



**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu
lecniczego dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI
USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH**

- POUFNE -

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

- 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:

Data wystąpienia objawów:	<u>Klasyfikacja</u> Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: <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
Opis objawów:	
Wynik: <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	
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:

Nazwa leku * **	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadcisnienie)

* Wpisz „P” przy leku **podejrzany** o działanie niepożądane

** W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** (np. szczepionki) podaj **nazwę** oraz **numer serii** leku.

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:

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.

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY NIEZWŁOCZNIE PRZESŁAĆ:

na adres e-mail: dzialanianiepozadane@solinea.pl, a oryginał dostarczyć na adres firmy:

SOLINEA Elizówka 65, Hala L, 21-003 Ciecierzyn.

Informujemy, że 25 maja 2018 r. na terenie całej Unii Europejskiej, w tym także w Polsce, weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego w sprawie ochrony danych osobowych (RODO).

Poniżej przesyłam klauzulę informacyjną, realizującą obowiązek informacyjny, który na nas spoczywa, jako Administratorze Państwa danych osobowych przetwarzanych w ramach współpracy z Państwem lub korzystania przez Państwa z oferowanych przez nas usług.

Proszę o zapoznanie się z nią. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji zachęcamy do kontaktu.

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest „Solinea” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa z siedzibą w Elizówce, Elizówka 65, Hala I, 21-003 Ciecierzyn, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy Lublin – Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy KRS pod nr 0000496008, NIP 7123284694, REGON 061648660.

2. Kontakt w sprawie danych osobowych jest możliwy z Administratorem za pośrednictwem e: mail biuro@solinea.pl lub tel 81 463 48 82

3. Dane osobowe będą przetwarzane w kilku różnych celach tj. dla prawidłowej realizacji umowy, celem wykonania obowiązków prawnych, w tym podatkowych, a także mogą być przetwarzane celem kierowania do Ciebie ofert w ramach naszej współpracy oraz dla dochodzenia ewentualnych roszczeń wynikających z przepisów prawa cywilnego oraz obrony przed takimi roszczeniami, jeśli takie się pojawią.

4. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest:

– art. 6 ust. 1 lit b RODO, tj. przetwarzanie jest konieczne do realizacji łączącej nas umowy.

– art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do realizacji obowiązków na nas ciążących takich rozliczenia finansowe, w tym podatkowe.

– art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne dla realizacji celów wynikających z naszych prawnie uzasadnionych interesów, takich jak kierowanie do Ciebie ofert w ramach marketingu bezpośredniego oraz ewentualna konieczność odpiernania lub realizacji roszczeń cywilnoprawnych.

– art. 6 ust. 1 lit a RODO, tj. w sytuacji gdy wyrazili Państwo zgodę na przetwarzanie danych osobowych.

5. Twoje dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do konkretnego przetwarzania danych. Z pewnością dane będą przetwarzane przez okres trwania łączącej nas umowy, jak również przez okres trwania wymagalności ewentualnych roszczeń z tym związanych, a więc przez okres co najmniej 3 lub 10 lat od rozwiązania umowy – zgodnie z terminami przedawnienia w myśl ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U.2017.459 t.j. z dnia 2017.03.01).

6. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale konieczne dla realizacji współpracy, brak podania danych uniemożliwi realizację współpracy.

7. Mają Państwo prawo żądania od Administratora dostępu do treści swoich danych, otrzymania ich kopii, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania oraz prawo do przenoszenia danych, a także wniesienia sprzeciwu.

8. Przetwarzanie podanych przez Państwa danych osobowych nie będzie podlegało zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 22 ust. 1 i 4 RODO.

9. Odbiorcą Państwa danych osobowych będą nasi pracownicy, którzy będą bezpośrednio odpowiedzialni za przetwarzanie Państwa danych, informatycy oraz nasi agenci celem realizacji naszej współpracy. Do Państwa danych mogą mieć dostęp podmioty przetwarzające (działające na nasze zlecenie), takie jak: firmy księgowe, kancelarie prawnicze, firmy kurierskie, podmioty świadczące usługi płatności elektronicznych, firmy hostingowe lub dostarczające programy zapewniające funkcjonalność prowadzonej przez nas strony internetowej.

10. Mają Państwo prawo do uzyskania kopii danych osobowych przekazywanych do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.

11. Przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Państwa zdaniem, przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO.