	ZAŁĄCZNIK	Nr dokumentu: SOP 50/Z2
	<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu lecniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych</b>	Wydanie nr: I
		Strona <b>1 z 3</b>
		Data wydania: 14.12.2020
		Data obow.: 11.01.2021

- POUFNE -

**ZGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Pani/Pana  
 Pani/Pana dziecka  
 innej osoby: .....

**INFORMACJE O PACJENCIE:**


Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok							
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

<b>Data wystąpienia objawów:</b>	<u>Klasyfikacja</u>
<b>Opis objawów:</b>	Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK  <b>Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</b>
<b>Wynik:</b> <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ..... <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	<input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
<b>Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:</b> <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....	

**INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:**

Nazwa leku (Wpisz „P” przy leku podejrzanym o działanie niepożądane)	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. naciśnięcie)

	ZAŁĄCZNIK	Nr dokumentu: SOP 50/Z2
		Wydanie nr: I
	<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych</b>	Strona <b>2 z 3</b>
		Data wydania: 14.12.2020
		Data obow.: 11.01.2021

**INFORMACJE DODATKOWE:** np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

#### DANE LEKARZA:

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

Nie

Tak; jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza.

Imię i nazwisko: ..... Telefon: .....

Adres: .....

E-mail: .....

#### DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: ..... Telefon: .....

Adres: .....

E-mail: ..... Data i podpis: .....

**Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.**

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


Informujemy, iż administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **SUN-FARM Sp. z o.o.**, z siedzibą w **Łomiankach 05-092, ul. Dolna 21**. Pani/Pana dane osobowe w zakresie znajdującym się w niniejszym formularzu będą przetwarzane w celu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego w procedurze monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Odbiorcami danych są osoby upoważnione przez administratora do wykorzystania danych w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych, którym spółka zleca wykonywanie takich czynności. W niektórych sytuacjach mamy prawo przekazywać Pani/Pana dane, jeżeli będzie to konieczne, abyśmy mogli wykonywać nasze obowiązki. Będziemy przekazywać dane wyłącznie wymienionym grupom: osobom upoważnionym przez nas, naszym pracownikom i współpracownikom, którzy muszą mieć dostęp do danych, aby wykonywać swoje obowiązki, podmiotom przetwarzającym, którym zlecimy to zadanie, innym odbiorcom danych np.: Europejskiej Agencji Leków, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. a, c, f GDPR/RODO tj. zgoda, obowiązek prawny ciążyący na administratorze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz realizacja prawnie usprawiedliwionych interesów administratora danych.

Dane będą przetwarzane przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu, którego zgłoszenie dotyczy.

Przysługuje Pani/Panu prawo żądania dostępu do danych osobowych ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo przenoszenia danych. Informujemy, że przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia ważnego zgłoszenia.

W razie pytań związanych z przetwarzaniem danych osobowych zachęcamy do kontaktu z upoważnionym przez administratora danych, pracownikiem działu księgowo – kadrowego pod numerem tel. 22 350 66 69 wewn. 217 lub adresem e-mail dane.osobowe@sunfarm.pl.

	<b>ZAŁĄCZNIK</b>  <b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu          leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli          ustawowych lub opiekunów faktycznych</b>	Nr dokumentu: SOP 50/Z2
		Wydanie nr: I
		Strona <b>3 z 3</b>
		Data wydania: 14.12.2020
		Data obow.: 11.01.2021

Numer zgłoszenia:	
Data przyjęcia*	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie*	
Rodzaj zgłoszenia	<input type="checkbox"/> zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> zgłoszenie uzupełniające

Skan zgłoszenia proszę przesłać niezwłocznie na adres [sunalert@sunfarm.pl](mailto:sunalert@sunfarm.pl)

Oryginał zgłoszenia proszę przesłać niezwłocznie na adres SUN-FARM Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki