

# Personal Data Collection on Adverse Event (AE) Reporting and Regeneron’s Pharmacovigilance Activities

## Contents

English.....	<a href="#">Page 1</a>
Български (Bulgarian).....	<a href="#">Page 4</a>
Hrvatski (Croatian).....	<a href="#">Page 7</a>
Česky (Czech).....	<a href="#">Page 10</a>
Dansk (Danish).....	<a href="#">Page 13</a>
Nederlands (Dutch).....	<a href="#">Page 16</a>
Eesti (Estonian).....	<a href="#">Page 19</a>
Français (French).....	<a href="#">Page 22</a>
Deutsch (German).....	<a href="#">Page 25</a>
Ελληνική (Greek).....	<a href="#">Page 29</a>
Magyar (Hungarian).....	<a href="#">Page 31</a>
Italiano (Italian).....	<a href="#">Page 34</a>
日本語 (Japanese).....	<a href="#">Page 37</a>
Latviešu (Latvian).....	<a href="#">Page 40</a>
Lietuvių (Lithuanian).....	<a href="#">Page 43</a>
Polski (Polish).....	<a href="#">Page 46</a>
Português (Portuguese).....	<a href="#">Page 49</a>
Română (Romanian).....	<a href="#">Page 52</a>
Slovensky (Slovakian).....	<a href="#">Page 55</a>
Español (Spanish).....	<a href="#">Page 58</a>

## More Information on Personal Data Collection as it relates to Adverse Event (AE) Reporting and REGENERON’s Pharmacovigilance Activities

What is Pharmacovigilance?

*Pharmacovigilance is the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse events or any other medicine-related problem.*

REGENERON collects Personal Data when you or a third party provide us with information in relation to an Adverse Event that affected you or someone else.

REGENERON will only collect the minimum data required for the purposes of fulfilling our pharmacovigilance obligations, as well as our legal requirements. This information is only processed where relevant and necessary. Some of this information is considered by law to be “sensitive personal data.”

### (a) Patient (Subject of the Adverse Event report)

The personal data that we may collect about you when you are the **Patient (Subject of an Adverse Event report)** includes, but is not limited to, the information below, if permissible under applicable law:

- Patient ID, Initials, and/or First/Last Name
- Contact Details (which may include address, email address, phone number)
- Social Media handle
- Age and/or Age Group
- Full or Partial Date of Birth
- Sex at birth (the sex that a person has or was assigned to at birth)
- Gender, current gender (how the person thinks of themselves)
- Weight and Height
- Ethnicity
- Race
- Pregnancy information, when applicable
- Request for authorization to contact your Health Care Professional to obtain their assessment/opinion regarding the Adverse Event.
- Suspect Product, including start/stop dates, duration, dosing, route of administration, lot/batch/serial number, indication, availability of product for return.
- Medical history, including past medication history.
- Concurrent medication: Details of other medicines or remedies you are taking or were taking at the time of the reaction, including the dosage you have been taking or were prescribed, the period of time you were taking that medicine, the reason you have been taking that medicine and any subsequent change to your regimen.
- Adverse Event information including:
  - Diagnosis including special situations (i.e., medication errors, misuse, occupational exposure, etc.)
  - Symptoms
  - Event onset date, resolution date (if any), and outcome
  - Course and details about the Adverse Event
  - Treatment received
  - Hospitalization details relevant to the Adverse Event
  - Long-term effects the reaction caused to your health
  - Procedures and/or tests results relevant to the Adverse Event (i.e., laboratory / imaging reports).

**(b) Reporter(s)**

*A Reporter is an individual (e.g., patient/healthcare professional) who reports the facts about the Adverse Event.*

Pharmacovigilance laws require us to ensure that Adverse Events are traceable and available for follow-up. As a result, we must keep sufficient information to allow us to make contact once we have received the report. The personal data we may collect is outlined below:

- Name
- Contact details (which may include address, email address, phone number)
- Social media handle
- Occupation
- Profession (i.e., Healthcare Professional vs. Non-Healthcare Professional)
- Professional qualifications
- Relationship with the Subject of the Adverse Event Report

### **How Do We Use and Share This Information?**

As part of meeting our pharmacovigilance obligations, we may use and share your Personal Data to:

- Investigate the Adverse Event
- Contact you for further information about the Adverse Event you reported
- Collate the information about the Adverse Event with information about other Adverse Events received by REGENERON to analyze the safety of a batch, REGENERON product or active ingredient as a whole.
- Provide mandatory reports to National and/or Regional Authorities so that they can analyze the safety of a batch, REGENERON product, active ingredient as a whole alongside reports from other sources.

### **Who Do We Share This Information With?**

Personal data collected from you in connection with our Pharmacovigilance obligations may also be shared with other pharmaceutical companies, including those who are our co-marketing, co-distributing, or other Collaborators, where pharmacovigilance obligations for a product require such exchange of safety information.

We share information with National and/or Regional Authorities, such as but not limited to, the European Medicines Agency (EMA) and the Food and Drug Administration (FDA) in accordance with pharmacovigilance laws. We are unable to control their use of shared information, however, note that in these circumstances, we do not share information that directly identifies any individual (such as names or contact information). We only share pseudonymized information. Pseudonymization protects sensitive data by replacing personal identifiers with an alias. One example would be the replacement of a Patient Name (e.g. Jane Doe) with a Patient Identification Number (12345).

Lastly, we may publish information about Adverse Events (such as scientific literature articles, case studies and summaries); in this case, we remove personal identifiers from any publications so that no individual can be identified.

## Повече информация за събирането на лични данни във връзка с докладването на нежелани събития (Adverse Event, AE) и дейностите по лекарствена безопасност на REGENERON

Какво представлява лекарствена безопасност?

*Лекарствената безопасност е науката и дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и превенцията на нежелани събития или друг свързан с лекарството проблем.*

REGENERON събира лични данни, когато Вие или трета страна ни предоставите информация във връзка с нежелано събитие, което е засегнало Вас или някой друг.

REGENERON ще събира само минималното количество данни, необходими за целите на изпълнението на нашите задължения за лекарствена безопасност, както и нашите законови изисквания. Тази информация се обработва само когато е уместно и необходимо. Част от тази информация се счита от закона за „чувствителни лични данни“.

### **(а) Пациент (предмет на доклада за нежелани събития)**

Личните данни, които може да събираме за Вас, когато сте **Пациент (предмет на доклада за нежелано събитие)**, включват, но не се ограничават до, информацията по-долу, ако е допустимо съгласно приложимия закон:

- Идентификационен номер на пациента, инициали и/или собствено/фамилно име
- Данни за контакт (които могат да включват адрес, имейл адрес, телефонен номер)
- Управление на социални медии
- Възраст и/или възрастова група
- Пълна или частична дата на раждане
- Пол по рождение (полът, който лицето има или му е бил определен при раждането)
- Полова принадлежност, настоящ пол (как лицето възприема себе си)
- Тегло и ръст
- Етническа принадлежност
- Раса
- Информация за бременност, когато е приложимо
- Искане за разрешение за контакт с Вашия здравен специалист за получаване на неговата/нейната оценка/мнение относно нежеланото събитие.
- Подозориано лекарство, включително дати на започване/спиране, продължителност, дозиране, начин на приложение, лот/партиден/сериен номер, показания, възможност за връщане на лекарството.
- Медицинска анамнеза, включително история на предишни лекарства.

- Съпътстващо лекарство: Подробна информация за други лекарства или лекарствени средства, които приемате или сте приемали по време на реакцията, включително дозата, която приемате или която Ви е била предписана, периода от време, през който сте приемали това лекарство, причината, поради която сте приемали това лекарство, и всяка последваща промяна в режима Ви.
- Информация за нежелани събития, включително:
  - Диагноза, включително специални ситуации (т.е. грешки в лекарството, неправилна употреба, професионална експозиция и др.)
  - Симптоми
  - Дата на начало на събитието, дата на отшумяване (ако има такава) и резултат
  - Протичане и подробности за нежеланото събитие
  - Получено лечение
  - Данни за хоспитализация, свързани с нежеланото събитие
  - Дългосрочни последици от реакцията за Вашето здраве
  - Процедури и/или резултати от изследвания, свързани с нежеланото събитие (т.е. лабораторни/образни доклади).

### **(б) Докладващ(и)**

*Докладващ е физическо лице (напр. пациент/здравен специалист), което докладва фактите за нежеланото събитие.*

Законите за лекарствена безопасност изискват от нас да гарантираме, че нежеланите събития са проследими и достъпни за проследяване. В резултат на това, ние трябва да съхраняваме достатъчно информация, за да можем да осъществим контакт, след като получим доклада. Личните данни, които може да събираме, са описани по-долу:

- Име
- Данни за контакт (които могат да включват адрес, имейл адрес, телефонен номер)
- Управление на социални медии
- Професионална дейност
- Професия (т.е. здравен специалист спрямо немедицински специалист)
- Професионални квалификации
- Връзка с участника в доклада за нежелани събития

### **Как използваме и споделяме тази информация?**

Като част от изпълнението на нашите задължения за лекарствена безопасност, ние можем да използваме и споделяме Вашите лични данни, за да:

- Разследваме нежеланото събитие
- Осъществим контакт с Вас за допълнителна информация относно нежеланото събитие, което сте докладвали

- Съпоставим информацията за нежеланото събитие с информация за други нежелани събития, получени от REGENERON, за да анализираме безопасността на партида, продукт на REGENERON или активна съставка като цяло.
- Предоставим задължителни доклади на националните и/или регионалните органи, така че да могат да анализират безопасността на партида, продукт REGENERON, активна съставка като цяло, заедно с доклади от други източници.

### **С кого споделяме тази информация?**

Личните данни, събрани от Вас във връзка с нашите задължения за лекарствена безопасност, могат да бъдат споделяни и с други фармацевтични компании, включително тези, които са наши партньори в маркетинга и дистрибуцията или други сътрудници, когато задълженията за лекарствена безопасност за даден продукт изискват такъв обмен на информация за безопасност.

Ние споделяме информация с национални и/или регионални органи, като например, но не ограничаващи се до, Европейската агенция по лекарствата (European Medicines Agency, EMA) и Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (Food and Drug Administration, FDA), в съответствие със законите за лекарствена безопасност. Не можем да контролираме използването на споделена информация от тяхна страна, но имайте предвид, че при тези обстоятелства, ние не споделяме информация, която пряко идентифицира никое лице (като имена или информация за контакт). Ние споделяме само псевдонимизирана информация. Псевдонимизацията защитава чувствителните данни, като заменя личните идентификатори с псевдоним. Пример за това би бил замяната на име на пациент (напр. Джейн Доу) с идентификационен номер на пациент (12345).

И накрая, ние можем да публикуваме информация за нежелани събития (като статии в научна литература, проучване на случаи и резюмета); в този случай, ние премахваме лични идентификатори от всички публикации, така че дадено физическо лице да не може да бъде идентифицирано.

## **Više informacija o prikupljanju osobnih podataka koje se odnose na izvješćivanje o štetnim događajima (Adverse Event, AE) i farmakovigilancijske aktivnosti tvrtke REGENERON**

Što je farmakovigilancija?

*Farmakovigilancija je znanost i aktivnosti koje se odnose na otkrivanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju štetnih događaja ili bilo kojeg drugog problema povezanog s lijekovima.*

Tvrtka REGENERON prikuplja osobne podatke kada nam Vi ili treća strana pružite informacije u vezi sa štetnim događajem koji je utjecao na Vas ili nekog drugog. REGENERON će prikupljati samo minimalne podatke potrebne za ispunjavanje naših obveza farmakovigilancije, kao i naše zakonske zahtjeve. Te se informacije obrađuju samo kada je to relevantno i potrebno. Neke od tih informacija prema zakonu smatraju se „osjetljivim osobnim podacima”.

### **(a) Bolesnik (ispitanik izvješća o štetnom događaju)**

Osobni podaci koje možemo prikupljati o Vama kada ste **bolesnik (ispitanik izvješća o štetnom događaju)** uključuju, ali nisu ograničeni na informacije u nastavku, ako je to dopušteno primjenjivim zakonom:

- ID bolesnika, inicijali i/ili ime/prezime
- Podaci za kontakt (koji mogu uključivati adresu, adresu e-pošte, telefonski broj)
- Objave na društvenim medijima
- Dob i/ili dobna skupina
- Puni ili djelomični datum rođenja
- Spol pri rođenju (spol koji osoba ima ili mu je dodijeljen pri rođenju)
- Rod, trenutni spol (kako osoba misli o sebi)
- Težina i visina
- Etničko podrijetlo
- Rasna pripadnost
- Informacije o trudnoći, kada je primjenjivo
- Zahtjev za odobrenje da se obratimo Vašem zdravstvenom djelatniku za dobivanje procjene/mišljenja u vezi sa štetnim događajem.
- Sumnjivi proizvod, uključujući datume početka/prekida uzimanja, trajanje, doziranje, način primjene, seriju/komplet/serijski broj, indikaciju, dostupnost lijeka za povrat.
- Povijest bolesti, uključujući prethodnu povijest uzimanja lijekova.
- Usporedni lijek: Pojednosti o drugim lijekovima ili sredstvima koje uzimate ili ste uzimali u vrijeme reakcije, uključujući dozu koju ste uzimali ili koja Vam je propisana, razdoblje tijekom kojeg ste uzimali taj lijek, razlog zbog kojeg ste uzimali taj lijek i sve naknadne promjene u režimu liječenja.
- Informacije o štetnim događajima uključujući:
  - Dijagnoza, uključujući posebne situacije (npr. pogreške u liječenju, zloraba, izloženost na radnom mjestu itd.)

- Simptomi
- Datum početka događaja, datum rješavanja (ako postoji) i ishod
- Tijek i pojedinosti o štetnom događaju
- Primljeno liječenje
- Pojedinosti o hospitalizaciji relevantni za štetni događaj
- Dugoročni učinci reakcije na Vaše zdravlje
- Rezultati postupaka i/ili pretraga relevantni za štetni događaj (tj. laboratorijska/izvješća sa snimanja).

**(b) Izvjestitelj(i)**

*Izvjestitelj je osoba (npr. bolesnik/zdravstveni djelatnik) koja prijavljuje činjenice o štetnom događaju.*

Zakoni o farmakovigilanciji zahtijevaju od nas da osiguramo da su štetni događaji sljedivi i dostupni za praćenje. Kao rezultat toga, moramo zadržati dovoljno informacija kako bismo mogli stupiti u kontakt nakon što primimo izvješće. Osobni podaci koje možemo prikupljati navedeni su u nastavku:

- Ime i prezime
- Podaci za kontakt (koji mogu uključivati adresu, adresu e-pošte, telefonski broj)
- Objave na društvenim medijima
- Zanimanje
- Profesija (tj. zdravstveni djelatnik naspram nezdravstvenog djelatnika)
- Profesionalne kvalifikacije
- Odnos s ispitanikom izvješća o štetnom događaju

**Kako koristimo i dijelimo ove podatke?**

Kao dio ispunjavanja naših obveza farmakovigilancije, možemo koristiti i dijeliti Vaše osobne podatke kako bismo:

- istražili štetni događaj
- obratili Vam se za dodatne informacije o štetnom događaju koji ste prijavili
- usporedili informacije o štetnom događaju s informacijama o drugim štetnim događajima koje je tvrtka REGENERON primila u svrhu analize sigurnost serije, proizvoda tvrtke REGENERON ili djelatne tvari u cjelini
- pružili obvezna izvješća nacionalnim i/ili regionalnim tijelima kako bi mogli analizirati sigurnost serije, proizvoda REGENERON, djelatne tvari u cjelini zajedno s izvješćima iz drugih izvora.

**S kime dijelimo te podatke?**

Osobni podaci prikupljeni od Vas u vezi s našim obvezama farmakovigilancije mogu se također dijeliti s drugim farmaceutskim tvrtkama, uključujući one koje su naši komarketinški, kodistributivni ili drugi suradnici, kada obveze farmakovigilancije za lijek zahtijevaju takvu razmjenu informacija o sigurnosti.



Podatke dijelimo s nacionalnim i/ili regionalnim tijelima, kao što su, ali ne ograničavajući se na Europsku agenciju za lijekove (European Medicines Agency, EMA) i Upravu za hranu i lijekove (Food and Drug Administration, FDA) u skladu sa zakonima o farmakovigilanciji. Međutim, ne možemo kontrolirati njihovu upotrebu dijeljenih informacija, napominjemo da u tim okolnostima ne dijelimo informacije koji izravno identificiraju bilo kojeg pojedinca (kao što su imena ili kontakt podaci). Dijelimo samo pseudonimizirane informacije. Pseudonimizacija štiti osjetljive podatke zamjenom osobnih identifikatora pseudonimom. Jedan primjer bila bi zamjena imena bolesnika (npr. Zdravko Mijić) s identifikacijskim brojem bolesnika (12345).

Naposljetku, možemo objaviti informacije o štetnim događajima (kao što su članci znanstvene literature, studije slučaja i sažeci); u tom slučaju, uklanjamo osobne identifikatore iz bilo koje publikacije kako se ne bi mogao identificirati nijedan pojedinac.

## Další informace o shromažďování osobních údajů v souvislosti s hlášením nežádoucích příhod (Adverse Event, AE) a farmakovigilanční činností společnosti REGENERON

Co je farmakovigilance?

*Farmakovigilance označuje vědu a činnosti týkající se odhalování, hodnocení, porozumění a prevence nežádoucích příhod nebo jiných problémů souvisejících s léčivy.*

Společnost REGENERON shromažďuje osobní údaje, když nám vy nebo třetí strana poskytnete informace týkající se nežádoucí příhody, která ovlivnila vás nebo někoho jiného.

Společnost REGENERON shromažďuje pouze minimální údaje potřebné k plnění našich povinností v oblasti farmakovigilance a zákonných požadavků. Tyto informace zpracováváme pouze v případě potřeby. Některé z těchto informací jsou ze zákona považovány za „citlivé osobní údaje“.

### (a) Pacient (subjekt hlášení nežádoucí příhody)

Osobní údaje, které o vás jako o **pacientovi (subjektu hlášení nežádoucí příhody)** můžeme shromažďovat, zahrnují mimo jiné níže uvedené informace, pokud to dovolují platné zákony:

- ID pacienta, iniciály a/nebo jméno/příjmení,
- kontaktní údaje (mohou zahrnovat adresu, e-mailovou adresu, telefonní číslo),
- uživatelské jméno na sociálních sítích,
- věk a/nebo věková skupina,
- úplné nebo částečné datum narození,
- pohlaví při narození (pohlaví určené při narození),
- pohlaví, současné pohlaví (jak o sobě daná osoba uvažuje),
- hmotnost a výška,
- etnická příslušnost,
- rasa,
- informace o těhotenství, je-li to relevantní,
- žádost o povolení kontaktování zdravotnického pracovníka za účelem získání jeho posouzení/názoru ohledně nežádoucí příhody,
- podezřelý produkt, včetně data zahájení/ukončení léčby, délky užívání, dávkování, způsobu podání, čísla šarže/šarže/sériového čísla, indikace, dostupnosti produktu pro vrácení,
- anamnéza, včetně anamnézy léčiv v minulosti,
- souběžná medikace: podrobnosti o dalších léčivech nebo přípravcích, které užíváte nebo jste užívali v době reakce, včetně dávkování, kterým jste se řídili nebo vám bylo předepsáno, doby užívání tohoto léčiva, důvodu užívání léčiva a jakýchkoli následných změn režimu,
- informace o nežádoucích příhodách včetně následujících:

- diagnóza zahrnující zvláštní situace (tj. chyby v medikaci, nesprávné použití, expozice na pracovišti atd.),
- příznaky,
- datum začátku příhody, datum vyřešení (pokud existuje) a výsledek,
- průběh a podrobnosti nežádoucí příhody,
- absolvovaná léčba,
- podrobnosti o hospitalizaci relevantní pro nežádoucí příhodu,
- dlouhodobé účinky, reakce na vaše zdraví,
- postupy a/nebo výsledky testů relevantní pro nežádoucí příhodu (tj. laboratorní/zobrazovací zprávy).

### **(b) Oznamovatel(é)**

*Oznamovatel je osoba (např. pacient/zdravotnický pracovník), která oznámí fakta o nežádoucí příhodě.*

Podle farmakovigilačních zákonů máme povinnost zajistit, aby nežádoucí příhody byly sledovatelné a dostupné pro následnou kontrolu. Proto musíme uchovávat dostatečné informace pro kontakt poté, co hlášení obdržíme. Osobní údaje, které můžeme shromažďovat, jsou uvedeny níže:

- jméno,
- kontaktní údaje (mohou zahrnovat adresu, e-mailovou adresu, telefonní číslo),
- uživatelské jméno na sociálních sítích,
- zaměstnání,
- profese (tj. zdravotnický pracovník vs. jiný než zdravotnický pracovník),
- profesní kvalifikace,
- vztah k subjektu hlášení nežádoucí příhody.

### **Jak tyto informace používáme a sdílíme?**

Při plnění našich farmakovigilančních povinností můžeme vaše osobní údaje používat a sdílet s cílem:

- vyšetřit nežádoucí příhodu,
- kontaktovat vás s žádostí o další informace o vámi nahlášené nežádoucí příhodě,
- sloučit informace o nežádoucí příhodě s informacemi o jiných nežádoucích příhodách přijatých společností REGENERON za účelem analýzy bezpečnosti šarže, přípravku REGENERON nebo účinné látky jako celku,
- poskytovat povinné zprávy státním a/nebo regionálním orgánům, aby mohly analyzovat bezpečnost šarže, přípravku REGENERON, účinné látky jako celku, spolu se zprávami z jiných zdrojů.

### **S kým tyto informace sdílíme?**

Osobní údaje shromážděné od vás v souvislosti s našimi povinnostmi v oblasti farmakovigilance mohou být také sdíleny s jinými farmaceutickými společnostmi. Patří

mezi ně společnosti, které s námi spolupracují v oblasti marketingu, distribuce nebo jinými spolupracujícími společnostmi, kde farmakovigilační povinnosti pro produkt vyžadují takovou výměnu bezpečnostních informací.

Informace sdílíme se státními a/nebo regionálními úřady, jako je mimo jiné Evropská léková agentura (European Medicines Agency, EMA) a Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) v souladu se zákony o farmakovigilanci. Nad jejich používáním sdílených informací nemáme kontrolu. Je však třeba upozornit, že za těchto okolností nesdílíme informace, které přímo identifikují jednotlivce (jako jsou jména nebo kontaktní údaje). Sdílíme pouze pseudonymizované informace.

Pseudonymizace chrání citlivé údaje nahrazením osobních identifikátorů. Jedním z příkladů je nahrazení jména pacienta (např. Jan Doležal) identifikačním číslem pacienta (12345).

Informace o nežádoucích příhodách (jako jsou články ve vědecké literatuře, případové studie a souhrny) můžeme publikovat ve vědecké literatuře. V tomto případě ze všech publikací odstraníme osobní identifikátory, aby nebylo možné žádného jednotlivce identifikovat.

## Flere oplysninger om indsamling af persondata i forbindelse med indberetning af utilsigtede hændelser (Adverse Event, AE) og REGENERONs lægemiddelovervågningsaktiviteter

Hvad er lægemiddelovervågning?

*Lægemiddelovervågning er videnskaben og aktiviteterne i forbindelse med påvisning, bedømmelse, forståelse og forebyggelse af utilsigtede hændelser eller andre lægemiddelrelaterede problemer.*

REGENERON indsamler persondata, når du eller en tredjepart tilvejebringer oplysninger for os i forbindelse med en utilsigtet hændelse, der påvirkede dig eller en anden person.

REGENERON indsamler kun det mindste antal data, der er nødvendige for at opfylde vores lægemiddelovervågningsforpligtelser, samt vores lovkrav. Disse oplysninger behandles kun, hvis det er relevant og nødvendigt. Nogle af disse oplysninger betragtes ved lov som "følsomme persondata".

### **(a) Patient (forsøgsdeltager i indberetningen af en utilsigtet hændelse)**

De persondata, som vi kan indsamle om dig, når du er **patienten (forsøgsdeltager i en indberetning af en utilsigtet hændelse)**, omfatter, men er ikke begrænset til, nedenstående oplysninger, hvis tilladt ved gældende lov:

- Patient-id, initialer og/eller fornavn/efternavn
- Kontaktoplysninger (som kan omfatte adresse, e-mailadresse, telefonnummer)
- Brugernavn på sociale medier
- Alder og/eller aldersgruppe
- Fuld eller delvis fødselsdato
- Køn ved fødslen (det køn, som en person har eller fik tildelt ved fødslen)
- Køn, nuværende køn (hvordan personen opfatter sig selv)
- Vægt og højde
- Etnicitet
- Race
- Oplysninger om graviditet, hvis relevant
- Anmodning om tilladelse til at kontakte dit sundhedspersonale for at få deres bedømmelse/udtalelse vedrørende den utilsigtede hændelse.
- Formodet produkt, herunder start-/stopdatoer, varighed, dosering, indgivelsesvej, parti-/batch-/serienummer, indikation, tilgængelighed af produkt til returnering.
- Sygehistorie, herunder tidligere medicinering.
- Samtidig medicinering: Nærmere oplysninger om andre lægemidler eller præparater, som du tager eller tog på tidspunktet for reaktionen, herunder den dosis, du har taget eller fået ordineret, den tidsperiode, hvor du tog den pågældende medicin, årsagen til, at du tog den pågældende medicin, og eventuel efterfølgende ændring i din behandling.

- Oplysninger om utilsigtede hændelser, herunder:
  - Diagnose, herunder særlige situationer (dvs. medicineringsfejl, misbrug, erhvervsmæssig eksponering, osv.)
  - Symptomer
  - Første dato for hændelse, dato for løsning (hvis nogen) og resultat
  - Forløb og nærmere oplysninger om den utilsigtede hændelse
  - Modtaget behandling
  - Oplysninger om hospitalsindlæggelse, der er relevante for den utilsigtede hændelse
  - Langsigtede virkninger, som reaktionen forårsagede på dit helbred
  - Procedurer og/eller testresultater, der er relevante for den utilsigtede hændelse (dvs. laboratorie-/billeddiagnostiske rapporter).

### **(b) Indberetter(e)**

*En indberetter er en enkeltperson (f.eks. patient/sundhedsperson), der indberetter fakta om den utilsigtede hændelse.*

Lægemiddelovervågningslove kræver, at vi sikrer, at utilsigtede hændelser er sporbare og tilgængelige for opfølgning. Som følge heraf skal vi opbevare tilstrækkelige oplysninger til, at vi kan kontakte dig, når vi har modtaget indberetningen. De persondata, som vi kan indsamle, er beskrevet nedenfor:

- Navn
- Kontaktoplysninger (som kan omfatte adresse, e-mailadresse, telefonnummer)
- Brugernavn på sociale medier
- Beskæftigelse
- Erhverv (dvs. sundhedspersonale vs. ikke-sundhedspersonale)
- Faglige kvalifikationer
- Forhold til forsøgsdeltageren i indberetningen af en utilsigtet hændelse

### **Hvordan bruger og deler vi disse oplysninger?**

Som en del af opfyldelsen af vores lægemiddelovervågningsforpligtelser, kan vi bruge og dele dine persondata for at:

- Undersøge den utilsigtede hændelse
- Kontakte dig for at få yderligere oplysninger om den utilsigtede hændelse, som du indberettede
- Sammenstille oplysningerne om den utilsigtede hændelse med oplysninger om andre utilsigtede hændelser modtaget af REGENERON for at analysere sikkerheden af et batch, REGENERON-produkt eller aktivt indholdsstof som helhed.
- Indsende obligatoriske rapporter til nationale og/eller regionale myndigheder, så de kan analysere sikkerheden af et batch, REGENERON-produkt, aktivt indholdsstof som helhed, sammen med rapporter fra andre kilder.

## Hvem deler vi oplysningerne med?

Persondata, der indsamles fra dig i forbindelse med vores lægemiddelovervågningsforpligtelser, kan også deles med andre medicinalvirksomheder, herunder dem, der er vores partnere inden for markedsføring, distribution, eller andre samarbejdspartnere, hvor vores lægemiddelovervågningsforpligtelser for et produkt, kræver en sådan udveksling af sikkerhedsoplysninger.

Vi deler oplysninger med nationale og/eller regionale myndigheder, såsom, men ikke begrænset til, Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency, EMA) og den amerikanske fødevare- og lægemiddelstyrelse (Food and Drug Administration, FDA) i overensstemmelse med lægemiddelovervågningslove. Vi kan ikke kontrollere deres brug af delte oplysninger, men bemærk, at vi under disse omstændigheder ikke deler oplysninger, der direkte identificerer eventuel enkeltperson (såsom navne eller kontaktoplysninger). Vi deler kun pseudonymiserede oplysninger. Pseudonymisering beskytter følsomme oplysninger ved at erstatte personlige identifikatorer med et alias. Et eksempel ville være erstatning af et patientnavn (f.eks. Jane Doe) med et patientidentifikationsnummer (12345).

Endelig kan vi offentliggøre oplysninger om utilsigtede hændelser (såsom videnskabelige litteraturartikler, kasuistik og sammendrag). I sådanne tilfælde fjerner vi personlige identifikatorer fra eventuelle publikationer, så ingen enkeltperson kan identificeres.

## Meer informatie over het verzamelen van persoonsgegevens met betrekking tot het melden van bijwerkingen (Adverse Event, AE) en de activiteiten van REGENERON op het gebied van geneesmiddelbewaking

Wat is geneesmiddelbewaking?

*Geneesmiddelbewaking is de wetenschap en activiteiten met betrekking tot het opsporen, beoordelen, begrijpen en voorkomen van bijwerkingen of andere aan geneesmiddelen gerelateerde problemen.*

REGENERON verzamelt persoonsgegevens wanneer u of een derde ons informatie verstrekt met betrekking tot een bijwerking die u of iemand anders heeft getroffen. REGENERON zal alleen de minimale gegevens verzamelen die nodig zijn om te voldoen aan onze verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking, evenals onze wettelijke vereisten. Deze informatie wordt alleen verwerkt indien relevant en noodzakelijk. Sommige van deze gegevens worden door de wetgeving beschouwd als 'gevoelige persoonsgegevens'.

### (a) Patiënt (proefpersoon van de melding van de bijwerking)

De persoonsgegevens die we over u kunnen verzamelen wanneer u de **patiënt bent (proefpersoon van een melding van een bijwerking)** omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de onderstaande informatie, indien toegestaan op grond van de toepasselijke wetgeving:

- Patiënt-ID, initialen en/of voor-/achternaam
- Contactgegevens (waaronder adres, e-mailadres, telefoonnummer)
- Sociale media-handle
- Leeftijd en/of leeftijdsgroep
- Volledige of gedeeltelijke geboortedatum
- Geslacht bij de geboorte (het geslacht dat een persoon heeft of toegewezen heeft gekregen bij de geboorte)
- Geslacht, huidig geslacht (hoe de persoon over zichzelf denkt)
- Gewicht en lengte
- Etniciteit
- Ras
- Zwangerschapsinformatie, indien van toepassing
- Verzoek om toestemming om contact op te nemen met uw zorgverlener voor hun beoordeling/mening met betrekking tot de bijwerking.
- Verdacht product, waaronder begin-/einddatums, duur, dosering, wijze van toediening, partij-/batch-/serienummer, indicatie, beschikbaarheid van het product voor retourzending.
- Medische voorgeschiedenis, waaronder voorgeschiedenis van medicatie.



- Gelijktijdige medicatie: Details van andere geneesmiddelen of middelen die u gebruikt of gebruikte op het moment van de reactie, met inbegrip van de dosis die u hebt gebruikt of die werd voorgeschreven, de periode waarin u dat geneesmiddel gebruikte, de reden waarom u dat geneesmiddel gebruikte en elke daaropvolgende wijziging in uw medisch regime.
- Informatie over bijwerkingen, waaronder:
  - Diagnose met inbegrip van speciale situaties (d.w.z. medicatiefouten, misbruik, beroepsmatige blootstelling, enz.)
  - Symptomen
  - Begindatum voorval, datum van oplossing (indien van toepassing) en resultaat
  - Verloop en details van de bijwerking
  - Ontvangen behandeling
  - Details van de ziekenhuisopname die relevant zijn voor de bijwerking
  - Langetermijneffecten van de reactie op uw gezondheid
  - Procedures en/of testresultaten die relevant zijn voor de bijwerking (d.w.z. laboratorium-/beeldvormingsrapporten).

**(b) Melder(s)**

*Een melder is een persoon (bijv. patiënt/zorgverlener) die de feiten over de bijwerking meldt.*

De wetgeving inzake geneesmiddelbewaking vereist dat we ervoor zorgen dat bijwerkingen traceerbaar en beschikbaar zijn voor opvolging. Daarom moeten we voldoende informatie bewaren om contact op te kunnen nemen zodra we de melding hebben ontvangen. De persoonsgegevens die we kunnen verzamelen, worden hieronder beschreven:

- Naam
- Contactgegevens (zoals adres, e-mailadres, telefoonnummer)
- Sociale media-handle
- Beroep
- Beroep (d.w.z. zorgverlener vs. niet-zorgverlener)
- Professionele kwalificaties
- Relatie met de proefpersoon van de melding van de bijwerking

**Hoe gebruiken en delen we deze gegevens?**

Als onderdeel van het voldoen aan onze verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking, kunnen we uw persoonsgegevens gebruiken en delen om:

- de bijwerking te onderzoeken
- contact op te nemen met u voor meer informatie over de bijwerking die u hebt gemeld

- de informatie over de bijwerking met informatie over andere bijwerkingen ontvangen door REGENERON te verzamelen om de veiligheid van een batch, product van REGENERON of actief bestanddeel als geheel te analyseren
- verplichte rapporten aan nationale en/of regionale autoriteiten te leveren, zodat ze de veiligheid van een batch, product van REGENERON, actief ingrediënt als geheel kunnen analyseren naast rapporten uit andere bronnen

### **Met wie delen we deze informatie?**

Persoonsgegevens die over u worden verzameld in verband met onze verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking kunnen ook gedeeld worden met andere farmaceutische bedrijven, waaronder bedrijven die met ons samen onze marketing, distributie of andere samenwerking verzorgen, wanneer verplichtingen inzake geneesmiddelbewaking voor een product een dergelijke uitwisseling van veiligheidsinformatie vereisen.

We delen informatie met nationale en/of regionale autoriteiten, zoals, maar niet beperkt tot, het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en de Food and Drug Administration (FDA) in overeenstemming met de wetgeving inzake geneesmiddelbewaking. We kunnen hun gebruik van gedeelde informatie niet controleren, maar let op dat we in deze omstandigheden geen informatie delen waarmee een persoon direct kan worden geïdentificeerd (zoals namen of contactgegevens). We delen alleen gepseudonimiseerde informatie. Pseudonimisering beschermt gevoelige gegevens door persoonlijke identificatiegegevens te vervangen door een alias. Een voorbeeld hiervan is de vervanging van een patiëntnaam (bijv. Jane Doe) door een patiëntidentificatienummer (12345).

Tot slot kunnen we informatie over bijwerkingen publiceren (zoals artikelen in wetenschappelijke literatuur, casestudies en samenvattingen). In dit geval verwijderen we persoonlijke identificatiegegevens uit alle publicaties, zodat geen enkele persoon kan worden geïdentificeerd.

## Lähemalt isikuandmete kogumisest, mis toimub seoses kõrvaltoimest teatamise (Adverse Event, AE) ja REGENERONI ravimiohutuse järelevalve tegevustega

Mis on ravimiohutuse järelevalve?

*Ravimiohutuse järelevalve hõlmab teadustööd ja tegevusi, mis on seotud kõrvaltoime või mis tahes muu ravimiga seotud probleemi hindamise, analüüsimise ja ennetamisega.*

REGENERON kogub isikuandmed, kui teie või kolmas isik esitate meile andmeid, mis on seotud teid või kedagi teist mõjutanud kõrvaltoimega.

REGENERON kogub ainult nii palju andmeid kui on vajalik meie ravimiohutuse järelevalve alaste ning juriidiliste kohustuste täitmiseks. Neid andmeid töödeldakse ainult juhul, kui see on asjakohane ja vajalik. Osa neist andmetest käsitletakse seaduses „tundlike isikuandmetena“.

### (a) Patsient (kõrvaltoime teate subjekt)

Isikuandmed, mida võime teie kohta koguda, kui olete **patsient (kõrvaltoime teate subjekt)**, hõlmab muu hulgas järgmist, kui seda lubab kohaldatav seadus.

- Patsiendi ID, initsiaalid ja/või ees-/perekonnanimi
- Kontaktandmed (mis võib sisaldada aadressi, e-posti aadressi, telefoninumbrit).
- Sotsiaalmeedia kasutajatunnus
- Vanus ja/või vanuserühm
- Täielik või osaline sünnikuupäev
- Sugu sünnihetkel (sugu, mis määrati isikule tema sünnihetkel).
- Sugu, praegune sugu (kuidas isik end ise määratleb).
- Kehakaal ja pikkus
- Etniline päritolu
- Rass
- Teave raseduse kohta (kui on asjakohane).
- Taotlus loa saamiseks teie tervishoiutöötajaga kontakteerumiseks, et saada tema hinnang/arvamus kõrvaltoime kohta.
- Kahtlustatav ravim, sh alguse/lõpu kuupäevad, kestus, annustamine, manustamisviis, partii-/seerianumber, näidustus, ravimi tagastamise võimalikkus.
- Anamnees, sh varasemate ravimite ajalugu.
- Samaaegselt kasutatavad ravimid: muude ravimite või preparaatide üksikasjad, mida võtate või võtsite reaktsiooni ilmnemise hetkel, sh annus, mida võtsite või mis teile välja kirjutati, selle ravimi võtmise ajavahemik, selle ravimi võtmise põhjus ja kõik hilisemad ravirežiimi muudatused.
- Teave kõrvaltoime kohta, mis hõlmab muu hulgas järgmist.
  - Diagnoos, sh erakordsed olukorrad (s.o ravimivead, väärkasutus, kutsealane kokkupuude jms)

- Sümptomid
- Sündmuse alguse kuupäev, lahenduse kuupäev (kui asjakohane) ja tulemus
- Kõrvaltoime kulg ja üksikasjad
- Saadud ravi
- Kõrvaltoimega seotud hospitaliseerimise üksikasjad
- Reaktsiooni põhjustatud pikaajalised mõjud teie tervisele
- Protseduurid ja/või analüüsitulemused, mis on seotud kõrvaltoimega (s.o labori/piltagnostika aruanded).

## **(b) Teataja(d)**

*Teataja on füüsiline isik (nt patsient või tervishoiutöötaja), kes teatab kõrvaltoimet puudutavatest asjaoludest.*

Ravimiohutuse järelevalve alased seadused nõuavad, et tagaksime kõrvaltoimete jälgitavuse ning järelkontrolli võimalikkuse. Seetõttu peame säilitama piisavalt andmeid, et saaksime teiega pärast teate kättesaamist ühendust võtta. Võime koguda järgmisi isikuandmeid.

- Nimi
- Kontaktandmed (mis võib sisaldada aadressi, e-posti aadressi, telefoninumbrit)
- Sotsiaalmeedia kasutajatunnus
- Töökoht
- Elukutse (s.o tervishoiutöötaja või mitte-tervishoiutöötaja)
- Professionaalsed kvalifikatsioonid
- Suhe kõrvaltoime teate subjektiga

## **Kuidas me neid andmeid kasutame ja jagame?**

Meie ravimiohutuse järelevalve alaste kohustuste täitmise käigus võime kasutada ja jagada teie isikuandmeid järgmistel põhjustel.

- Kõrvaltoime uurimine.
- Teiega kontakteerumine, et saada lisateavet teie teatatud kõrvaltoime kohta.
- Kõrvaltoimet puudutavate andmete kombineerimine muid kõrvaltoimeid puudutavate andmetega, millest on REGENERONILE teatatud, et analüüsida partii, REGENERONI ravimi või toimeaine ohutust tervikuna.
- Kohustuslike aruannete esitamine riiklikule ja/või piirkondlikule pädevale asutusele, et nad saaksid analüüsida partii, REGENERONI ravimi ja toimeaine ohutust tervikuna koos teistest allikatest saadud teadetega.

## **Kellega me neid andmeid jagame?**

Isikuandmeid, mis teilt kogume seoses oma ravimiohutuse järelevalve alaste kohustuste täitmisega, võidakse jagada ka teiste farmaatsiaettevõtetega, sh meie koosturustajatega, kooslevitajatega või teiste koostööpartneritega, kui konkreetse ravimi ravimiohutuse järelevalve alased kohustused nõuavad sellist andmete vahetamist.

Jagame andmeid riiklike ja/või piirkondlike pädevate asutustega, nagu Euroopa Raviamet (European Medicines Agency, EMA) ning USA Toidu- ja Raviamet (Food and Drug Administration, FDA), kooskõlas ravimiohutuse järelevalve alaste seadustega. Meil pole võimalik kontrollida, kuidas nad jagatud andmeid kasutavaid, kuid juhime tähelepanu sellele, et neil juhtudel ei jaga me andmeid, mis võimaldaks otseselt mis tahes füüsilist isikut tuvastada (nt nimed või kontaktandmed). Jagame ainult pseudonümiseeritud andmeid. Pseudonümiseerimine kaitseb tundlikke andmeid, asendades isikutuvastusidentifikaatorid pseudonüümidega. Üheks näiteks on patsiendi nime (nt Jane Doe) asendamine patsiendi identifitseerimisnumbriga (12345).

Lõpetuseks võime kõrvaltoimetega seotud teavet avaldada (nt teadusartiklites, juhtumiuuringutes ja kokkuvõtetes). Sellisel juhul eemaldame mis tahes publikatsioonist kõik isikutuvastusidentifikaatorid, et füüsilist isikut ei oleks võimalik tuvastada.

## Plus d'informations sur la collecte de données à caractère personnel en ce qui concerne le signalement des événements indésirables (EI) et les activités de pharmacovigilance de REGENERON

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

*La pharmacovigilance se rapporte à la science et aux activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des événements indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.*

REGENERON collecte des données à caractère personnel lorsque vous ou un tiers nous fournissez des informations relatives à un événement indésirable qui vous a affecté ou a affecté quelqu'un d'autre.

REGENERON ne recueillera que le minimum de données requises afin de remplir ses obligations en matière de pharmacovigilance, ainsi que ses obligations légales. Ces informations ne sont traitées que si elles sont pertinentes et nécessaires. La loi considère certaines de ces informations comme des « données personnelles sensibles ».

### **(a) Patient (Objet du rapport d'événement indésirable)**

Les données à caractère personnel que nous pouvons recueillir à votre sujet lorsque vous êtes le **Patient (Objet du rapport d'Événement indésirable)** comprennent, mais sans s'y limiter, les informations ci-dessous, si la loi applicable l'autorise :

- Identifiant du patient, initiales et/ou prénom/nom de famille
- Coordonnées (pouvant inclure l'adresse, l'adresse e-mail et le numéro de téléphone)
- Nom utilisé sur les réseaux sociaux
- Âge et/ou tranche d'âge
- Date de naissance complète ou partielle
- Sexe à la naissance (sexe affecté à la personne à la naissance)
- Sexe, sexe actuel (comment la personne s'identifie)
- Poids et taille
- Origine ethnique
- Race
- Informations sur la grossesse, le cas échéant
- Demande d'autorisation de contacter votre professionnel de la santé pour obtenir son évaluation/opinion concernant l'événement indésirable.
- Produit suspect, y compris les dates de début/fin de prise du médicament, la durée, la posologie, la voie d'administration, le numéro de lot/série, l'indication et si le produit peut être renvoyé.
- Antécédents médicaux, y compris les antécédents de médicaments prescrits.

- Médicaments concomitants : Détails sur les autres médicaments ou traitements que vous prenez/suivez ou preniez/suiviez au moment de la réaction, y compris la posologie prise ou prescrite, la durée pendant laquelle vous avez pris ce médicament, la raison pour laquelle vous avez pris ce médicament et tout changement ultérieur de votre traitement.
- Informations sur les événements indésirables, notamment :
  - Diagnostic, y compris situations particulières (c.-à-d., médicament pris par erreur, mauvaise utilisation, exposition professionnelle, etc.)
  - Symptômes
  - Date de début de l'événement, date de résolution (le cas échéant) et résultat
  - Déroulement et détails sur l'événement indésirable
  - Traitement suivi
  - Détails de l'hospitalisation pertinents sur l'événement indésirable
  - Effets à long terme sur votre santé de la réaction
  - Procédures et/ou résultats d'analyses pertinents pour l'événement indésirable (c.-à-d. rapports de laboratoire/d'imagerie).

**(b) Déclarant(s)**

*Le déclarant est la personne (par exemple, un patient/professionnel de la santé) qui signale les faits concernant l'événement indésirable.*

Les lois sur la pharmacovigilance exigent que nous nous assurions que les événements indésirables soient traçables et puissent faire l'objet d'un suivi. Par conséquent, nous devons conserver suffisamment d'informations pour nous permettre de vous contacter après avoir reçu le rapport. Les données à caractère personnel que nous pouvons collecter sont décrites ci-dessous :

- Nom
- Coordonnées (pouvant inclure l'adresse, l'adresse e-mail et le numéro de téléphone)
- Nom utilisé sur les réseaux sociaux
- Profession
- Qualité (c.-à-d., Professionnel de la santé ou non Professionnel de la santé)
- Qualifications professionnelles
- Relation avec le sujet du rapport d'événement indésirable

**Comment utilisons-nous et partageons-nous ces informations ?**

Dans le cadre du respect de nos obligations en matière de pharmacovigilance, nous pouvons utiliser et partager vos Données à caractère personnel pour :

- Enquêter sur l'événement indésirable.
- Vous contacter pour obtenir de plus amples informations sur l'événement indésirable que vous avez signalé.

- Regrouper des informations sur l'événement indésirable avec des informations sur d'autres événements indésirables reçus par REGENERON pour analyser l'innocuité d'un lot, d'un produit REGENERON ou d'un principe actif en général.
- Envoyer les rapports obligatoires aux autorités nationales et/ou régionales afin qu'elles puissent analyser l'innocuité d'un lot, d'un produit REGENERON, d'un principe actif en général, ainsi que des rapports provenant d'autres sources.

### **Avec qui partageons-nous ces informations ?**

Les Données à caractère personnel recueillies auprès de vos soins dans le cadre de nos obligations en matière de pharmacovigilance peuvent également être partagées avec d'autres laboratoires pharmaceutiques, y compris ceux qui travaillent pour nous aux fins de marketing, de distribution ou autres types de Collaborateurs, lorsque les obligations de pharmacovigilance pour un produit exigent un tel échange d'informations de sécurité.

Nous partageons des informations avec les autorités nationales et/ou régionales, telles que, mais sans s'y limiter, l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et la Food and Drug Administration (FDA), conformément aux lois sur la pharmacovigilance. Nous ne sommes pas en mesure de contrôler la façon dont elles utilisent les informations partagées. Toutefois, veuillez noter que dans ce cas nous ne partageons pas d'informations qui identifient directement la personne (telles que les noms ou les coordonnées). Nous partageons uniquement des informations pseudonymisées. La pseudonymisation protège les données sensibles en remplaçant les identifiants personnels par un alias. Il s'agit, par exemple, de remplacer le nom du patient (par ex. Jane Doe) par un numéro d'identification de patient (12345).

Enfin, nous pouvons publier des informations sur les événements indésirables (comme des articles dans des revues scientifiques, des études de cas et des résumés) ; dans ce cas, nous supprimons les identifiants personnels de toute publication afin qu'aucune personne ne puisse être identifiée.



## Weitere Informationen zur Erhebung personenbezogener Daten in Bezug auf die Meldung unerwünschter Ereignisse (UE) und die Pharmakovigilanzaktivitäten von REGENERON

Was ist Pharmakovigilanz?

*Pharmakovigilanz ist die Wissenschaft und die Aktivitäten im Zusammenhang mit der Erkennung, Bewertung, dem Verständnis und der Prävention von unerwünschten Ereignissen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen.*

REGENERON erhebt personenbezogene Daten, wenn Sie oder ein Dritter uns Informationen in Bezug auf ein unerwünschtes Ereignis zur Verfügung stellen, das Sie oder jemand anderen betroffen hat.

REGENERON wird nur die absolut notwendigen Daten erheben, die für die Erfüllung unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen sowie unserer gesetzlichen Anforderungen erforderlich sind. Diese Daten werden nur verarbeitet, wenn dies relevant und notwendig ist. Einige dieser Informationen gelten gesetzlich als „sensible personenbezogene Daten“.

### **(a) Patient (Betreff des Reports über das unerwünschte Ereignis)**

Die personenbezogenen Daten, die wir möglicherweise über Sie erheben, wenn Sie der **Patient (Betroffener der Meldung eines unerwünschten Ereignisses)** sind, umfassen u. a. die folgenden Informationen, sofern dies nach geltendem Recht zulässig ist:

- Patienten-ID, Initialen und/oder Vor-/Nachname
- Kontaktdaten (darunter Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer)
- Social Media Handle
- Alter und/oder Altersgruppe
- Vollständiges oder teilweises Geburtsdatum
- Geschlecht bei der Geburt (das Geschlecht, dem eine Person bei der Geburt zugewiesen wurde)
- Aktuelles Geschlecht (wie die Person sich selbst sieht)
- Gewicht und Größe
- Ethnische Zugehörigkeit
- Rasse
- Informationen zur Schwangerschaft, falls zutreffend
- Bitte um Genehmigung, sich an Ihre medizinische Fachkraft zu wenden, um deren Beurteilung/Meinung bezüglich des unerwünschten Ereignisses einzuholen.
- Vermutetes Produkt, einschließlich Datum des Beginns/Abbruchs, Dauer, Dosierung, Verabreichungsweg, Los-/Chargen-/Seriennummer, Indikation, Verfügbarkeit des Produkts für die Rückgabe.
- Medizinische Vorgeschichte, einschließlich früherer Medikamente.

