

**Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej  
(ICSR Adverse Event and Special Situation Form)**

---

***W przypadku badań nieinterwencyjnych (NIS), kierownicy badań postępują zgodnie z instrukcjami poniżej i usuwają tę stronę przed wysłaniem do badaczy:***

*Zmodyfikuj następujące pole przed wysłaniem tego formularza do ośrodków prowadzących NIS:*

- *Sekcja dotycząca zdarzenia niepożądanego: usuń opcję "3-Nieemożliwy do oceny" z przypisu D "Związek przyczynowo-skutkowy"*

*Poniższe pola mogą zostać wstępnie wypełnione przed przekazaniem tego formularza badaczom:*

- *Numer badania (NIS) / Nazwa programu*
- *Rodzaj*
- *Typ osoby zgłaszającej*
- *Informacje o leku podejrzanym*

*Pola mogą zostać wstępnie wypełnione, gdy informacje dotyczą wszystkich uczestniczących pacjentów, w przeciwnym razie pozostaw pola puste (np. kraj, gdy tylko jedno państwo uczestniczy w badaniu).*

**Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej  
(ICSR Adverse Event and Special Situation Form)**

**Instrukcja:**

Ten formularz może być użyty do zgłaszania zdarzeń niepożądanych i/lub sytuacji specjalnych z okresu po wprowadzeniu do obrotu wliczając, ale nie ograniczając się do raportów spontanicznych oraz z: badań nieinterwencyjnych i marketingowych, rejestrów, programów indywidualnego stosowania, programów wsparcia pacjentów i badań rynku.

*Uwaga! Nie należy stosować tego formularza do raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych i sytuacji specjalnych, które miały miejsce w interwencyjnych badaniach klinicznych sponsorowanych przez Astellas, proszę użyć STL-299 SAE WorkSheet lub STL-2743 Special Situation WorkSheet. Dodatkowo formularze specjalnie stworzone na potrzeby raportowania z badań np. nieinterwencyjnych (NIS) mogą być stosowane.*

*Dla określonych zdarzeń, może być potrzebne wypełnienie formularza uzupełniającego w celu uzyskania dodatkowych informacji np. w przypadku zastosowania leku podczas ciąży lub kwestionariusza dotyczącego konkretnego zdarzenia.*

*Proszę podać możliwie jak najwięcej informacji koncentrując się na tych, które są istotne dla zdarzenia i/lub sytuacji specjalnej. Proszę załączyć dodatkowe istotne dokumenty, jeśli są dostępne. Podczas wypełniania tego formularza należy wziąć pod uwagę obowiązujące ograniczenia dotyczące przekazywania danych osobowych.*

<b>Proszę przestać na adres e-mail*:</b>	<a href="mailto:appl_pharmacovigilance@astellas.com">appl_pharmacovigilance@astellas.com</a>
<b>Lub przestać za pomocą faksu*:</b>	+22 545 11 39
Wypełnia pracownik Astellas przed wysłaniem do zewnętrznej osoby zgłaszającej np. do fachowego pracownika ochrony zdrowia zgłaszającego zdarzenie niepożądane lub sytuację specjalną.	

## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej (ICSR Adverse Event and Special Situation Form)

<b>Wypełnia pracownik Astellas Pharma Sp. z o.o. (APPL) zgodnie z procedurą: CP-GL-CO-SOP-0020 Collecting and Using Personal Info in Pharmacovigilance</b>	<b>Data otrzymania przez APPL</b> <span style="float: right;">(dd-mm-rrrr)</span>	
	Numer lokalny:	
	Nazwa lokalnego oddziału: Astellas Pharma Sp. z o.o.	
	Adres lokalnego oddziału: ul. Osmańska 14 PL-02-823 Warszawa	

DANE PACJENTA** Ważne: podczas wypełniania tej sekcji należy uwzględnić lokalne ograniczenia przekazywania danych osobowych**						
Inicjały pacjenta	Kraj	Płeć	Waga	Wzrost	Wiek (dd-mm-rrrr)	Grupa wiekowa
		<input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta	<input type="checkbox"/> kg	<input type="checkbox"/> cm		<input type="checkbox"/> Noworodek (<1 miesiąca) <input type="checkbox"/> Niemowle (powyżej 1 miesiąca do 23 miesiąca) <input type="checkbox"/> Dziecko (powyżej 2 roku do 11 lat) <input type="checkbox"/> Nastolatek (12-15 lat) <input type="checkbox"/> Osoba dorosła (16-64 lata) <input type="checkbox"/> Osoba starsza (65 lat i powyżej) <input type="checkbox"/> Nie wiadomo

