

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

Instrukcje:

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.

Proszę przesłać na adres e-mail*:	appl_pharmacovigilance@astellas.com
Lub faksem*:	+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

Wypełnia pracownik Astellas Pharma Sp. z o.o. (APPL) zgodnie z procedurą: CP-GL-CO-SOP-0020 Collecting and Using Personal Info in Pharmacovigilance	Data otrzymania przez APPL (dd-mm-rrrr):			
	Lokalny numer przypadku:			
	Nazwa lokalnego oddziału:	Astellas Pharma Sp. z o.o.		
	Adres lokalnego oddziału:	ul. Osmańska 14 PL-02-823 Warszawa		
	Zdarzenie niepożądane/sytuacje specjalne w języku ojczystym* (tylko EEA) jak zgłoszono (Pole obowiązkowe, jeżeli dostępne):	1. 2.		3. Sytuacja specjalna:
	*Język:			

DANE PACJENTA* Ważne: podczas wypełniania tej sekcji należy uwzględnić lokalne ograniczenia przekazywania danych osobowych*

Inicjały pacjenta	Kraj	Płeć	Waga	Wzrost	Wiek	Grupa wiekowa
		<input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta	_____ kg	_____ cm		<input type="checkbox"/> Płód (powyżej 10 tygodni w macicy przed urodzeniem) <input type="checkbox"/> Noworodek (<1 miesiąca) <input type="checkbox"/> Niemowlę (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)

Numer badania (ISN) /nazwa programu:	Typ: <input type="checkbox"/> Wczesny dostęp do leczenia – badanie <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"/> Inne, proszę określić:	<input type="checkbox"/> Program badania rynku <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie skuteczności <input type="checkbox"/> Programy indywidualnego stosowania <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie (Inne)	Numer ośrodka:	Numer pacjenta:
--------------------------------------	---	---	----------------	-----------------

ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE Nie dotyczy; wystąpiła tylko sytuacja specjalna

Zdarzenie niepożądane	Kryterium ciężkości ^A	Następstwa ^B	Nasilenie ^C	Związek przyczynowo-skutkowy ^D	Zastosowano leczenie w związku z wystąpieniem	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (jeśli dotyczy) (dd-mm-rrrr)
-----------------------	----------------------------------	-------------------------	------------------------	---	---	-------------------------------	---

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

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:

INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU PODEJRZEWANEGO

Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Związany ze zdarzeniem niepożądanym #/ sytuacja specjalną ^F	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	
						lub <input type="checkbox"/> Trwa	
						lub <input type="checkbox"/> Trwa	

^F Proszę wskazać, za wystąpienie którego działania niepożądanego lub sytuacji specjalnej (numer) lek jest podejrzewany

ISTOTNE JEDNOCZEŚNIE PRZYJMOWANE LEKI (Zażywane w ciągu 30 dni przed wystąpieniem najwcześniejszego zdarzenia/LECZENIE OTRZYMANE W ODPOWIEDZI NA ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE

Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Jednocześnie przyjmowane leki lub zastosowane leczenie ^G	Leczenie otrzymane w związku z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego # ^H	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	
						lub <input type="checkbox"/> Trwa	

^G Proszę określić czy lek jest jednocześnie przyjmowanym lekiem (C) czy leczeniem zastosowanym (T) w związku ze zdarzeniem niepożądanym

^H Proszę wskazać numery zdarzeń niepożądanych dla których zastosowano leczenie, jeśli dotyczy

ISTOTNE LEKI PRZYJMOWANE W PRZESZŁOŚCI (których data rozpoczęcia i zakończenia wynosi 30 dni lub więcej przed wystąpieniem najwcześniejszego zdarzenia)

NAZWA LEKU	WSKAZANIE	DAWKA JEDNORAZOWA	CZĘSTOŚĆ	DATA ROZPOCZĘCIA dd-mm-rrrr	DATA ZAKOŃCZENIA dd-mm-rrrr

MEDYCZNIE ISTOTNE DANE NA TEMAT ZDROWIA PACJENTA^I

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

Stan zdrowia (w tym alergię, 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		
	<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

¹ W przypadku wielu informacji na temat historii medycznej lub czynników ryzyka, można załączyć listę na oddzielnej karcie

ISTOTNE TESTY DIAGNOSTYCZNE POTWIERDZAJĄCE WYSTĄPIENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO ¹

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

¹ 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 * Wypełniając tą sekcję należy wziąć pod uwagę obowiązujące ograniczenia dotyczące przekazywania danych osobowych

Imię i nazwisko	Adres	Numer telefonu / Fax	Email

Osoba zgłaszająca to: Badacz Koordynator badania Lekarz Inna osoba wykonująca zawód medyczny: Farmaceuta
 Lekarz rodzinny Konsument/Pacjent Inny:

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 powyżej jest wskazana inna osoba zgłaszająca)

Imię i nazwisko	Adres	Numer telefonu / Fax	Email

OSOBA WYPEŁNIAJĄCA FORMULARZ (jeśli inna niż podana powyżej "DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ")

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

Imię i nazwisko	Adres (wliczając pełniąca funkcję/dział)	Numer telefonu / Fax	Email
MEDYCZNIE WYKWALIFIKOWANY (WSPÓL)BADACZ W BADANIACH SPONSOROWANYCH PRZEZ FIRME ASTELLAS			
Podpis (dla potwierdzenia wiarygodności danych i związku przyczynowo-skutkowego)	Imię i Nazwisko	Data (dd-mm-rrrr)	

*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 wglądu do treści swych danych oraz ich poprawiania. W sprawach przetwarzania danych osobowych można kontaktować się wysyłając zapytania na podany adres email: 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