	Załącznik 3	<i>kod:</i> CPR-SOP-PHV-002-Z-03-02-PL	
	Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	Strona	1 z 2
		Wersja	02
		Data	18.01.2021

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

***W przypadku leku firmy Voxel należy podać nazwę leku oraz numer serii podany na opakowaniu**

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

	Załącznik 3	<i>kod:</i> CPR-SOP-PHV-002-Z-03-02-PL	
	Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	Strona	2 z 2
		Wersja	02
		Data	18.01.2021

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"/> Cięża 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 Voxel S.A., ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, w celu kontaktu z Administratorem korespondencję należy kierować na adres: ado@sciencepharma.pl. 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. 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.