

-
- TAK
-
-
- NIE

Zgłoszenie

narażenia na lek w czasie ciąży

1) INFORMACJE O PACJENCIE

inicjały pacjenta	data urodzenia/wiek DD-MM-RRRR	szpital	masa ciała kg	wzrost cm	pochozenie

2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

nazwisko	adres	nr telefonu	kraj	kod pocztowy	e-mail

Kwalifikacje osoby zgłaszającej

- lekarz
 farmaceuta
 osoba niewykonująca zawód medyczny
 inna osoba wykonująca zawód medyczny (proszę sprecyzować)

Data

Podpis

Zgłoszone do organów stanowiących?

- TAK
 NIE

3) LEK(I) STOSOWANY(E) W CZASIE CIĄŻY

	Nazwa leku	Wskazanie	Nr serii	Data ważności
A				
B				
	Czynności podjęte w stosunku do leku	Dawka dobową, Jednostka, Częstość i droga podania	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
A				
B				

4) REZULTAT

- poród o czasie
 poród przed czasem (jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciążowy w tygodniach)

- poronienie
 przerwanie ciąży

Czy przerwanie ciąży było zalecane przez lekarza?

- TAK
 NIE

Jeśli Tak, proszę sprecyzować

- wewnątrzmaciczne obumarcie płodu

Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne?

- TAK
 NIE

Jeśli Tak, proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki

5) INFORMACJE O PORODZIE

- zdrowy noworodek

- komplikacje u noworodka

- wada wrodzona/uraz okołoporodowy

- martwe urodzenie

- ciąża mnoga

Proszę podać szczegóły nieprawidłowego stanu lub komplikacji w czasie porodu/po porodzie.

Proszę opisać objawy, diagnozę, badania i wskazać prawdopodobną przyczynę zdarzenia

Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek stosowany w czasie ciąży?

- TAK
 NIE

Jeśli tak, proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania

Klauzula informacyjna

(dla osób zgłaszających działania niepożądane/narażenie na lek
w czasie ciąży, zapytanie medyczne)

I. Administrator danych

1. Administratorem danych osobowych (dalej: „Dane osobowe”) podanych w zgłoszeniu działania niepożądanego produktu leczniczego („Produkt), narażeniu na lek w czasie ciąży albo w zapytaniu z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktu jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Spółka z o.o. z siedzibą w Poznaniu, ul. Starołęcka 189, nr tel.: +48 618732051, adres e-mail: sekretariat@ziololek.com.pl („Administrator”).

II. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych

2. Wyznaczyliśmy inspektora ochrony danych, z którym może się Pani / Pan skontaktować e-mailowo (adres e-mail: michal.zajdowicz@twoj-abi.pl).

III. Cele przetwarzania danych osobowych i podstawy prawne

3. Dane osobowe przetwarzamy w celu zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, w tym monitorowania ich bezpieczeństwa oraz wypełnienia obowiązków prawnych Administratora z tym związanych, w szczególności przyjmowania, analizy, raportowania do właściwych władz i archiwizacji zgłoszeń działań niepożądanych Produktów, oraz informacji o narażeniu na lek w czasie ciąży na podstawach prawnych z:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. c) i 9 ust. 2 lit. i) unijnego Rozporządzenia o ochronie danych nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO);
 - b) Rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; oraz innych właściwych aktów prawnych prawa europejskiego i polskiego.

IV. Obowiązek lub dobrowolność podania danych

4. W przypadku osób zobowiązanych do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych /narażenia na lek w czasie ciąży po zastosowaniu Produktu podanie Danych osobowych jest obowiązkiem ustawowym. W przypadku pozostałych osób podanie Danych osobowych jest dobrowolne, ale ich niepodanie może utrudnić lub uniemożliwić nam poprawną obsługę zgłoszenia i wypełnienie obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa Produktu.
5. Podanie Danych osobowych w zapytaniu z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktu jest dobrowolne, ale ich niepodanie może uniemożliwić udzielenie odpowiedzi na zapytanie.

V. Okres przechowywania danych

6. Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego/ narażenia na lek w czasie ciąży po zastosowaniu Produktu przetwarzamy przez okres niezbędny do wypełnienia naszych obowiązków prawnych związanych z zapewnieniem wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, na podstawie przepisów prawa i aktów prawnych wskazanych w pkt III.
7. Dane osobowe dotyczące zapytania w zakresie bezpieczeństwa stosowania Produktu będą przetwarzane przez okres niezbędny do obsługi zapytania.

VI. Informacja o odbiorcach danych

8. Pani / Pana Dane osobowe mogą być ujawnione:
 - a) firmie „Rapofarm Kamil Rupieta” z siedzibą w Bełchatowie, ul. K. Górskiego 3 (dalej: „Rapofarm”), której powierzyliśmy realizację czynności związanych z przyjmowaniem, analizą, raportowaniem i archiwizacją zgłoszeń działań niepożądanych/ zgłoszeń narażenia na lek w czasie ciąży oraz analizy zapytań medycznych z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktów w naszym imieniu;
 - b) lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym);
 - c) podmiotom świadczącym usługi w zakresie utrzymania i serwisu systemów informatycznych Administratora lub podmiotu przetwarzającego, w tym dostawcom usługi hostingu poczty elektronicznej.

VII. Prawa osoby, której dane dotyczą

9. Informujemy, że ma Pani / Pan prawo żądania dostępu do swoich Danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
10. Jednocześnie wskazujemy, że żądanie dotyczące usunięcia Danych osobowych nie podlega uwzględnieniu w zakresie, w jakim dalsze przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze lub ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego.
11. Informujemy, że osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

W przypadku pytań dotyczących przetwarzania danych osobowych, mogą się Państwo kontaktować z nami e-mailowo, pisząc na adres: sekretariat@ziololek.com.pl