

FORMULARZ ZGŁOSZENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

Wypełnij formularz i prześlij faksem na numer **22 372 7810** lub mailem na adres drug-safety.pl@abbvie.com
lub zadzwoń tel. **22 372 7800**

I. INFORMACJA O PACJENCIE							
Inicjały	Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	Data urodzenia (dd-mm-rrrr)	Wiek	Wzrost (cm)	Waga (kg)	Ciąża <input type="checkbox"/> TAK, tydzień ciąży: _____ Data ostatniej miesiączki: _____ <input type="checkbox"/> NIE	
II. INFORMACJA O ZDARZENIU NIEPOŻĄDANYM							
Opis zdarzenia niepożądanego:				Klasyfikacja: <input type="checkbox"/> Ciężkie zdarzenie niepożądane <input type="checkbox"/> Zgon (data: _____) <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Hospitalizacja/jej przedłużenie (data: od _____ do _____) <input type="checkbox"/> Wada wrodzona/choroba płodu <input type="checkbox"/> Poronienie <input type="checkbox"/> Inne, istotne medycznie <input type="checkbox"/> Nieciężkie zdarzenie niepożądane			
Data wystąpienia objawów:			Data ustąpienia objawów:				
Wynik: <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> w trakcie leczenia <input type="checkbox"/> niezany <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> stan ulega pogorszeniu <input type="checkbox"/> stan poprawia się							
III. LEK/-I PODEJRZEWANY/-E O SPOWODOWANIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO							
Nazwa leku	Nr serii*/ data ważności	Dawkowanie	Postać leku	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Data zakończenia stosowania	Wskazanie
1							
2							
3							
*Numer serii jest niezany lub niedostępny, gdyż:							
<input type="checkbox"/> Osoba zgłaszająca odmówiła podania numeru serii. <input type="checkbox"/> Osoba zgłaszająca nie posiadała numeru serii. <i>Proszę podać powód:</i>							
Związek zdarzenia niepożądanego z lekiem 1: <input type="checkbox"/> prawdopodobny <input type="checkbox"/> możliwy <input type="checkbox"/> prawdopodobnie brak związku <input type="checkbox"/> brak związku <input type="checkbox"/> niemożliwy do oceny							
Związek zdarzenia niepożądanego z lekiem 2: <input type="checkbox"/> prawdopodobny <input type="checkbox"/> możliwy <input type="checkbox"/> prawdopodobnie brak związku <input type="checkbox"/> brak związku <input type="checkbox"/> niemożliwy do oceny							
Związek zdarzenia niepożądanego z lekiem 3: <input type="checkbox"/> prawdopodobny <input type="checkbox"/> możliwy <input type="checkbox"/> prawdopodobnie brak związku <input type="checkbox"/> brak związku <input type="checkbox"/> niemożliwy do oceny							
Działania podjęte w stosunku do leku, odpowiednio:							
1	2	3					
<input type="checkbox"/> Dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> Dawka zwiększona <input type="checkbox"/> Odstawiony na stałe ¹ <input type="checkbox"/> Czasowo odstawiony (data: _____) ^{1,2} <input type="checkbox"/> Dawka niezmieniona <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> Dawka zwiększona <input type="checkbox"/> Odstawiony na stałe ¹ <input type="checkbox"/> Czasowo odstawiony (data: _____) ^{1,2} <input type="checkbox"/> Dawka niezmieniona <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> Dawka zwiększona <input type="checkbox"/> Odstawiony na stałe ¹ <input type="checkbox"/> Czasowo odstawiony (data: _____) ^{1,2} <input type="checkbox"/> Dawka niezmieniona <input type="checkbox"/> Nie wiadomo					

