| **Formularz zgłoszeniowy dot. zażaleń na produkt i podejrzeń o efekty/reakcje niepożądane** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Produkt  leczniczy |  | Wyrób medyczny | |  | Kosmetyk | | |  | Produkt biobójczy | |  | Wyposażenie techniczne | |  | Inne |  |
| Inicjały  Informacja kontrolna dot. Sprawy nr: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Zgłaszający / Informacja o kliencie/użytkowniku:** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Nazwisko zgłaszającego (obowiązkowo):*** | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Nazwisko klienta / numer / kontakt | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Adres klienta: (ulica, kod, miasto, kraj) | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Telefon / faks / e-mail klienta | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **Informacja o produkcie:** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Nazwa produktu (obowiązkowo)*** / rozmiar / ilość: | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| ***Numer partii/numer serii (konieczne w przypadku zażaleń na produkt)*** / data ważności: | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| ***Opis zażalenia/efekt niepożądany/reakcja na lek (obowiązkowo)*** Data początkowa/wystąpienia: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produkt stosowany/używany od - do: | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Czy inny produkt był używany uprzednio/wcześniej (jeśli tak, to jaki?) | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Produkt / próbka | | | | | | będzie zwrócony  jest dostępny  nie jest (już) dostępny | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Informacja o pacjencie w przypadku podejrzenia o efekt niepożądany (AE)/ reakcję niepożądaną na lek (ADR):** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Płeć (obowiązkowo):*** | | | mężczyzna  kobieta | | | | | | | Inicjały: | | |  | | | |
| Wiek / data urodzi: | | |  | | | | | | | Waga / wzrost: | | | kg       cm | | | |
| Przyczyna zastosowania: | | |  | | | | | | | Sposób aplikacji: | | |  | | | |
| Czy problem dotknął też  inne osoby: | | | tak  nie | | | | | | | Jeśli tak, to ile? | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Informacja o podejrzeniu o wystąpienie efektu niepożądanego (AE) / niepożądanej reakcji na lek (ADR):** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dane kontaktowe lekarza/farmaceuty (nazwisko/adres/e-mail/tel./fax): | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pogłębianie się efektu niepożądanego/reakcji niepożądanej i terapia Czy efekt/reakcja zagraża życiu?  tak  nie  (jeśli dotyczy, dołącz opis) | | |
| **Podjęto następujące środki:**  interwencja chirurgiczna  hospitalizacja  wydłużenie czasu hospitalizacji  żadne z wymienionych | **Ostateczne skutki AE/ADR:**  nieznane  pacjent wyleczony   pacjent w trakcie zdrowienia   nieodwracalne uszkodzenie   śmierć (data): | **Związek między produktem a reakcją:**  zdecydowany  prawdopodobny  możliwy  mało prawdopodobny  niemożliwy do oszacowania |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Inne dane potencjalnie przydatne do oceny przypadku:** | | | | | |
| np. choroba podstawowa (np. alergia, choroby skóry), ciąża, towarzyszące leczenie innymi lekami, dane laboratoryjne, wyniki badań (jeśli dotyczy, dołącz opis) | | | | | |
| Test płatkowy:  ujemny  dodatni\*) | | Dodatni o kodzie: | | | |
| Kto został poinformowany:  wytwórca /  posiadacz licencji rynkowej /  władze lokalne /  inni: | | | | | |
| **Otrzymane przez schulke / partnera kontraktowego (imię, data, podpis *(obowiązkowo)*:** | | |  | | |
| **Transfer do:** | **E-mail:** bezpieczenstwo.sm@schuelke.com | | | **Tel:** +48 661 333 385 | **Fax:** +48 22 11 60 701 |
| **\*) załącz/wyślij wyniki testów** | | | | | |

*Uprzejmie informujemy, że podane we wniosku przez Panią/a dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) przez Schulke Polska Sp. z o.o., Al.Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa, w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego. Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.*