- Begleitmedikation: Einzelheiten zu anderen Medikamenten oder Heilmitteln, die Sie einnehmen oder zum Zeitpunkt der Reaktion eingenommen haben, einschließlich der Dosierung, die Sie eingenommen haben oder die Ihnen verschrieben wurde, des Zeitraums, in dem Sie dieses Medikament eingenommen haben, des Grundes, warum Sie dieses Medikament eingenommen haben, und jeder nachfolgenden Änderung Ihres Behandlungsschemas.
- Informationen zum unerwünschten Ereignis, einschließlich:
  - Diagnose einschließlich spezieller Situationen (d. h. Medikationsfehler, Missbrauch, berufliche Exposition usw.)
  - Symptome
  - Datum des Beginns des Ereignisses, Datum des Abklingens (falls zutreffend) und Ergebnis
  - Verlauf und Einzelheiten zum unerwünschten Ereignis
  - Erhaltene Behandlung
  - Details zum Krankenhausaufenthalt im Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis
  - Langfristige Auswirkungen der Reaktion auf Ihre Gesundheit
  - Verfahren und/oder Testergebnisse, die für das unerwünschte Ereignis relevant sind (d. h. Labor-/Bildgebungsberichte).

**(b) Berichterstatter**

*Ein Berichterstatter ist eine Person (z. B. Patient/medizinisches Fachpersonal), die die Fakten über das unerwünschte Ereignis meldet.*

Die Pharmakovigilanzgesetze verlangen von uns, sicherzustellen, dass unerwünschte Ereignisse rückverfolgbar sind und zur Nachbeobachtung zur Verfügung stehen. Infolgedessen müssen wir ausreichende Informationen aufbewahren, damit wir Kontakt aufnehmen können, sobald wir die Meldung erhalten haben. Die personenbezogenen Daten, die wir möglicherweise erheben, sind unten aufgeführt:

- Name
- Kontaktdaten (darunter Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer)
- Social Media Handle
- Beruf
- Berufskategorie (d. h. medizinisches Fachpersonal vs. Nicht-medizinisches Fachpersonal)
- Berufliche Qualifikationen
- Beziehung zu der Person, die das unerwünschte Ereignis gemeldet hat

## Wie verwenden und teilen wir diese Informationen?

Im Rahmen der Erfüllung unserer Verpflichtungen zur Pharmakovigilanz können wir Ihre personenbezogenen Daten verwenden und teilen, um:

- das unerwünschte Ereignis zu untersuchen.
- Sie für weitere Informationen über das von Ihnen gemeldete unerwünschte Ereignis zu kontaktieren.
- die Informationen über das unerwünschte Ereignis mit Informationen über andere unerwünschte Ereignisse, die bei REGENERON eingegangen sind, zusammenzuführen, um die Sicherheit einer Charge, eines REGENERON-Produkts oder eines Wirkstoffs insgesamt zu analysieren.
- den nationalen und/oder regionalen Behörden obligatorische Berichte zur Verfügung zu stellen, damit sie die Sicherheit einer Charge, eines REGENERON-Produkts oder eines Wirkstoffs zusammen mit Berichten aus anderen Quellen analysieren können.

## An wen geben wir die Informationen weiter?

Personenbezogene Daten, die von Ihnen im Zusammenhang mit unseren Pharmakovigilanz-Verpflichtungen erfasst werden, können auch an andere Pharmaunternehmen weitergegeben werden, einschließlich an diejenigen, die unsere Co-Marketing-, Co-Distributions- oder andere Mitarbeiter sind, wenn Pharmakovigilanz-Verpflichtungen für ein Produkt einen solchen Austausch von Sicherheitshinweisen erfordern.

Wir geben Informationen an nationale und/oder regionale Behörden weiter, wie unter anderem die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) und die Food and Drug Administration (FDA) in Übereinstimmung mit den Gesetzen zur Arzneimittelüberwachung. Wir sind jedoch nicht in der Lage, deren Verwendung der weitergegebenen Informationen zu kontrollieren; beachten Sie jedoch, dass wir unter diesen Umständen keine Informationen weitergeben, die eine Person direkt identifizieren (wie Namen oder Kontaktinformationen). Wir geben nur pseudonymisierte Informationen weiter. Die Pseudonymisierung schützt sensible Daten, indem persönliche Kennungen durch einen Alias ersetzt werden. Ein Beispiel wäre der Ersatz eines Patientennamens (z. B. Anna Schmidt) durch eine Patientenidentifikationsnummer (12345).

Schließlich können wir Informationen über unerwünschte Ereignisse veröffentlichen (wie z. B. wissenschaftliche Literaturartikel, Fallstudien und Zusammenfassungen); in diesem Fall entfernen wir persönliche Kennungen aus Veröffentlichungen, damit keine Person identifiziert werden kann.

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή προσωπικών δεδομένων, όπως σχετίζεται με την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων (Adverse Event, AE) και τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης της REGENERON

Τι είναι η Φαρμακοεπαγρύπνηση;

*Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τον εντοπισμό, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων ή οποιουδήποτε άλλου προβλήματος που σχετίζεται με τα φάρμακα.*

Η REGENERON συλλέγει Προσωπικά Δεδομένα όταν εσείς ή ένα τρίτο μέρος μας παρέχετε πληροφορίες σχετικά με ένα ανεπιθύμητο συμβάν που επηρέασε εσάς ή κάποιον άλλο.

Η REGENERON θα συλλέξει μόνο τα ελάχιστα δεδομένα που απαιτούνται για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων μας φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και των νομικών απαιτήσεών μας. Αυτές οι πληροφορίες υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο όπου είναι απαραίτητο και σχετικό. Ορισμένες από αυτές τις πληροφορίες θεωρούνται από τον νόμο «ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα».

### (α) Ασθενής (Υποκείμενο της Αναφοράς ενός ανεπιθύμητου συμβάντος)

Τα προσωπικά δεδομένα που ενδέχεται να συλλέξουμε για εσάς όταν είστε ο **Ασθενής (Υποκείμενο της Αναφοράς ενός ανεπιθύμητου συμβάντος)** περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις παρακάτω πληροφορίες, εάν επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία:

- Αναγνωριστικό, αρχικά ή/και όνομα/επώνυμο ασθενούς
- Στοιχεία επικοινωνίας (που μπορεί να περιλαμβάνουν ταχυδρομική διεύθυνση, διεύθυνση email, αριθμό τηλεφώνου)
- Χειρισμός μέσων κοινωνικής δικτύωσης
- Ηλικία ή/και ηλικιακή ομάδα
- Πλήρης ή μερική ημερομηνία γέννησης
- Βιολογικό φύλο (το φύλο που έχει ένα άτομο ή του έχει ανατεθεί κατά τη γέννηση)
- Κοινωνικό φύλο (πώς αυτοπροσδιορίζεται το άτομο)
- Βάρος και ύψος
- Εθνότητα
- Φυλή
- Πληροφορίες κύησης, κατά περίπτωση
- Αίτημα για εξουσιοδότηση επικοινωνίας με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για λήψη της αξιολόγησης/γνώμης του σχετικά με το ανεπιθύμητο συμβάν.
- Ύποπτο Προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών έναρξης/διακοπής, της διάρκειας, της δοσολογίας, της οδού χορήγησης, του αριθμού

παρτίδας/παρτίδας/σειράς, της ένδειξης, της διαθεσιμότητας του προϊόντος για επιστροφή.

- Ιατρικό ιστορικό, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού προηγούμενων φαρμάκων.
- Ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή: Λεπτομέρειες για άλλα φάρμακα ή θεραπείες που παίρνετε ή παίρνατε κατά τη στιγμή της αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένης της δοσολογίας που λαμβάνετε ή σας συνταγογραφήθηκε, της χρονικής περιόδου που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, του λόγου που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο και οποιασδήποτε επακόλουθης αλλαγής στο σχήμα σας.
- Πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων που περιλαμβάνουν:
  - Διάγνωση, συμπεριλαμβανομένων ειδικών καταστάσεων (δηλ. σφάλματα φαρμακευτικής αγωγής, κακή χρήση, επαγγελματική έκθεση κ.λπ.)
  - Συμπτώματα
  - Ημερομηνία έναρξης συμβάντος, ημερομηνία αποδρομής (εάν υπάρχει) και έκβαση
  - Πορεία και λεπτομέρειες σχετικά με το ανεπιθύμητο συμβάν
  - Θεραπεία που λήφθηκε
  - Λεπτομέρειες νοσηλείας σχετικές με το ανεπιθύμητο συμβάν
  - Μακροπρόθεσμες επιδράσεις της αντίδρασης στην υγεία σας
  - Διαδικασίες ή/και αποτελέσματα εξετάσεων που σχετίζονται με το ανεπιθύμητο συμβάν (δηλ. εργαστηριακές/απεικονιστικές αναφορές).

## **(β) Αναφέρων(οντες)**

*Ένας Αναφέρων είναι ένα άτομο (π.χ. ασθενής/επαγγελματίας υγείας) που αναφέρει τα γεγονότα σχετικά με το ανεπιθύμητο συμβάν.*

Οι νόμοι Φαρμακοεπαγρύπτησης απαιτούν από εμάς να διασφαλίσουμε ότι τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι ανιχνεύσιμα και διαθέσιμα για παρακολούθηση. Ως αποτέλεσμα, πρέπει να διατηρούμε επαρκείς πληροφορίες για να μπορέσουμε να επικοινωνήσουμε μαζί σας μόλις λάβουμε την αναφορά. Τα προσωπικά δεδομένα που ενδέχεται να συλλέξουμε περιγράφονται παρακάτω:

- Ονοματεπώνυμο
- Στοιχεία επικοινωνίας (που μπορεί να περιλαμβάνουν ταχυδρομική διεύθυνση, διεύθυνση email, αριθμό τηλεφώνου)
- Χειρισμός μέσων κοινωνικής δικτύωσης
- Εργασιακή απασχόληση
- Επάγγελμα (π.χ. Επαγγελματίας Υγείας έναντι Μη Επαγγελματία Υγείας)
- Επαγγελματικά προσόντα
- Σχέση με τον Ασθενή της Αναφοράς ενός ανεπιθύμητου συμβάντος

## Πώς χρησιμοποιούμε και κοινοποιούμε αυτές τις πληροφορίες;

Στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων μας φαρμακοεπαγρύπνησης, ενδέχεται να χρησιμοποιήσουμε και να κοινοποιήσουμε τα Προσωπικά Δεδομένα σας για τους εξής σκοπούς:

- Διερεύνηση του ανεπιθύμητου συμβάντος.
- Επικοινωνία μαζί σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ανεπιθύμητο συμβάν που αναφέρατε.
- Συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με το ανεπιθύμητο συμβάν με πληροφορίες σχετικά με άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα που έλαβε η REGENERON για να αναλύσουμε την ασφάλεια μιας παρτίδας, ενός προϊόντος της REGENERON ή ενός δραστικού συστατικού στο σύνολό του.
- Παροχή υποχρεωτικών αναφορών στις Εθνικές ή/και Περιφερειακές Αρχές, ώστε να μπορούν να αναλύσουν την ασφάλεια μιας παρτίδας, ενός προϊόντος REGENERON, ενός δραστικού συστατικού στο σύνολό του, μαζί με αναφορές από άλλες πηγές.

## Σε ποιον κοινοποιούμε αυτές τις πληροφορίες;

Τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται από εσάς σε σχέση με τις υποχρεώσεις μας φαρμακοεπαγρύπνησης μπορεί επίσης να κοινοποιηθούν σε άλλες φαρμακευτικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι συν-μάρκετινγκ, συν-διανομής ή άλλοι Συνεργάτες μας, όπου οι υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης για ένα προϊόν απαιτούν την εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών ασφαλείας.