BADANIE (tylko w przypadku badań nieinterwencyjnych)			
<b>Numer badania (ISN) /nazwa programu:</b>	<b>Rodzaj:</b> <input type="checkbox"/> Wczesny dostęp do leczenia – badanie kohortowe <input type="checkbox"/> Wczesny dostęp do leczenia – program leczenia indywidualnego <input type="checkbox"/> Program wsparcia pacjentów / Program pomocy pacjentom <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie bezpieczeństwa <input type="checkbox"/> Program badania rynku <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie skuteczności <input type="checkbox"/> Programy indywidualnego stosowania <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie (Inne) <input type="checkbox"/> Inne, proszę określić:	<b>Numer ośrodka:</b>	<b>Numer pacjenta:</b>

ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE <input type="checkbox"/> Nie dotyczy; wystąpiła tylko sytuacja specjalna							
Zdarzenie niepożądane	Kryterium ciężkości <sup>A</sup>	Następstwa <sup>B</sup>	Nasilenie <sup>C</sup>	Związek przyczynowo-skutkowy <sup>D</sup>	Zastosowano leczenie w związku z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego <sup>E</sup>	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia lub trwa (dd-mm-rrrr)
1.					<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak		<input type="checkbox"/> trwa
2.					<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak		<input type="checkbox"/> trwa
3.					<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak		<input type="checkbox"/> trwa
<sup>A</sup> Kryterium ciężkości:		1-Zgon 2-Zagrożenie życia 3-Hospitalizacja lub jej przedłużenie 4-Trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu 5-Wada wrodzona 6- Zdarzenie istotne medycznie 7-Nieciężkie					
<sup>B</sup> Następstwa:		1-Ustąpiło 2-Ustępuje 3-Nie ustąpiło 4-Ustąpiło pozostawiając następstwa 5- Zgon 6-Nie wiadomo					
<sup>C</sup> Nasilenie:		1-Łagodne 2-Umiarkowane 3-Ciężkie 4-Nie wiadomo					
<sup>D</sup> Związek przyczynowo-skutkowy względem leku podejrzanego:		Czy istnieje uzasadniona możliwość, że zdarzenie mogło być spowodowane przez podejrzaną lek? 1-Tak 2-Nie 3-Niemożliwy do oceny					

## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej (ICSR Adverse Event and Special Situation Form)

<sup>E</sup> Jeśli zastosowano leczenie w związku ze zdarzeniem niepożądanym proszę umieścić je w rubryce "Jednocześnie przyjmowane leki / Leczenie otrzymane w związku ze zgłoszonym zdarzeniem"

### DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

### CZY ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE LUB SYTUACJA SPECJALNA JEST ZWIĄZANA Z WADĄ JAKOŚCIOWĄ PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POTENCJALNIE SFAŁSZOWANYM PRODUKTEM LECZNICZYM?

Nie dotyczy;

Wada jakościowa

Sfałszowany produkt leczniczy

Proszę podać szczegóły.

### SYTUACJA SPECJALNA (Proszę zaznaczyć te, których dotyczy) Nie dotyczy; wystąpiło tylko zdarzenie niepożądane

Błąd medyczny

Nadużywanie

Narażenie zawodowe

Inne interakcje (np. z jedzeniem)

Przedawkowanie

Użycie poza wskazaniem

(Podejrzenie) Przeniesienia czynnika zakaźnego

Narażenie na lek w czasie ciąży (należy wypełnić formularz uzupełniający dotyczący zastosowania leku podczas ciąży)

Niewłaściwe stosowanie

Brak skuteczności

Interakcja lek-lek

Narażenie na lek podczas karmienia piersią lub za pośrednictwem nasienia

Proszę podać krótki opis sytuacji specjalnej włączając wszystkie informacje istotne dla wyżej wymienionego zdarzenia niepożądanego. Proszę podać szczegóły związane z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego w polu powyżej.

### LEK PODEJRZEWANY

Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Związany ze zdarzeniem niepożądanym #/ sytuacja specjalną # <sup>F</sup>	Numer serii	Wskazanie	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)	Dawka i częstość stosowania	Droga podania
						lub <input type="checkbox"/> trwa	
						lub <input type="checkbox"/> trwa	

<sup>F</sup> Proszę wskazać, za wystąpienie którego działania niepożądanego lub sytuacji specjalnej (numer) lek jest podejrzewany

### JEDNOCZEŚNIE PRZYJMOWANE LEKI/ LECZENIE OTRZYMANE W ZWIĄZKU ZE ZGŁOSZONYM ZDARZENIEM

Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Jednocześnie przyjmowane leki lub zastosowane leczenie <sup>G</sup>	Leczenie otrzymane w związku z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego # <sup>H</sup>	Wskazanie	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)	Dawka i częstość stosowania	Droga podania

## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej (ICSR Adverse Event and Special Situation Form)

					lub <input type="checkbox"/> trwa		
					lub <input type="checkbox"/> trwa		
					lub <input type="checkbox"/> trwa		

