



IO\_FV04M01

Modulo Interno Segnalazione Evento Avverso

**INFORMATIVA PRIVACY DA LEGGERE ALL'INTERLOCUTORE PRIMA DI ANNOTARE I DATI PERSONALI/SENSIBILI**

In accordo alle responsabilità previste dalla Normativa vigente in materia di Farmacovigilanza, l'organizzazione è tenuta a raccogliere i suoi dati e a trattarli nel pieno rispetto del Regolamento UE 679/2016.

I suoi dati saranno raccolti da personale autorizzato dotato di competenze idonee e adeguate al soddisfacimento dei requisiti legali e trattati per finalità inerenti la tutela della salute pubblica in accordo a quanto previsto dal Decreto Legislativo 196/03, come novellato dal D.Lgs 101/2018 all'art 2 sexies e dall'art 9 c.2 del GDPR 679/2016.

I dati verranno registrati in un apposito database di Farmacovigilanza, il cui accesso è consentito solo a personale autorizzato, e saranno utilizzati dal Titolare di AIC per verificare e confermare la sicurezza del prodotto.

Oggetto di trattamento saranno esclusivamente i suoi dati di contatto e categorie particolari correlate all'evento avverso.

I dati da lei conferiti saranno trattati nel pieno rispetto della vigente Normativa in materia di Privacy, in modalità informatica e/o cartacea. Tali dati verranno utilizzati esclusivamente per gestire la segnalazione di sospetta reazione avversa.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa costituiscono un'importante fonte di informazioni sulla sicurezza d'uso di un medicinale: per questa ragione, il Titolare di AIC è tenuto ad investigare e riportare tutti in casi di cui viene a conoscenza.

I dati e le informazioni da Lei comunicati saranno utilizzati per finalità di Farmacovigilanza, per adempiere cioè agli obblighi posti a nostro carico dalla Normativa Italiana ed Europea in materia di sicurezza ed efficacia dei medicinali. Tale normativa ci impone di trasmettere alle Autorità Sanitarie informazioni sulle possibili reazioni avverse conseguenti all'uso o all'esposizione a un medicinale e di rispondere a eventuali richieste delle Autorità Competenti.

Si tiene ad evidenziare la possibilità che lei o il suo medico curante potrebbe essere ricontattato qualora si rendesse necessario raccogliere ulteriori informazioni utili ad una valutazione medica più approfondita. Come stabilito dalle norme in vigore, questi dati potranno essere portati a conoscenza delle Autorità Regolatorie.

La informiamo inoltre che i dati personali da Lei comunicati verranno trattati e conservati nelle banche dati utilizzate dal Titolare di AIC al solo scopo di consentire il compimento delle operazioni necessarie e previste dalla legge per la gestione della segnalazione da Lei effettuata. I dati personali del paziente verranno trattati in conformità alla Normativa vigente garantendo confidenzialità e riservatezza delle informazioni fornite.

In accordo alle prescrizioni normative previste, i dati raccolti saranno conservati per tutta la durata di esistenza del Sistema di Farmacovigilanza e per almeno ulteriori dieci anni della cessazione dello stesso salvo diversa richiesta di cancellazione da parte dell'interessato.



## Allegati Procedure



IO\_FV04M01

Modulo Interno Segnalazione Evento Avverso

**In ottemperanza a quanto previsto dal GDPR agli art. 15-19, in qualunque momento potrà richiedere l'integrazione, l'aggiornamento, la rettificazione, la limitazione del trattamento, la cancellazione dei Suoi dati.**

**Qualora ritenga che il trattamento sia avvenuto in modo non conforme al Regolamento, Lei potrà inoltre rivolgersi all'Autorità di controllo, ai sensi dell'art. 77 del medesimo Regolamento.**

**Il titolare del trattamento dei dati è RICHEN EUROPE S.r.l.**

**Il Responsabile del trattamento dei dati è Skillpharma srl con sede legale in via Umberto Saba 4, 00144 Roma contattabile allo 06/45479406**

**Le ricordiamo inoltre che il mancato conferimento dei dati non consentirà la gestione della segnalazione di Farmacovigilanza quale mezzo fondamentale per la tutela della salute pubblica e per il monitoraggio del rapporto rischio beneficio del farmaco.**

**La segnalazione deve essere inviata entro 24 ore dalla ricezione della stessa**

**Inviare la segnalazione a: UFFICIO FARMACOVIGILANZA  
(orari di apertura ufficio dalle ore 09.00 alle 18.00 dal lun. al ven.)**

**E mail: [farmacovigilanza@skillpharma.com](mailto:farmacovigilanza@skillpharma.com)**

**Tel: 06/45479406**

**Fax: 06/62292547**

**In orari di chiusura ufficio contattare la OPPV: 348/3656918**

<b>Segnalazione ricevuta da</b>	
<b>Qualifica</b>	
<b>E mail</b>	
<b>Fax</b>	
<b>Data di ricevimento della segnalazione</b>	
<b>Data di invio della segnalazione all'ufficio di farmacovigilanza</b>	



IO\_FV04M01

Modulo Interno Segnalazione Evento Avverso

<p><b>Dettagli del Segnalatore (operatore sanitario o cittadino) e dell'evento avverso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Iniziali</b></li> <li>▪ <b>Indirizzo del segnalatore</b></li> <li>▪ <b>Telefono</b></li> <li>▪ <b>Fax</b></li> <li>▪ <b>E mail</b></li> </ul>	
<p><b>Nome del Medicinale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Confezione (se disponibile)</b></li> <li>▪ <b>Lotto (se disponibile)</b></li> </ul>	
<p><b>Informazioni sul paziente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Età/data di nascita</b></li> <li>▪ <b>Sesso</b></li> <li>▪ <b>Origine etnica</b></li> </ul>	
<p><b>Descrizione della segnalazione</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Sospetta reazione Avversa:</b></li> <li>▪ <b>Altre informazioni:</b></li> </ul>	
<p><b>Note:</b></p>	

**Parte da compilare dall'ufficio di farmacovigilanza**  
**Ricevuto il**  
**Da**  
**Via (telefono, e mail, fax etc)**