

FORMULÁR NA HLÁSENIE TEHOTENSTVA (PREGNANCY REPORT FORM)		Správy o tehotenstve musia byť zaslané spoločnosti Swixx Biopharma OKAMŽITE (Pregnancy reports must be sent to Swixx Biopharma IMMEDIATELY) Email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com	
Dátum oznámenia*: (Date of Awareness):		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mes (mon) rok (yyyy)	
Pohlavie pacienta (Sex of Patient): <input type="checkbox"/> Žena (Female) <input type="checkbox"/> Muž (Male)			
<input type="checkbox"/> Tehotenstvo pacientky (Pregnancy of Patient) <input type="checkbox"/> Tehotenstvo partnerky pacienta (Pregnancy of Patient's Partner)		<input type="checkbox"/> alebo <input type="checkbox"/> Expozícia tehotnej ženy (OR) (Exposure of a Pregnant Female)	
		Úplné informácie nižšie (Complete information below)	
Iniciály tehotnej ženy (M, S, P):		Dátum narodenia: (Date of Birth):	
Pregnant Woman's Initials (F, M, L):		deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
Vek pacientky: (Patient's age):		<input type="text"/>	
Iniciály pacienta (M, S, P): (ktorému bol podaný liek)		Dátum narodenia: (Date of Birth):	
Patient Initials (F, M, L): (Who received drug)		deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
Vek pacienta: (Patient's Age):		<input type="text"/>	
Názov lieku (Drug Name):		Dátum prvej dávky: (Date of First Dose):	
<input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
		Dátum poslednej dávky: (Date of Last Dose):	
		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
Tehotenstvo pôvodne stanovené pomocou: <input type="checkbox"/> Domáceho tehotenského testu (Home Urine Test) <input type="checkbox"/> Tehotenského testu v ambulancii lekára (Office Urine Test) <input type="checkbox"/> Sérového testu (Serum Test)			
Dátum tehotenského testu: (Date of Pregnancy Test)		Posledná menštruácia: (Last Menstrual Period):	
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
Pacientka je v súčasnosti v _____ týždni tehotenstva (weeks pregnant) alebo (OR) <input type="checkbox"/> Nie je viac tehotná (No longer Pregnant) <input type="checkbox"/> Nie je známe (Unknown)			
Pacientka sa rozhodla pre: <input type="checkbox"/> Donosenie dieťaťa (očakávaný termín pôrodu) (Female has Elected to): Carry Pregnancy to Term (Expected Date of Delivery):		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
<input type="checkbox"/> Ukončenie tehotenstva (Dátum vykonania alebo ešte Neukončené): Terminate Pregnancy (Date Performed or Pending):		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
Meno oznamovateľa (Reporter's Name):			
Podpis oznamovateľa (Reporter's Signature):		Dátum: (Date):	
<input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> deň (dd) mesiac (mon) rok (yyyy)	
Kontaktné informácie/Adresa (Contact Information/Address):			
Telefónne číslo oznamovateľa: (Reporter's Phone Number):		Faxové číslo oznamovateľa: (Reporter's Fax Number):	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Emailová adresa oznamovateľa: (Reporter's E-mail Address):			
<input type="text"/>			
Meno predpisujúceho lekára pacienta (Patient's Prescribing Physician's Name):			
<input type="text"/>			
Kontaktné informácie/Adresa (Contact Information/Address):			
<input type="text"/>			
Telefónne číslo predpisujúceho lekára pacienta: Patient's Prescribing Physician's Phone Number:		Telefónne číslo lekára: (Physician's Phone Number):	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Emailová adresa lekára: (Physician's E-mail Address):			
<input type="text"/>			

*Poznámka: Prosím použite prvé tri písmená mesiaca (napr. JAN)

Please use the first three letters of the month (e.g.: JAN)

Súhlas ŠÚKL: 09Feb2021

SK/REV/2020/12/4

Ochrana osobných údajov

Vaše osobné údaje budú spracované spoločnosťou Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (ďalej len "BMS"), ktorá je držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov a jej dcérskymi spoločnosťami na celom svete (spoločne «my», «náš», «naše»), v rozsahu a na tak dlho, ako je to potrebné na účely zákonných povinností týkajúcich sa hlásení tehotenstva a na účely uchovávania.

Na vykonávanie aktivít programu riadenia rizík využívame služby poskytujúce tretími stranami, v tomto prípade spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. (Swixx Slovensko), ktorá pôsobí v našom mene a po našich predchádzajúcich inštrukciách bude priamo riešiť akékoľvek hlásenia súvisiace s tehotenstvom.

Spoločnosť BMS alebo Swixx Slovensko môže poskytnúť vaše osobné údaje regulačným autoritám, pridruženým spoločnostiam skupiny BMS, poskytovateľom služieb alebo iným spolupracovníkom. Niektoré z týchto subjektov sa môžu nachádzať mimo EÚ. Spoločnosť BMS prijme príslušné opatrenia, napríklad zavedením štandardných doložiek o ochrane údajov prijatých Európskou komisiou, aby zabezpečila, že vaše osobné informácie budú chránené v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov. BMS uchová vaše osobné údaje iba na obdobie, ktoré si vyžaduje zákon.

Podľa platných právnych predpisov máte právo na prístup a overenie svojich osobných údajov v spoločnosti BMS, na získanie ich kópií, opravu a vymazanie, ak sú nepresné a namietat' proti určitému spracovaniu. Ak si chcete uplatniť tieto práva, môžete sa obrátiť na našu osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov: eudpo@bms.com. Máte taktiež právo podať sťažnosť dozornej inštitúcii, ktorá zabezpečuje ochranu údajov vo vašej krajine, zoznam kompetentných inštitúcií na ochranu osobných údajov môžete nájsť na stránke Európskej komisie v tomto odkaze: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en

Privacy Notice

Your personal data will be processed by Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (hereinafter "BMS"), as marketing authorization holder of pharmaceutical products and its worldwide Affiliates (together « we », « us », « our »), to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.

To conduct risk management program activities, we use third party service providers, such as, in this case, Swixx Biopharma d.o.o. (Swixx Slovakia) who will handle directly any reporting relating to pregnancy, acting on our behalf, and upon our prior instructions.

Either BMS or Swixx Slovakia may disclose your personal information to regulatory authorities, affiliates of the BMS Group, service providers or other collaborators. Some of these entities may be located outside of the EU. BMS will take appropriate measures, such as implementing standard data protection clauses adopted by the European Commission, to ensure that your personal information will be kept secure in accordance with applicable data protection law. BMS will only retain your personal data for the length of time required by law.

Under applicable law, you may have the right to access and verify your personal information held by BMS, receive a copy of it, obtain its correction and deletion if it is inaccurate and object to certain processing. If you wish to exercise those rights, you can contact our data protection officer at: eudpo@bms.com. You may also have the right to lodge a complaint with the supervisory authority enforcing data protection in your country you can access the European Commission's list of competent data protection authorities under this link: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.