|  |
| --- |
| **Tylko do użytku firmy 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  Kobieta  Mężczyzna | Masa ciała (kg) | Wzrost (cm) |

1. **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    E-mail | Kwalifikacje osoby zgłaszającej  Lekarz  Inna osoba wykonująca zawód medyczny  Farmaceuta  Osoba niewykonująca zawodu medycznego  Pacjent  Autor publikacji medycznej | |
| Data otrzymania zgłoszenia | Podpis osoby zgłaszającej\*\* | Zgłoszone do organów kontroli leków?  Tak  Nie  Nie wiadomo |
| \*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. \*\* Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną | | |

1. **DANE NA TEMAT DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Opis zgłoszenia:** | | | | | |
| **Działanie niepożądane/Diagnoza**  *Jeśli brak diagnozy lekarza, proszę podać poszczególne objawy.* | **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)?**  *Jeśli ‘Tak’, proszę podać kryterium ciężkości\*\*\** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**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 |

1. **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\*\*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*W przypadku leku firmy SciencePharma należy podać nazwę leku oraz numer serii podany na opakowaniu**

|  |
| --- |
| **\*\* 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.

1. **WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT ZGŁOSZENIA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Działanie niepożądane**  *Proszę podać poszczególne objawy* | Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki: | | | |
|  | Tak | Nie | Nie wiadomo | Nie dotyczy |
|  | Tak | Nie | Nie wiadomo | Nie dotyczy |
| **Działanie niepożądane**  *Proszę podać poszczególne objawy* | Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku? | | | |
|  | Tak | Nie | Nie wiadomo | Nie dotyczy |
|  | Tak | Nie | Nie wiadomo | Nie dotyczy |
| Jeśli wystąpił zgon, proszę podać przyczynę oraz datę zgonu: | | | | |
| Przeprowadzono sekcję zwłok?  Tak (Jeśli ‘Tak’, proszę dołączyć wyniki/raport)  Nie | | | | |

1. **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 | | | | | |

1. **HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓŁISTNIEJĄCE CHOROBY**

|  |
| --- |
| Papierosy  Alkohol  Alergie Na co? |

1. **INFORMACJA RODO**

|  |
| --- |
| *Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest SciencePharma sp. z o.o.*  *Pani/Pana dane osobowe są przetwarzane w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.*  *Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, ich poprawiania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania oraz prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.*  *Z pozostałymi informacjami może Pani/Pan zapoznać się na stronie internetowej www.sciencepharma.pl w zakładce RODO.* |
| Zapoznanie z informacją RODO?  Tak Komentarz |