Μοιραζόμαστε πληροφορίες με τις Εθνικές ή/και Περιφερειακές Αρχές, όπως, ενδεικτικά, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) και τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA), σύμφωνα με τους νόμους φαρμακοεπαγρύπνησης. Ωστόσο, δεν μπορούμε να ελέγξουμε τη χρήση των κοινοποιημένων πληροφοριών από αυτούς, σημειώστε ότι σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν κοινοποιούμε πληροφορίες που ταυτοποιούν άμεσα οποιοδήποτε άτομο (όπως ονόματα ή στοιχεία επικοινωνίας). Μοιραζόμαστε μόνο ψευδωνυμοποιημένες πληροφορίες. Η ψευδωνυμοποίηση προστατεύει τα ευαίσθητα δεδομένα αντικαθιστώντας τα προσωπικά αναγνωριστικά στοιχεία με ένα ψευδώνυμο. Ένα παράδειγμα θα ήταν η αντικατάσταση ενός ονόματος ασθενούς (π.χ. Μαρία Παπαδοπούλου) με έναν αριθμό αναγνώρισης ασθενούς (12345).

Τέλος, μπορεί να δημοσιεύσουμε πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα (όπως άρθρα επιστημονικής βιβλιογραφίας, μελέτες περιπτώσεων και περιλήψεις). Σε αυτήν την περίπτωση, αφαιρούμε τα προσωπικά αναγνωριστικά στοιχεία από οποιοσδήποτε δημοσιεύσεις, έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η ταυτοποίηση κανενός ατόμου.

## **További információk a személyes adatok gyűjtéséről a nemkívánatos események (Adverse Event, AE) jelentéséhez és a REGENERON farmakovigilanciái tevékenységeihez kapcsolódóan**

Mi az a farmakovigilancia?

*A farmakovigilancia a nemkívánatos események vagy bármely más készítménnyel kapcsolatos probléma felismerésével, értékelésével, megismerésével és megelőzésével kapcsolatos tudomány és annak tevékenységei.*

A REGENERON abban az esetben gyűjt személyes adatokat, amikor Ön vagy egy harmadik fél bármely, Önt vagy a fenti harmadik felet érintő nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos információkat ad meg számunkra.

A REGENERON kizárólag farmakovigilanciái kötelezettségeink és a reánk vonatkozó jogi követelmények teljesítéséhez szükséges, minimális mértékű adatgyűjtést végez. Ezeket az információkat kizárólag abban az esetben dolgozzuk fel, ha azok relevánsak és szükségesek számunkra. Ezen információk egy részét a jogszabály „érzékeny személyes adatnak” minősíti.

### **(a) Beteg (A nemkívánatos események jelentésének alanya)**

A **betegként (a nemkívánatos események jelentésének alanyaként)** Önről gyűjtött személyes adatok közé tartoznak többek között az alábbi információk, ha az alkalmazandó jogszabályok ezt lehetővé teszik:

- Betegazonosító, monogram és/vagy vezetéknév/utónév
- Elérhetőségi adatok (amelyek magukban foglalhatják a lakcímet, e-mail-címet, telefonszámot)
- Közösségi média kezelése
- Életkor és/vagy korcsoport
- Teljes vagy részleges születési dátum
- Születéskori nem (az a biológiai nem, amelyet az adott személy a születésekor megállapítottak)
- Társadalmi nem, jelenlegi társadalmi nem (hogyan gondolkodik magáról az adott személy)
- Testsúly és magasság
- Etnikai hovatartozás
- Faji hovatartozás
- Terhességgel kapcsolatos információk, ha szükséges
- Engedélykérés arra vonatkozóan, hogy kapcsolatba léphessünk az Ön egészségügyi szakemberével, hogy megkapjuk a nemkívánatos eseményre vonatkozó értékelését/véleményét.
- Gyanúval érintett készítmény, beleértve a gyógyszeresedés kezdő/befejező dátumát, az időtartamot, az adagolást, az alkalmazás módját, a

tétel/sarzs/sorozatszámot, a javallatot, a készítmény visszaküldésre való rendelkezésre állását.

- Kórtörténet, beleértve a korábbi gyógyszereszedési előzményeket is.
- Egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek: A gyógyszerreakció idején szedett egyéb készítmények vagy gyógymódok részletei, beleértve az Ön által szedett vagy az Ön részére felírt adagot, az adott készítmény szedésének időtartamát, a készítmény szedésének okát és a készítmény szedésének minden későbbi változását.
- Nemkívánatos eseményekre vonatkozó információk, beleértve az alábbiakat:
  - Diagnózis, beleértve a különleges helyzeteket (azaz gyógyszerelési hibák, téves használat, foglalkozási kitettség stb.)
  - Tünetek
  - Az esemény kezdetének dátuma, a probléma rendeződésének dátuma (ha van) és a kimenetel
  - Az esemény lefolyása és a nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos részletek
  - A kapott kezelés
  - A nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos kórházi felvétel részletei
  - A gyógyszerreakció hosszú távú hatása az Ön egészségére
  - A nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos eljárások és/vagy teszteredmények (azaz laboratóriumi/képalkotó vizsgálatok leletei).

**(b) Bejelentő(k)**

*A bejelentő olyan személy (pl. beteg/egészségügyi szakember), aki jelenti a nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos tényadatokat.*

A farmakovigilanciái jogszabályok előírják számunkra, hogy gondoskodjunk a nemkívánatos események nyomon követhetőségéről és az utánkövetéshez szükséges rendelkezésre állásáról. Ennek érdekében, elegendő mennyiségű információt kell megőriznünk ahhoz, hogy felvehessük a kapcsolatot a bejelentővel, a bejelentés beérkezését követően. Az általunk esetlegesen gyűjthető személyes adatok körébe tartoznak az alábbiak:

- Név
- Elérhetőségi adatok (amelyek magukban foglalhatják a laccímet, e-mail-címet, telefonszámot)
- Közösségi médiában való megjelenés
- Foglalkozás
- Szakterület (azaz egészségügyi szakember, illetve nem egészségügyi szakember)
- Szakmai képezések
- A nemkívánatos eseményre vonatkozó jelentésben szereplő alannal fennálló kapcsolat jellege



## Hogyan használjuk fel és osztjuk meg ezeket az adatokat?

Farmakovigilanciái kötelezettségeink teljesítése keretében, felhasználhatjuk és megoszthatjuk az Ön személyes adatait az alábbi célokból:

- Nemkívánatos események kivizsgálása.
- Kapcsolatfelvétel Önnel a bejelentett nemkívánatos eseményre vonatkozó további információkért.
- A nemkívánatos eseményre vonatkozó információk összevetése a REGENERON-hoz beérkezett egyéb nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos információkkal, hogy megvizsgáljuk a szarzs, a REGENERON-készítmény vagy a hatóanyag egészségének biztonságosságát.
- A kötelezően előírt jelentések benyújtása a nemzeti és/vagy regionális hatóságok felé, hogy azok más forrásokból származó jelentésekkel együtt elemezhessük egy adott szarzs, REGENERON-készítmény vagy a hatóanyag egészségének biztonságosságát.

## Kivel osztjuk meg ezeket az információkat?

Az Öntől a farmakovigilanciái kötelezettségeinkkel kapcsolatban összegyűjtött személyes adatokat megoszthatjuk más gyógyszeripari vállalatokkal, beleértve azokat is, amelyekkel közösen végzünk marketing és forgalmazási tevékenységeket, illetve egyéb együttműködő partnereinket, amennyiben a készítményre vonatkozó farmakovigilanciái kötelezettségek megkövetelik a biztonságossági információk ilyen jellegű cseréjét.

A farmakovigilanciái jogszabályoknak megfelelően, információkat szolgáltatunk a nemzeti és/vagy regionális hatóságok felé, többek között ideértve az Európai Gyógyszerügynökséget (European Medicines Agency, EMA) és az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságot (Food and Drug Administration, FDA). Nem tudjuk ellenőrizni a megosztott információk felhasználását, tájékoztatjuk azonban, hogy ilyen körülmények fennállása esetén nem osztunk meg közvetlen személyazonosításra alkalmas információkat (például neveket vagy elérhetőségi adatokat). Csak álnevesített adatokat osztunk meg. Az álnevesítés a személyes azonosítók álnévvel való helyettesítése révén védi az érzékeny adatokat. Erre példa lehet a beteg nevének (pl. Jane Doe) egy betegazonosító számmal (12345) történő helyettesítése.

Végül pedig közzétehetünk információkat a nemkívánatos eseményekről (például tudományos szakirodalmi cikkek, esettanulmányok és összefoglalók); ebben az esetben eltávolítjuk a személyes azonosítókat minden publikáció szövegéből, hogy egyetlen személy se legyen azonosítható.

## Ulteriori informazioni sulla raccolta dei dati personali in relazione alla segnalazione di Eventi avversi (EA) e alle attività di farmacovigilanza di REGENERON

Che cos'è la farmacovigilanza?

*La farmacovigilanza è la scienza e le attività relative al rilevamento, alla valutazione, alla comprensione e alla prevenzione di eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato ai farmaci.*

REGENERON raccoglie Dati personali quando Lei o una terza parte ci fornisce informazioni in relazione a un evento avverso che ha interessato Lei o qualcun altro.

REGENERON raccoglierà solo i dati minimi necessari per adempiere ai nostri obblighi di farmacovigilanza, nonché i nostri requisiti legali. Queste informazioni vengono trattate solo ove pertinente e necessario. Alcune di queste informazioni sono considerate per legge "dati personali sensibili".

### **(a) Paziente (Oggetto della segnalazione degli eventi avversi)**

I dati personali che potremmo raccogliere su di Lei quando Lei è **il/la paziente (oggetto di una segnalazione di evento avverso)** includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti informazioni, se consentito dalla legge applicabile:

- ID paziente, iniziali e/o nome/cognome
- Dettagli di contatto (che possono includere indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono)
- Gestione dei social media
- Età e/o gruppo di età
- Data di nascita completa o parziale
- Sesso alla nascita (il sesso a cui una persona è o è stata assegnata alla nascita)
- Sesso, sesso attuale (come la persona pensa a sé stessa)
- Peso e altezza
- Etnia
- Razza
- Informazioni sulla gravidanza, ove applicabile
- Richiesta di autorizzazione a contattare il Suo operatore sanitario per ottenere la sua valutazione/opinione in merito all'evento avverso.
- Prodotto sospetto, comprese date di inizio/fine, durata, dosaggio, via di somministrazione, numero di lotto/partita/seriale, indicazione, disponibilità del prodotto per la restituzione.
- Anamnesi medica, compresa l'anamnesi farmacologica pregressa.
- Farmaco concomitante: dettagli di altri farmaci o rimedi che sta assumendo o stava assumendo al momento della reazione, incluso il dosaggio che ha assunto o Le è stato prescritto, il periodo di tempo in cui ha assunto quel farmaco, il

motivo per cui ha assunto quel farmaco e qualsiasi successiva modifica al Suo regime.

- Informazioni sugli eventi avversi, tra cui:
  - Diagnosi, comprese situazioni speciali (ossia, errori medici, uso improprio, esposizione professionale, ecc.)
  - Sintomi
  - Data di insorgenza dell'evento, data di risoluzione (se presente) ed esito
  - Corso e dettagli sull'evento avverso
  - Trattamento ricevuto
  - Dettagli del ricovero rilevanti per l'evento avverso
  - Effetti a lungo termine della reazione causata alla Sua salute
  - Procedure e/o risultati degli esami rilevanti per l'evento avverso (ovvero referti di laboratorio/imaging).

### **(b) Segnalatore/i**

*Un Segnalatore è un individuo (ad es., paziente/operatore sanitario) che segnala i fatti relativi all'evento avverso.*

Le leggi sulla farmacovigilanza ci impongono di garantire che gli Eventi avversi siano tracciabili e disponibili per il follow-up. Di conseguenza, dobbiamo conservare informazioni sufficienti per consentirci di prendere contatto una volta ricevuta la segnalazione. I dati personali che possiamo raccogliere sono descritti di seguito:

- Nome
- Recapiti (che possono includere indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono)
- Nome sui social media
- Occupazione
- Professione (ovvero, operatore sanitario rispetto a non operatore sanitario)
- Qualifiche professionali
- Relazione con il soggetto della segnalazione degli eventi avversi

### **Come utilizziamo e condividiamo queste informazioni?**

Nell'ambito dell'adempimento dei nostri obblighi di farmacovigilanza, possiamo utilizzare e condividere i Suoi Dati personali per:

- Indagare sull'evento avverso.
- ContattarLa per ulteriori informazioni sull'evento avverso che ha segnalato.
- Confrontare le informazioni sull'evento avverso con le informazioni sugli altri eventi avversi ricevuti da REGENERON per analizzare la sicurezza di un lotto, prodotto o ingrediente attivo REGENERON nel suo complesso.
- Fornire relazioni obbligatorie alle autorità nazionali e/o regionali in modo che possano analizzare la sicurezza di un lotto, prodotto, ingrediente attivo REGENERON nel suo complesso insieme alle relazioni di altre fonti.

