTRATORA | Z administratorem danych można się skontaktować:   * listownie na powyżej wskazany adres siedziby; * przez email [pl.sirowa@sirowa.com](mailto:pl.sirowa@sirowa.com)**;** |
| DANE KONTAKTOWE INSPEKTORA OCHRONY DANYCH | Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym może się Pani / Pan skontaktować poprzez e-mail [pl.sirowa@sirowa.com](mailto:pl.sirowa@sirowa.com) lub pisemnie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych. |
| CELE PRZETWARZANIA I PODSTAWA PRAWNA | Państwa dane będą przetwarzane w celu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych, monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz zgłaszania przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom.  Dane osobowe zawarte w formularzu zgłoszenia będą̨ przetwarzane w oparciu o:   1. art. 6 ust. 1 lit. c RODO\* - przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne; 2. art. 9 ust. 2 lit. i) RODO - przetwarzanie danych jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych; 3. art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń. |
| ODBIORCY DANYCH | Państwa dane osobowe mogą być przekazywane:   * 1. podmiotom zapewniającym świadczenie określonych usług, w tym m.in.  podmiotom świadczącym usługi związanej z obsługą zgłaszania działań niepożądanych, dostawcom usług teleinformatycznych, operatorom pocztowym, firmom kurierskim;   2. organom uprawnionym do otrzymania danych osobowych na podstawie przepisów prawa a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków;   3. dostawcom usług prawnych i doradczych oraz wspierających Administratora w dochodzeniu należnych roszczeń a w szczególności kancelariom prawnym. |
| OKRES PRZECHOWYWANIA DANYCH | Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów.  Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres określony przepisami prawnymi to jest przez cały okres dopuszczenia do obrotu i przez okres co najmniej 10 lat po wygaśnięciu dopuszczenia do obrotu w zakresie produktów leczniczych oraz przez czas niezbędny do dochodzenia ewentualnych roszczeń. |
| PRAWA PODMIOTÓW DANYCH | Mają Państwo prawo do:   1. prawo dostępu do swoich danych; 2. prawo do sprostowania (poprawiania) swoich danych 3. prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych; 4. prawo do usunięcia danych osobowych; 5. prawo do wniesienia sprzeciwu z przyczyn związanych z Państwa szczególna sytuacją; 6. prawo do wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa). |
| INFORMACJA O DOWOLNOŚCI LUB OBOWIĄZKU PODANIA DANYCH | Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Niepodanie danych oznaczonych jako wymagane skutkuje brakiem możliwości przyjęcia zgłoszenia. |