

-POUFNE-

Wypełniony formularz należy wysłać na adres e-mail: dzialania.niepozadane@celonpharma.com

W sprawach pilnych kontakt 24 h. pod tel. **(48) 698 744 600.**

Oryginał formularza należy przesłać na adres: **Celon Pharma S.A., ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy.**

1. INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Pochodzenie Etniczne (Rasa):										

2. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

Data wystąpienia działania niepożądanego:	Klasyfikacja
Opis działania niepożądanego:	Czy działanie niepożądane było ciężkie? <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> NIE • <input type="checkbox"/> TAK
<ul style="list-style-type: none"> • Czy działanie niepożądane wystąpiło po ponownym podaniu leku? <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> Nie • <input type="checkbox"/> Tak 	Gdy reakcja <u>ciężka</u> : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: <ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> zgon • <u>Nr statystyczny przyczyny zgonu</u> • <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
<ul style="list-style-type: none"> • Wynik: <ul style="list-style-type: none"> <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 	
Ciąża: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży 	

3. INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH

Nazwa produktu leczniczego*	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby	Numer serii i data ważności

* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzany** o działanie niepożądane

4. INFORMACJE DODATKOWE

np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych, alergie, alkohol, papierosy

 Czy zgłoszenie przekazano do Urzędu Rejestracji: Tak Nie Nie wiadomo

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko:	Adres miejsca wykonywania zawodu:
Nr telefonu:	Klasyfikacja osoby raportującej:
e-mail:	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... <input type="checkbox"/> Pacjent
<p><i>Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.: Celon Pharma S.A., adres korespondencyjny: Marymoncka 15, Kazuń Nowy, 05-152 Kazuń Nowy.</i></p> <p><i>Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres jak wyżej lub na adres e-mail: iod@celonpharma.com. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest dobrowolne</i></p> <p><i>Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych w związku z wypełnieniem i przesłaniem formularza znajdziesz w załączonej poniżej do formularza klauzuli informacyjnej.</i></p>	
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

Tylko do użytku Celon Pharma S.A.	
Numer zgłoszenia:	
Data i godzina otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	

KLAUZULA INFORMACYJNA
I
[Administrator danych]

Celon Pharma S.A. jest administratorem danych osobowych osób kontaktujących się ze pośrednictwem formularza w celu zgłoszenia skutków działań niepożądanych leków.

Z administratorem danych można kontaktować się:

- adres korespondencyjny: Marymoncka 15, Kazuń Nowy, 05-152 Kazuń Nowy
- telefon: + 48 22 751 59 33.
- e-mail: iod@celonpharma.com.

Administrator danych - dołoży wszelkich starań, aby w jak najpełniejszym stopniu zrealizować wymogi Rozporządzenia i w ten sposób chronić Pani/Pana dane osobowe.

II
[Inspektor ochrony danych]

Może się Pani/Pan kontaktować się z Inspektorem we wszystkich sprawach związanych z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych, także w razie wątpliwości co do Pani/Pana praw: e-mail: iod@celonpharma.com lub na adres korespondencyjny Administratora z dopiskiem Inspektor Ochrony Danych,

III
[Cel, podstawy prawne i okres retencji danych]

Administrator gwarantuje, że będzie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe wyłącznie w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nie przetwarza ich dalej w sposób niezgodny z tymi celami. Jeżeli Administrator będzie chciał przetwarzać Pani/Pana dane osobowe dla innych celów – niewskazanych poniżej – zostanie Pani/Pan wtedy odrębnie poinformowana/y o tym nowym celu.

CEL I PODSTAWA PRAWNA	DŁUGOŚĆ OKRESU PRZETWARZANIA DANYCH
Zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom: – dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO , tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne	Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane; Dane osobowe będą przetwarzane do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej;
Pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO , tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne ;	Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.
Ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem - w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit i) RODO , tj. przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń; w przypadku pozostałych danych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO , tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia i obrony przed roszczeniami.	
W przypadku dokonywania zgłoszeń w formie telefonicznej, dane będą przetwarzane w celu przechowywania oraz udokumentowania treści rozmów telefonicznych - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO	Przez okres 90 dni od rozmowy.

IV

[Odbiorcy danych osobowych]

Dostęp do Pani/Pana danych osobowych – wewnątrz struktury organizacyjnej Administratora - będą mieć wyłącznie upoważnieni przez Administratora pracownicy i tylko w niezbędnym zakresie. W pewnych sytuacjach Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane przez Administratora odbiorcom poza strukturą, np.: podmiotom przetwarzającym na zlecenie i w imieniu administratora, na podstawie zawartej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, w celu świadczenia określonych w umowie usług, w celu realizacji określonych w umowie zadań i usług na rzecz Administratora, w szczególności obsługi IT, obsługi prawnej i doradczej.

Administrator może ujawniać nagrania lub informacje o nagraniach:

- jeżeli nagranie będzie stanowiło dowód w postępowaniu, odpowiednim organom państwowym.
- podmiotom przetwarzającym na zlecenie i w imieniu administratora, na podstawie zawartej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, w celu świadczenia określonych w umowie usług, w celu realizacji określonych w umowie zadań i usług na rzecz Administratora, w szczególności w zakresie obsługi infolinii, obsługi systemów nagrań rozmów, obsługi IT, obsługi prawnej i doradczej oraz w ramach umowy powierzenia.

V

[Prawa osób, których danych osobowe dotyczą]

Szczegółowa Informacja o Pani/Pana prawach:

- prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących;
- prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania;
- prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
- w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

VI

[Zautomatyzowane podejmowanie decyzji oraz przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy]

Dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

Z uwagi na wykorzystywane narzędzia i systemy IT Pani/Pana dane mogą być przekazane poza Europejski Obszar Gospodarczy, w tym także do krajów, które nie zostały uznane przez Komisję Europejską za zapewniające odpowiedni stopień ochrony danych osobowych, wówczas, przekazanie danych osobowych nastąpi na podstawie prawnej przewidzianej w RODO.

VII

[Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych]

W przypadkach uznania, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia, przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą w Warszawie, ul. Stawki 2, z którym można kontaktować się w następujący sposób:

- listownie: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa,
- przez elektroniczną skrzynkę podawczą dostępną na stronie <https://www.uodo.gov.pl/pl/p/kontakt>
- telefonicznie: (22) 531 03 00.