

Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	Załącznik nr 2
	Do PQW-ZPI-8.3-01/01
Strona 1 z 2	

GRUPA INCO S.A.	Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	24 h tel: + 48 604 44 66 58 Fax: + 48 22 841 16 71 e-mail: grupainco@sciencepharma.pl
-----------------	--	---

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

Tylko do użytku GRUPA INCO S.A.	Numer
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny	
Osoba przyjmująca zgłoszenie	Podpis osoby przyjmującej _____

1) LEK(I) STOSOWANY(E) W CZASIE CIĄŻY

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku (dawka zwiększona/zmniejszona, lek odstawiony/ponownie podany, nie podjęto czynności, nie wiadomo)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

2) INFORMACJE O OSOBIE 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	Kwalifikacje osoby zgłaszającej		
E-mail	<input type="checkbox"/> Lekarz	<input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny	
	<input type="checkbox"/> Farmaceuta	<input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego	
	<input type="checkbox"/> Pacjent	<input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej	
Data otrzymania zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków?	
		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	

*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. ** Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

3) INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
Czy ciąża trwa nadal?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Wiek ciąży w tyg.:	
Przewidywana data porodu:		Data rozwiązania:	
Rozpoznanie ciąży:	<input type="checkbox"/> USG	<input type="checkbox"/> Test ciążowy	<input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne
Wywiad lekarski i ginekologiczno-położniczy (problemy zdrowotne matki, stosowane leki, palenie, nadużywanie alkoholu, alergie, informacje o poprzednich ciążach, ile dzieci)			

Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	Załącznik nr 2 Do PQW-ZPI-8.3-01/01
	Strona 2 z 2

GRUPA INCO S.A.	Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	24 h tel: + 48 604 44 66 58 Fax: + 48 22 841 16 71 e-mail: grupainco@sciencepharma.pl
------------------------	--	---

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

<p>Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki:</p>

4) INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY

<input type="checkbox"/> Poród naturalny	<input type="checkbox"/> Cesarskie cięcie	<input type="checkbox"/> Poród zabiegowy	<input type="checkbox"/> Poronienie
<input type="checkbox"/> Przerwanie ciąży			
Czy przerwanie ciąży było zalecane przez lekarza? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Jeśli Tak, proszę sprecyzować: _____			
<input type="checkbox"/> Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu			
<input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciąży (w tygodniach): _____			
<input type="checkbox"/> Poród przed czasem: Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciąży: _____ tygodni			
<input type="checkbox"/> Nie podano			
Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie porodu/po porodzie i ekspozycję na leki:			

5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA

<input type="checkbox"/> Zdrowy noworodek	<input type="checkbox"/> Komplikacje u noworodka	<input type="checkbox"/> Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu	
<input type="checkbox"/> Martwe urodzenie	<input type="checkbox"/> Ciąża mnoga	<input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu	
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała (g):	Długość (cm):	Płeć dziecka: <input type="checkbox"/> żeńska <input type="checkbox"/> męska
Ocena w skali Apgar	W 1 minucie życia:	W 5 minucie życia:	W 10 minucie życia:
Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:			
Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek(i) stosowany(e) w czasie ciąży?			
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania:			

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest GRUPA INCO S.A., ul. Wspólna 25, 00-519 Warszawa. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozp.(UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani /Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania. Pani / Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w celu uzyskania dalszych informacji – e-mail: iod@inco.pl. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.