<sup>6</sup> Proszę określić czy lek jest jednocześnie przyjmowanym lekiem (C) czy leczeniem zastosowanym (T) w związku ze zdarzeniem niepożądanym

<sup>h</sup> Proszę wskazać numery zdarzeń niepożądanych dla których zastosowano leczenie, jeśli dotyczy

### MEDYCZNE ISTOTNE DANE NA TEMAT ZDROWIA PACJENTA<sup>1</sup>

Stan zdrowia (w tym alergie, spożywanie alkoholu, palenie tytoniu lub inne środki uzależniające/sporadyczne zażywanie, jeśli istotne)	Historia Medyczna	Obecny stan zdrowia	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		

Załączono kartę informacyjną na temat stanu zdrowia pacjenta  Załączono kartę wypisową ze szpitala  Załączono raport z autopsji

<sup>1</sup> W przypadku wielu informacji na temat historii medycznej lub czynników ryzyka, można załączyć listę na oddzielnej kartce

### ISTOTNE TESTY DIAGNOSTYCZNE POTWIERDZAJĄCE WYSTĄPIENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO<sup>1</sup>

Nazwa testu	Data (dd-mm-rrrr)	Wynik (wliczając jednostki)	Wartości norm laboratoryjnych (wliczając jednostki)

<sup>1</sup> W przypadku wielu wyników testów (laboratoryjnych), można załączyć oddzielną listę zawierającą wartości początkowe i maksymalne, wyniki uzyskane w trakcie trwania i po zakończeniu zdarzenia, jeśli dostępne

### DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ<sup>\*</sup> Wypełniając tą sekcję należy wziąć pod uwagę obowiązujące ograniczenia dotyczące przekazywania danych osobowych

Imię i Nazwisko / Podpis	Adres	Numer telefonu/faksu	E-mail

Osoba zgłaszająca to:

Badacz  Koordynator badania  Lekarz  Inna osoba wykonująca zawód medyczny: \_\_\_\_\_  Farmaceuta  Lekarz rodzinny  Konsument/Pacjent

Inna: \_\_\_\_\_

Czy pracownik firmy Astellas może skontaktować się w sprawie tego przypadku?:  Tak  Nie

Czy osoba zgłaszająca, niewykonująca zawodu medycznego tj. konsument/pacjent wyraża zgodę na pozyskanie dodatkowych informacji od fachowego pracownika ochrony zdrowia?:

Tak  Nie. Jeśli tak, proszę podać dane osoby wykonującej zawód medyczny poniżej.

### DANE KONTAKTOWE OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY (jeśli inna niż osoba zgłaszająca powyżej)

Imię i Nazwisko	Adres	Numer telefonu/faksu	E-mail

### OSOBA WYPEŁNIAJĄCA FORMULARZ ( jeśli inna niż osoba zgłaszająca powyżej)

**Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej  
(ICSR Adverse Event and Special Situation Form)**

Imię i Nazwisko	Adres (wliczając pełnioną funkcję/dział)	Numer telefonu/faksu	E-mail
<b>MEDYCZNIE WYKWALIFIKOWANY (WSPÓŁ)BADACZ W BADANIACH SPONSOROWANYCH PRZEZ FIRMĘ ASTELLAS</b>			
Podpis (dla potwierdzenia wiarygodności danych i związku przyczynowo-skutkowego)	Imię i Nazwisko	Data	

\*Astellas Pharma sp. z o.o. przetwarza powyższe dane zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”), w ramach prawnie usprawiedliwionego celu, jakim jest potwierdzenie wystąpienia działania niepożądanego. Astellas oświadcza, że przetwarza powyższe dane jedynie w w/w celu i nie narusza tym praw i wolności pacjenta.

Administratorem danych osobowych objętych niniejszym formularzem jest Astellas Pharma sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (02-823) przy ul. Osmańskiej 14, który przetwarza podane w powyższym formularzu dane osobowe w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa tj. art. 36e ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) jakimi jest przyjęcie zgłoszenia działania niepożądanego. Podanie danych w powyższym zakresie jest obowiązkiem wynikającym z ustawy Prawo farmaceutyczne. Przekazane informacje mogą być udostępniane organom publicznym oraz spółkom z grupy Astellas, w tym spółkom z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Osobie, której dane dotyczą przysługuje prawo dostępu do treści swych danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania lub prawo do wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania, a także do wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego. W sprawach przetwarzania danych osobowych można kontaktować się wysyłając zapytania na podany adres email: [privacy@astellas.com](mailto:privacy@astellas.com) Aby uzyskać więcej informacji na temat praw związanych z przetwarzaniem danych oraz praktyki Astellas w zakresie ochrony prywatności zapraszamy na naszą stronę internetową [www.astellas.pl/privacy-policy](http://www.astellas.pl/privacy-policy).