

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku	Załącznik nr 1 Do PQW-ZPI-8.3-01/01
	Strona 1 z 2

GRUPA INCO S.A.	Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku	24 h tel: + 48 604 44 66 58 Fax: + 48 22 841 16 71 E-mail: grupainco@sciencepharma.pl
------------------------	---	---

Tylko do użytku GRUPA INCO S.A.	Numer
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny	
Osoba przyjmująca zgłoszenie	Podpis osoby przyjmującej _____

1) DANE PACJENTA

Należy podać co najmniej jedną informację dotyczącą danych pacjenta.

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
----------	-------------------------	---	-----------------	-------------

2) DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Należy podać pełne imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres e-mail osoby zgłaszającej.

Imię i nazwisko	Adres (ulica, miasto, kraj)*		
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej		
E-mail	<input type="checkbox"/> Lekarz	<input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny	
	<input type="checkbox"/> Farmaceuta	<input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego	
	<input type="checkbox"/> Pacjent	<input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej	
Data otrzymania zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków?	
		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	

*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. ** Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

3) DANE NA TEMAT DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Opis zgłoszenia:					
Działanie niepożądane/Diagnoza <i>Jeśli brak diagnozy lekarza, proszę podać poszczególne objawy.</i>	Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem*	Data wystąpienia działania niepożądanego	Data zakończenia działania niepożądanego lub czas trwania działania niepożądanego	Rezultat**	Czy jest to ciężkie działanie niepożądane*** (Tak/Nie)? <i>Jeśli 'Tak', proszę podać kryterium ciężkości****</i>

Proszę wybrać odpowiedni numer:

*Związek: 1 – Wysoce prawdopodobny; 2 – Prawdopodobny; 3 – Możliwy; 4 – Wątpliwy, 5 – Brak związku; 6 – Nie określono

**Rezultat: 1 – Powrót do zdrowia; 2 – Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami; 3 – W trakcie leczenia; 4 – Brak wyleczenia; 5 – śmiertelny; 6 – Niewiadomy

***Kryterium ciężkości: 1 – Zgon ; 2 – Zagrożenie życia; 3 – Hospitalizacja lub jej przedłużenie; 4 – Trwałe lub znaczne inwalidztwo lub upośledzenie sprawności; 5 – Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu; 6 – Inne ważne zdarzenie medyczne

4) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czynności podjęte w stosunku do leku*

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku

Załącznik nr 1
Do PQW-ZPI-8.3-01/01
Strona 2 z 2

GRUPA INCO S.A.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku

24 h tel: + 48 604 44 66 58
Fax: + 48 22 841 16 71
E-mail: grupainco@sciencepharma.pl

* Proszę wybrać odpowiedni numer: 1 - Dawka zmniejszona; 2 - Dawka zwiększona; 3 – Lek odstawiony ; 4 – Ponownie podany; 5 - Nie podjęto czynności; 6 - Nie wiadomo

Podanie informacji w poniższych sekcjach nr 5-7 może ułatwić analizę zgłaszanych działań niepożądanych. Dlatego zachęcamy do przekazania tych informacji.

5) WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT ZGŁOSZENIA

Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki:			
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku?			
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeśli wystąpił zgon, proszę podać przyczynę oraz datę zgonu:				
Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> Nie				

6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wymienione w punkcie 4)

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Typ terapii [#]	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

[#]C – lek podawany jednocześnie; T – lek podawany do leczenia objawów niepożądanych; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓLSTNIEJĄCE CHOROBY

<input type="checkbox"/> Papierosy	<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Alergie	Na co?
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest GRUPA INCO S.A., ul. Wspólna 25, 00-519 Warszawa. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozp.(UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani /Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania. Pani / Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w celu uzyskania dalszych informacji:– e-mail: iod@inco.pl. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.