## Con chi condividiamo le informazioni su queste informazioni?

I dati personali raccolti su di Lei in relazione ai nostri obblighi di farmacovigilanza possono anche essere condivisi con altre aziende farmaceutiche, comprese quelle che sono il nostro co-marketing, la nostra co-distribuzione o altri collaboratori, laddove gli obblighi di farmacovigilanza per un prodotto richiedano tale scambio di informazioni sulla sicurezza.

Condividiamo le informazioni con le autorità nazionali e/o regionali, come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency, EMA) e l'Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e medicinali (Food and Drug Administration, FDA) in conformità alle leggi di farmacovigilanza. Tuttavia, non siamo in grado di controllare il loro utilizzo delle informazioni condivise; in queste circostanze, non condividiamo informazioni che identificano direttamente qualsiasi individuo (come nomi o informazioni di contatto). Condividiamo solo informazioni pseudonimizzate. La pseudonimizzazione protegge i dati sensibili sostituendo gli identificatori personali con un alias. Un esempio potrebbe essere la sostituzione di un Nome paziente (per es., Jane Doe) con un Numero di identificazione del paziente (12345).

Infine, possiamo pubblicare informazioni sugli eventi avversi (come articoli di letteratura scientifica, casi di studio e riepiloghi); in questo caso, rimuoviamo gli identificatori personali da qualsiasi pubblicazione in modo che nessun individuo possa essere identificato.

## 有害事象（AE）の報告および Regeneron のファーマコビジランス活動に関連する個人情報の収集に関する追加情報

### ファーマコビジランスについて

ファーマコビジランス（*Pharmacovigilance*）とは、有害事象やその他の医薬品に関連する問題の検出、評価、理解、予防に関する科学および活動のことです。

Regeneronは、お客様または第三者に影響を与えた有害事象に関連して、お客様または第三者が当社に情報を提供する場合に個人情報を収集します。

Regeneronは、当社のファーマコビジランス義務を果たす目的、および当社の法的要件に必要な最低限のデータのみを収集します。これらの情報は、適切かつ必要な場合にのみ処理されます。これらの情報の一部は、法律上「機微（センシティブ）個人情報」とみなされます。

### (a) 患者（有害事象報告の対象者）

お客様が患者（有害事象報告の対象者）である場合に、当社が収集する可能性のある個人情報には以下の情報（適用法で認められる場合）が含まれますが、これらに限定されないものとしします。

- 患者ID、イニシャル、姓名
- 連絡先（住所、Eメールアドレス、電話番号など）
- ソーシャルメディアのハンドル名
- 年齢および／または年齢グループ
- 生年月日（またはその一部）
- 出生時の性別（出生時に割り当てられた性別）
- 性別、現在の性別（本人の性別認識）
- 体重および身長
- 民族
- 人種
- 妊娠に関する情報（該当する場合）
- 有害事象に関して担当医療従事者の評価／意見を得るために、その医療従事者に連絡を取る許可の要請。
- 疑わしい製品に関する情報。投与開始／中止日、期間、投与量、投与経路、ロット／バッチ／シリアル番号、症状、返品可否など。
- 過去の投薬歴を含む既往歴。
- 併用薬：反応が生じた時点で別途に服用中または服用していた薬または治療法に関する情報。服用中の量または処方された量、その薬を服用していた期間、その薬を服用していた理由、その後のレジメンの変更など。

- 以下を含む有害事象情報：
  - 特殊な状況を含む診断（投薬ミス、誤用、職業被ばくなど）
  - 症状
  - 事象の発生日、解決日（該当する場合）、結果
  - 有害事象の経過と詳細
  - 受けた治療
  - 有害事象に関連する入院の詳細
  - 反応による健康への長期的影響
  - 有害事象に関連する手順および／または検査の結果（臨床検査／画像レポートなど）

## (b) 報告者

報告者とは、有害事象に関する事実を報告する個人（例えば、患者／医療従事者）を意味します。

ファーマコビジランス法では、有害事象を追跡可能にし、追跡調査できるようにすることが求められています。つまり、レポートを受け取った時点で連絡を取ることができるよう、十分な情報を保管しなければなりません。当社が収集する可能性のある個人情報の概要は以下のとおりです。

- 名称
- 連絡先（住所、Eメールアドレス、電話番号など）
- ソーシャルメディアのハンドル名
- 職業
- 専門（すなわち、医療従事者か非医療従事者か）
- 専門資格
- 有害事象報告の対象者との関係

## 当社による当該情報の使用・共有方法

当社のファーマコビジランスに関する義務を果たす一環として、当社はお客様の個人情報を以下の目的で使用および共有する場合があります。

- 有害事象を調査するため
- 報告された有害事象について、追加情報を得るための連絡をするため
- 有害事象に関する情報を、Regeneronが受領した他の有害事象に関する情報と照合し、バッチ、Regeneron製品または活性成分全体の安全性を分析するため
- 国家機関および／または地域当局に義務的報告を行い、当局がバッチ、Regeneron製品、活性成分全体の安全性を他の情報源からの報告とともに分析できるようにするため

## 当該情報の共有相手

当社のファーマコビジランス義務に関連してお客様から収集された個人情報、製品のファーマコビジランス義務により安全性情報の交換が必要とされる場合、他の製薬会社とも共有される場合があります。その場合の共有相手には、当社の共同販売者、共同供給者、その他の協力会社が含まれます。

当社は、ファーマコビジランス法に従い、欧州医薬品庁（EMA）や食品医薬品局（FDA）などの国家機関および／または地域当局と情報を共有します。当社では、これらの機関による共有情報の使用を管理することはできませんが、このような状況において、個人を直接特定する情報（氏名や連絡先など）を共有することはありません。当社は、仮名化された情報のみを共有します。個人識別子を別名に置き換え仮名化することで、機密データを保護します。例として、患者名（例：Jane Doe）を患者識別番号（12345）に置き換える、などが挙げられます。

最後に、当社は有害事象に関する情報を公表（科学文献の記事、症例研究、要約など）することがあります。この場合、個人を特定できないように、あらゆる公表物から個人識別情報を削除します。

## Papildinformācija par Personas datu vākšanu saistībā ar nevēlamu notikumu (Adverse Event, AE) ziņošanu un REGENERON farmakovigilances darbībām

Kas ir farmakovigilance?

*Farmakovigilance ir zinātne un darbības, kuras saistītas ar nevēlamu notikumu vai citu ar zālēm saistītu problēmu atklāšanu, novērtēšanu, izpratni un novēršanu.*

REGENERON vāc Personas datus, kad Jūs vai trešā persona mums sniedz informāciju saistībā ar Nevēlamu notikumu, kas ietekmēja Jūs vai kādu citu personu.

REGENERON vāks tikai minimālos datus, kuri nepieciešami, lai izpildītu mūsu farmakovigilances pienākumus, kā arī mūsu juridiskās prasības. Šie dati tiek apstrādāti tikai nepieciešamības gadījumā. Daļa šo datu saskaņā ar tiesību aktiem tiek uzskatīta par "sensitīviem personas datiem".

### a) Pacients (Nevēlamā notikuma ziņojuma pētāmā persona)

Personas dati, kurus mēs par Jums varam ievākt, kad esat **Pacients (Nevēlamā notikuma ziņojuma pētāmā persona)**, ietver, bet neaprobežojas ar tālāk norādīto informāciju, ja to pieļauj piemērojamie tiesību akti:

- Pacienta ID, iniciāļi un/vai vārds/uzvārds;
- kontaktinformācija (kas var ietvert adresi, e-pasta adresi, tālruņa numuru);
- darbības sociālajos tīklos;
- vecums un/vai vecuma grupa;
- pilns vai daļējs dzimšanas datums;
- dzimums dzimšanas brīdī (dzimums, kas personai ir vai tika piešķirts dzimšanas brīdī);
- dzimums, pašreizējais dzimums (kā persona sevi dēvē);
- ķermeņa svars un auguma garums;
- etniskā piederība;
- rase;
- informācija par grūtniecību, ja piemērojams;
- lūgt atļauju sazināties ar jūsu veselības aprūpes speciālistu, lai iegūtu viņa vērtējumu/atzinumu par nevēlamo notikumu;
- aizdomīgas zāles, tostarp lietošanas sākuma/beigu datumi, ilgums, deva, ievadīšanas veids, partijas/sērijas numurs, norāde, produkta pieejamība atgriešanai;
- medicīniskā vēsture, tostarp iepriekšējo zāļu vēsture;
- līdztekus lietotās zāles. Detalizēta informācija par citām zālēm vai līdzekļiem, ko lietojat vai lietojāt reakcijas laikā, tostarp devu, ko lietojāt vai ko Jums izrakstīja, laika periodu, kurā lietojāt šīs zāles, iemeslu, kāpēc lietojāt šīs zāles, un jebkādas turpmākas izmaiņas Jūsu režīmā;
- informācija par nevēlamiem notikumiem, tostarp:



- diagnoze, tostarp īpašas situācijas (t. i., zāļu kļūdas, nepareiza lietošana, iedarbība darbavietā utt.);
- simptomi;
- notikuma sākuma datums, novēršanas datums (ja tāds ir) un galarezultāts;
- kurss un informācija par nevēlamo notikumu;
- saņemtā ārstēšana;
- informācija par hospitalizāciju, kas attiecas uz nevēlamo notikumu;
- ilgtermiņa ietekme uz Jūsu veselībai radīto reakciju;
- procedūras un/vai testu rezultāti, kas attiecas uz nevēlamo notikumu (t. i. laboratorijas/attēlveidošanas ziņojumi).

## **b) Ziņotājs(-i)**

*Ziņotājs ir fiziska persona (piemēram, patients/veselības aprūpes speciālists), kas ziņo faktus par nevēlamo notikumu.*

Farmakovigilances tiesību akti nosaka, lai mēs nodrošinātu, ka nevēlamie notikumi ir izsekojami un pieejami apsekošanai. Tā rezultātā mums jāglabā pietiekami daudz informācijas, lai mēs varētu sazināties pēc ziņojuma saņemšanas. Personas dati, kurus mēs varam ievākt, ir aprakstīti tālāk:

- vārds, uzvārds;
- kontaktinformācija (kas var ietvert adresi, e-pasta adresi, tālruna numuru);
- darbības sociālajos tīklos;
- nodarbošanās;
- profesija (t. i., veselības aprūpes speciālists salīdzinājumā ar personu, kura nav veselības aprūpes speciālists);
- profesionālā kvalifikācija;
- attiecības ar Nevēlamo notikumu ziņojuma pētāmo personu.

## **Kā mēs izmantojam un kopīgojam šo informāciju?**

Lai izpildītu savus farmakovigilances pienākumus, mēs varam izmantot un kopīgot Jūsu Personas datus:

- nevēlamā notikuma izmeklēšanai;
- saziņai ar Jums, lai iegūtu papildu informāciju par ziņoto nevēlamo notikumu;
- lai salīdzinātu informāciju par nevēlamo notikumu ar informāciju par citiem nevēlamajiem notikumiem, ko REGENERON saņēma, lai analizētu partijas, REGENERON zāļu vai aktīvo vielu drošumu kopumā;
- lai sniegtu obligātos ziņojumus valsts un/vai reģionālajām iestādēm, lai tās kopā ar ziņojumiem no citiem avotiem varētu analizēt partijas, REGENERON zāļu, aktīvo vielu drošumu kopumā.

## Ar ko mēs kopīgojam šo informāciju?

Personas dati, kas savākti no Jums saistībā ar mūsu farmakovigilances pienākumiem, var tikt kopīgoti arī ar citiem farmācijas uzņēmumiem, tostarp tiem, kas ir mūsu līdztirgotāji, līdzizplatītāji vai citi līdzstrādnieki, ja farmakovigilances pienākumi attiecībā uz zālēm pieprasa šādu drošuma informācijas apmaiņu.