	<p>Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000399372, NIP: 5252519394 [„AbbVie”].</p> <p>Niniejszy komunikat został przygotowany w celu przekazania osobie zgłaszającej informacji, o których mowa w art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.), dalej: „RODO”.</p>
Dane kontaktowe	<p>Z administratorem danych można się skontaktować poprzez adres email privacyoffice@abbvie.com lub pisemnie na adres siedziby administratora.</p>
Cele i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	<p>Celem przetwarzania Pana/Pani danych osobowych jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości świadczonych usług dotyczących ochrony zdrowia, w szczególności w ramach obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń oraz zgłaszania przypadków działań niepożądanych właściwym organom.</p> <p>Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niezbędność przetwarzania dla realizacji obowiązków prawnych AbbVie w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, o których mowa w art. 36d oraz art. 36e ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.) oraz art. 28 ust. 2 i ust. 3 lit. d) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (art. 6 ust. 1 lit. c); ▪ niezbędność przetwarzania ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w związku z obowiązkiem zachowywania danych niezbędnych do uzyskania dalszych informacji na temat zgłoszonego przypadku, w tym danych zgłaszającego (art. 9 ust. 1 lit. i) RODO).
Informacje o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją	<p>Pani/Pana dane osobowe mogą zostać udostępnione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podmiotom trzecim, które dostarczają AbbVie towary lub usługi, • podmiotom lub organom upoważnionym do przetwarzania przedmiotowych danych na podstawie przepisów prawa, w tym Europejskiej Agencji Leków oraz Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Przekazywanie danych osobowych do państw trzecich (poza EOG) lub organizacji międzynarodowych	<p>Pani / Pana dane osobowe przekazane AbbVie będą dostępne dla podmiotów powiązanych z grupy AbbVie, sprzedawców, agentów i/lub dostawców AbbVie w innych krajach, w których mogą nie funkcjonować takie same przepisy o ochronie danych jak w kraju Pani / Pana siedziby.</p> <p>Pani/Pana dane osobowe mogą być poddane operacjom przetwarzania takim jak zbieranie, przechowywanie, przekazywanie i wykorzystywanie Pani / Pana danych osobowych przez AbbVie i podmioty powiązane z grupy AbbVie w Stanach Zjednoczonych oraz w innych jurysdykcjach, w których AbbVie i jej spółki powiązane prowadzą działalność. W takich jurysdykcjach wobec danych osobowych mogą nie być stosowane takie same ustawowe zabezpieczenia jak w kraju Pani / Pana siedziby; niemniej AbbVie będzie stosować przyjętą politykę ochrony prywatności i poufności oraz będzie przestrzegać innych obowiązujących wymogów prawnych i podejmie racjonalne środki bezpieczeństwa, aby zapewnić bezpieczeństwo danych osobowych.</p> <p>Wewnątrzgrupowe przekazywanie Pani / Pana danych osobowych pomiędzy AbbVie a jej podmiotami powiązanimi podlega postanowieniom umowy o przekazywaniu danych osobowych w obrębie podmiotów powiązanych AbbVie, która zawiera modelowe klauzule umowne UE o przekazywaniu danych administratorom.</p> <p>Przekazywanie Pani / Pana danych osobowych przez AbbVie z państw członkowskich UE do państw niebędących członkami UE będzie odbywać się na podstawie umowy zawierającej modelowe klauzule umowne dotyczące przekazywania danych osobowych w przypadku powierzenia podmiotom przetwarzania danych osobowych, wszędzie tam, gdzie jest to wymagane. Kopie unijnych wzorów umów dotyczących przekazywania danych przez AbbVie można uzyskać, wysyłając wiadomość na adres privacyoffice@abbvie.com.</p>
Okres przechowywania danych osobowych	<p>Okres przechowywania Twoich danych osobowych jest równy okresowi ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie działania niepożądanego, oraz okresowi co najmniej 10 lat po wygaśnięciu tego pozwolenia zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.</p>

Uprawnienia dotyczące przetwarzanych danych osobowych	<p>Zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych ma Pani / Pan prawo do żądania uzyskania dostępu do i/lub poprawiania, zaprzestania przetwarzania lub usunięcia swoich danych osobowych, lub też wniesienia sprzeciwu wobec wykorzystywania takich danych, żądania ograniczenia przetwarzania danych lub przeniesienia do innego administratora. Jeżeli AbbVie nie będzie w stanie przedstawić żądanych danych lub wprowadzić żądanej zmiany, osobie składającej odnośne żądanie zostaną przekazane informacje o przyczynie podjęcia takiej decyzji.</p> <p>Może Pani / Pan wykonać przysługujące mu prawa kontaktując się z Inspektorem Danych Osobowych AbbVie w Unii Europejskiej poprzez odwiedzenie strony internetowej abbvie.com/contactus.html i wybranie „Zapytanie dotyczące ochrony prywatności” („Privacy Inquiry”) lub wysyłając e-mail na adres privacyoffice@abbvie.com.</p>
Informacja, czy podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym lub umownym lub warunkiem zawarcia umowy oraz czy osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania i jakie są ewentualne konsekwencje niepodania danych.	<p>Podanie danych osobowych jest obowiązkowe na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności na podstawie art. 36e Prawa Farmaceutycznego. Konsekwencją niepodania danych osobowych jest brak możliwości wypełnienia przez AbbVie nałożonych na niego obowiązków prawnych w zakresie zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego, w tym przyjęcia i obsługi zgłoszenia oraz przekazania go podmiotom i organom określonym w przepisach prawa powszechnie obowiązującego.</p>
Informacja o prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego	<p>Przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w Warszawie, w związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przez administratora. Szczegółowe informacje dotyczące trybu i sposobu wniesienia skargi znajdują się na stronie internetowej organu nadzorczego.</p>
Informacja o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu	<p>Pani/Pana dane osobowe nie są poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.</p>