| **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.*