

**Dotazník pre výsledok tehotenstva (Questionnaire for Pregnancy Outcome)
(Pacientka alebo partnerka pacienta) (Patient or Partner of Patient)**

Email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Informácie o oznamovateľovi (Reporter Information)			
MENO OZNAMOVATEĽA (REPORTER NAME):			
ADRESA (ADDRESS):		MESTO, PSČ, KRAJINA (CITY, STATE, ZIP, COUNTRY):	
TELEFÓNNE ČÍSLO (PHONE NO.):		FAXOVÉ ČÍSLO (FAX NO.):	
Informácie o pacientke (Patient Information)			
IDENTIFIKAČNÝ ČÍSLO PACIENTA (PATIENT ID):	DÁTUM NARODENIA (DATE OF BIRTH):	RASA (ETHNICITY): BIELA (WHITE) <input type="checkbox"/>	AFRO-AMERICKÁ (AFRICAN-AMERICAN) <input type="checkbox"/> INÁ, ŠPECIFIKUJTE (OTHER, SPECIFY): <input type="checkbox"/>
Informácie o partnerke pacienta (Partner of Patient Information) Nehodí sa (Not applicable) <input type="checkbox"/>			
DÁTUM NARODENIA (DATE OF BIRTH):		RASA (ETHNICITY): BIELA (WHITE) <input type="checkbox"/> AFRO-AMERICKÁ (AFRICAN-AMERICAN) <input type="checkbox"/> INÁ, ŠPECIFIKUJTE (OTHER, SPECIFY): <input type="checkbox"/>	
Výsledok tehotenstva (Pregnancy Outcome)			
DÁTUM PÔRODU (DATE OF DELIVERY):		GESTAČNÝ VEK V ČASE PÔRODU (GESTATION AGE AT DELIVERY):	
	Nie (No)	Áno(Yes)	
Normálny (Normal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cisársky rez (C-section)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vyvolaný (Induced)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mimomaternicové tehotenstvo (Ectopic pregnancy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dobrovoľné prerušenie tehotenstva (Elective termination)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dátum (Date):
Spontánny potrat (≤20 týždňov) (Spontaneous abortion (≤20 weeks))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Týždne od poslednej menštruácie (Weeks from LMP):
Úmrtie plodu/mŕtvy plod (>20 týždňov) (Fetal death/stillbirth (>20 weeks))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bol plod skúmaný? (Were the products of conception examined?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ak áno, bol plod normálny? Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neznáme <input type="checkbox"/> Ak nie, prosím opíšte: (If yes, was the fetus normal? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> If no, describe:)
Informácie ohľadom pôrodu (Obstetrics Information)			
	Nie (No)	Áno (Yes)	
Komplikácie počas tehotenstva (Complications during pregnancy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ak áno, prosím uveďte (If yes, please specify):
Komplikácie počas pôrodu (Complications during labor/delivery)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ak áno, prosím uveďte (If yes, please specify):
Popôrodné komplikácie u matky (Post-partum maternal complications)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ak áno, prosím uveďte (If yes, please specify):
Stav plodu (Fetal Outcome)			
	Nie (No)	Áno (Yes)	
ŽIVÉ NORMÁLNE DIEŤA (LIVE NORMAL INFANT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ŤAŽKOSTI PLODU (FETAL DISTRESS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
INTRAUTERINNÁ RASTOVÁ RETARDÁCIA PLODU (INTRA-UTERINE GROWTH RETARDATION)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NEONATÁLNE KOMPLIKÁCIE (NEONATAL COMPLICATIONS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK ÁNO, PROSÍM UVEĎTE: IF YES, PLEASE SPECIFY:
ZAZNAMENANÁ VRODENÁ CHYBA? (BIRTH DEFECT NOTED?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AK ÁNO, PROSÍM UVEĎTE: IF YES, PLEASE SPECIFY:
Pohlavie (Sex): Mužské (Male) <input type="checkbox"/> Ženské (Female) <input type="checkbox"/>	Pôrodná hmotnosť (Birth Weight): _____ kg		Dĺžka (Length): _____ cm.
Apgar skóre (Apgar Score): Neznáme (Unknown): <input type="checkbox"/>	1 min:	5 min:	10 min:

MENO OSOBY VYPŔŔAJÚCEJ TENTO FORMULÁR (SIGNATURE OF PERSON COMPLETING THIS FORM):
DÁTUM (DATE):

Ochrana osobných údajov

Vaše osobné údaje budú spracované spoločnosťou Celgene Europe B.V., 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 uchovávaní.

Na vykonávanie aktivít programu riadenia rizík využívame služby poskytujúce tretími stranami, v tomto prípade spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. (Swixx), ktorá pôsobí v našom mene a po našich predchádzajúcich inštrukciách bude priamo riešiť akékoľvek hlásenia súvisiace s tehotenstvom. Ak to požadujú príslušné zákony, Swixx môže zverejniť vaše osobné údaje spoločnosti Celgene International Sàrl, tretím stranám poskytujúcim služby spoločnosti Celgene na čisto vyššie opísané účely a na účely uchovávaní. V prípade, že spoločnosť Celgene, jej dcérske spoločnosti alebo akákoľvek tretia strana poskytujúca služby spoločnosti Celgene spracovávajú informácie v krajinách, ktoré neposkytujú rovnakú úroveň ochrany ako vo vašej krajine, spoločnosť Celgene zavedie príslušné opatrenia. Celgene a jej dcérske spoločnosti môžu zverejniť osobné údaje, ak sa to vyžaduje na dodržanie zákonných a regulačných požiadaviek.

Podľa platných právnych predpisov máte právo na prístup a overenie svojich osobných údajov v spoločnosti Celgene, na získanie ich kópií, opravu a vymazanie, ak sú nepresné a namietať proti určitému spracovaniu. Ak si chcete uplatniť tieto práva, môžete sa obrátiť na našu osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov: privacyDPO@celgene.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://bit.ly/2KCpbbW>.

Ďalšie informácie o tom, ako sa vaše údaje spracúvajú a aké sú vaše práva, nájdete na našej webovej stránke: <https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/>

Privacy Notice

Your personal data will be processed by Celgene Europe B.V., 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) who will handle directly any reporting relating to pregnancy, acting on our behalf, and upon our prior instructions.

Where required by applicable laws, Swixx may disclose your personal data to Celgene International Sàrl, to third parties providing services to Celgene, for the sole purposes described herein and for storage purposes. Where Celgene, its Affiliates or any third-party providing services to Celgene process information in countries that may not provide the same level of protection as in your country, Celgene will implement appropriate safeguards. Celgene and its Affiliates may disclose the personal data if required for compliance with the legal, regulatory and compliance requirements.

Under applicable law, you may have the right to access and verify your personal information held by Celgene, 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: privacyDPO@celgene.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://bit.ly/2KCpbbW>.

For further information on how Celgene processes your personal data and your rights, please refer to: <https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/>