Mēs kopīgojam informāciju ar valsts un/vai reģionālajām iestādēm, piemēram, bet ne tikai ar Eiropas Zāļu aģentūru (European Medicines Agency, EMA) un Pārtikas un zāļu pārvaldi (Food and Drug Administration, FDA) saskaņā ar farmakovigilances tiesību aktiem. Mēs nevaram kontrolēt viņu kopīgotās informācijas izmantošanu, tomēr ņemiet vērā, ka šādos apstākļos mēs neizpaužam informāciju, kas tieši identificē kādu personu (piemēram, vārdus, uzvārdus vai kontaktinformāciju). Mēs kopīgojam tikai pseidonimizētu informāciju. Pseidonimizācija aizsargā sensitīvus datus, aizstājot personas identifikatorus ar aizstājvārdu. Viens piemērs varētu būt pacienta vārda, uzvārda (piem., Jane Doe) aizstāšana ar pacienta identifikācijas numuru (12345).

Visbeidzot, mēs varam publicēt informāciju par nevēlamiem notikumiem (piemēram, zinātniskās literatūras rakstus, gadījumu pētījumu un kopsavilkumus); šajā gadījumā mēs noņemam personas identifikatorus no visām publikācijām, lai nevienu personu nevarētu identificēt.

## **Daugiau informacijos apie renkamus su pranešimais apie nepageidaujamus reiškinius (Adverse Event, AE) ir „REGENERON“ farmakologinio budrumo veikla susijusius asmens duomenis**

Kas yra farmakologinis budrumas?

*Farmakologinis budrumas yra mokslas ir veikla, susijusi su nepageidaujamų reiškinių arba bet kokios kitos su vaistiniu preparatu susijusios problemos aptikimu, vertinimu, supratimu ir prevencija.*

„REGENERON“ renka asmens duomenis, kai Jūs arba trečioji šalis teikia mums informaciją apie nepageidaujamą reiškinį, kuris turėjo įtakos Jums ar kitam asmeniui.

„REGENERON“ renka tik minimalius duomenis, reikalingus mūsų farmakologinio budrumo įsipareigojimams ir teisiniams reikalavimams vykdyti. Tokie duomenys tvarkomi tik tada, kai jie yra aktualūs ir būtini. Pagal įstatymus kai kurie tokie duomenys laikomi „neskelbtiniais asmens duomenimis“.

### **a) Pacientas (pranešimo apie nepageidaujamą reiškinį subjektas)**

Jeigu leidžiama pagal galiojančius įstatymus, kai esate **pacientas (pranešimo apie nepageidaujamą reiškinį subjektas)**, be kita ko, galime rinkti tokius Jūsų asmens duomenis:

- paciento ID, inicialai ir (arba) vardas / pavardė;
- kontaktinė informacija (įskaitant adresą, el. pašto adresą, telefono numerį);
- socialinės žiniasklaidos priemonė;
- amžiaus ir (arba) amžiaus grupė;
- pilna gimimo data, arba jos dalis;
- lytis gimus (lytis, kurią asmuo turi arba kuriai buvo priskirtas gimimo metu);
- lytis, dabartinė lytis (kuo asmuo laiko save);
- svoris ir ūgis;
- etniškumas;
- rasė;
- jeigu taikoma, informacija apie nėštumą;
- prašymas leisti susisiekti su Jūsų sveikatos priežiūros specialistu, kad gautumėte jo vertinimą ir (arba) nuomonę dėl nepageidaujamo reiškinio;
- įtariamasis vaistinis preparatas, įskaitant vartojimo pradžios / pabaigos datas, vartojimo trukmę, dozavimą, vartojimo būdą, partijos / siuntos / serijos numerį, indikacijas, galimybę preparatą gražinti;
- ligos istorija, nurodant anksčiau vartotus vaistinius preparatus;
- kartu vartojami vaistai. Išsami informacija apie kitus vaistus ar gydymo priemones, kurias vartojate ar vartojote reakcijos metu, įskaitant paskirtą ar vartojamą dozę, tokio vaistinio preparato vartojimo laikotarpį, tokio vaistinio preparato vartojimo priežastį, ir bet kurio vėlesnio vartojimo režimo pakeitimo priežastį.

- Informacija apie nepageidaujamą reiškinį, nurodant tokius duomenis:
  - diagnozė, įskaitant specialias situacijas (t. y. vaistinio preparato vartojimo klaidos, netinkamas vartojimas, profesinis poveikis ir kt.);
  - simptomai;
  - reiškinio pradžios data, pabaigos data (jei yra) ir rezultatas;
  - eiga ir informacija apie nepageidaujamą reiškinį;
  - gautas gydymas;
  - su nepageidaujamu reiškiniu susiję hospitalizacijos duomenys;
  - ilgalaikis reakcijos sukeltas poveikis Jūsų sveikatai;
  - procedūrų ir (arba) tyrimų rezultatai, svarbūs vertinant nepageidaujamą reiškinį (t. y. laboratorijos / vizualizavimo ataskaitos).

## **b) Pranešėjas (-ai)**

*Pranešėjas yra asmuo (pvz., pacientas / sveikatos priežiūros specialistas), kuris praneša faktus apie nepageidaujamą reiškinį.*

Farmakologinio budrumo įstatymai reikalauja, kad mes užtikrintume, jog nepageidaujami reiškiniai būtų atsekami ir galėtų būti stebimi. Todėl turime turėti pakankamai duomenų, kad galėtume susisiekti su pranešimą pateikusių asmeniu vos jį gavę. Mūsų renkami asmens duomenys yra aprašyti toliau:

- vardas ir pavardė;
- kontaktinė informacija (įskaitant adresą, el. pašto adresą, telefono numerį);
- socialinės žiniasklaidos priemonė;
- vykdomos pareigos;
- profesija (t. y. sveikatos priežiūros specialistas, palyginti su ne sveikatos priežiūros specialistu);
- profesinės kvalifikacijos;
- ryšys su pranešimo apie nepageidaujamą reiškinį tiriamuoju.

## **Kaip naudojame tokius duomenis ir su kuo jais dalijamės?**

Vykdydami savo farmakologinio budrumo įsipareigojimus, galime naudoti ir bendrinti Jūsų asmens duomenis siekdami:

- ištirti nepageidaujamą reiškinį;
- susisiekti su Jumis, kad gautume daugiau informacijos apie praneštą nepageidaujamą reiškinį;
- susieti informaciją apie nepageidaujamą reiškinį su informacija apie kitus nepageidaujamus reiškinius, kurią gavo „REGENERON“, kad išanalizuotų visos partijos, „REGENERON“ vaistinio preparato ar veikliosios sudedamosios medžiagos saugumą;
- teikti privalomas ataskaitas nacionalinėms ir (arba) regiono institucijoms, kad jos galėtų analizuoti partijos, „REGENERON“ vaistinio preparato, veikliosios sudedamosios medžiagos, kaip visumos, saugumą kartu su kitų šaltinių ataskaitomis.

## Su kuo dalijamės tokiais duomenimis?

Jūsų asmens duomenimis, kuriuos surinkome vykdydami mūsų farmakologinio budrumo įsipareigojimus, taip pat galime dalytis su kitomis farmacijos įmonėmis, įskaitant mūsų rinkodaros ar platinimo partneres, ar kitas bendradarbiaujančias bendroves, jeigu vykdam su vaistiniu preparatu susijusius farmakologinio budrumo įsipareigojimus būtina keistis saugumo informacija.

Informacija dalijamės su nacionalinėmis ir (arba) regiono institucijomis, pvz., be kita ko, Europos vaistų agentūra (European Medicines Agency, EMA) ir Maisto ir vaistų administracija (Food and Drug Administration, FDA), laikydamiesi farmakologinio budrumo įstatymų. Negalime kontroliuoti, kaip tokios institucijos naudoja bendrinamus duomenis, tačiau atkreipkite dėmesį, kad jokiais aplinkybėmis nesidalijame informacija, pagal kurią galima tiesiogiai identifikuoti asmenį (pvz., vardais, pavardėmis ar kontaktiniais duomenimis). Mes dalinamės tik duomenimis, kuriems suteikti pseudonimai. Suteikdami pseudonimus apsaugome neskelbtinus duomenis, pakeisdami asmenį identifikuojančius duomenis slapyvardžiu. Vienas iš pavyzdžių būtų paciento vardo ir pavardės (pvz., Jane Doe) pakeitimas paciento identifikavimo numeriu (12345).

Galiausiai galime skelbti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius (pvz., mokslinės literatūros straipsnius, atvejų tyrimus ir santraukas); tokiu atveju asmens identifikatorius pašaliname iš visų publikacijų, kad asmens tapatybės nustatyti nebūtų įmanoma.

## Więcej informacji na temat gromadzenia danych osobowych w odniesieniu do zgłaszania zdarzeń niepożądanych (Adverse Event, AE) i działań REGENERON w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Czym jest nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii?

*Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii to nauka i działania związane z wykrywaniem, oceną, rozumieniem i zapobieganiem zdarzeniom niepożądanym lub innym problemom związanym z lekami.*

REGENERON gromadzi dane osobowe, gdy Państwo lub osoba trzecia przekażą nam informacje dotyczące zdarzenia niepożądanego, które miało wpływ na Państwa lub inną osobę.

Firma REGENERON będzie gromadzić wyłącznie minimalną ilość danych wymaganych w celu wypełnienia naszych obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak również naszych wymogów prawnych. Informacje te są przetwarzane tylko wtedy, gdy jest to właściwe i konieczne. Niektóre z tych informacji są uznawane przez prawo za „wrażliwe dane osobowe”.

### a) Pacjent (podmiot zgłoszenia zdarzenia niepożądanego)

Dane osobowe, które możemy gromadzić na Państwa temat, gdy są Państwo **pacjentami (podmiotem zgłoszenia zdarzenia niepożądanego)**, obejmują w szczególności poniższe informacje, jeżeli jest to dozwolone na mocy obowiązujących przepisów prawa:

- Identyfikator pacjenta, inicjały i/lub imię/nazwisko
- Dane kontaktowe (które mogą obejmować adres, adres e-mail, numer telefonu)
- Obsługa mediów społecznościowych
- Wiek i/lub grupa wiekowa
- Pełna lub częściowa data urodzenia
- Płeć przy urodzeniu (płeć, do której przy urodzeniu przypisano lub przydzielono daną osobę)
- Płeć, obecna płeć (jak dana osoba myśli o sobie)
- Waga i wzrost
- Pochodzenie etniczne
- Rasa
- Informacje dotyczące ciąży, jeśli dotyczy
- Wniosek o zgodę na kontakt z pracownikiem opieki zdrowotnej w celu uzyskania jego oceny/opinii dotyczącej zdarzenia niepożądanego
- Podejrzany produkt, w tym daty rozpoczęcia/zakończenia, czas trwania, dawkowanie, droga podania, numer partii/serii, wskazanie, dostępność produktu do zwrotu

- Wywiad medyczny, w tym historia przyjmowanych leków
- Leki towarzyszące: szczegółowe informacje na temat innych leków lub środków leczniczych, które Państwo przyjmują lub przyjmowali w momencie wystąpienia reakcji, w tym przyjmowanej lub przepisanej dawki, okresu przyjmowania tego leku, powodu przyjmowania tego leku i wszelkich późniejszych zmian w schemacie leczenia
- Informacje o zdarzeniach niepożądanych, w tym:
  - rozpoznanie, w tym sytuacje szczególne (tj. błędy w podawaniu leków, niewłaściwe użycie, narażenie zawodowe itp.)
  - objawy
  - data wystąpienia zdarzenia, data ustąpienia zdarzenia (jeśli zdarzenie ustąpiło) i wynik
  - cykl leczenia i szczegóły dotyczące zdarzenia niepożądanego
  - otrzymane leczenie
  - szczegóły hospitalizacji istotne dla zdarzenia niepożądanego
  - długoterminowy wpływ jaki reakcja wywarła na Państwa zdrowie
  - wyniki procedur i/lub badań istotnych dla zdarzenia niepożądanego (tj. wyniki badań laboratoryjnych/obrazowych).

## **b) Osoba zgłaszająca**

*Osoba zgłaszająca to osoba (np. pacjent/pracownik opieki zdrowotnej), która zgłasza fakty o zdarzeniu niepożądanym.*

Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymagają od nas zapewnienia, że zdarzenia niepożądane są możliwe do śledzenia i dostępne do obserwacji kontrolnej. W związku z tym musimy zachować wystarczającą ilość informacji, aby umożliwić nam kontakt po otrzymaniu zgłoszenia. Dane osobowe, które możemy gromadzić, przedstawiono poniżej:

- Imię i nazwisko
- Dane kontaktowe (które mogą obejmować adres, adres e-mail, numer telefonu)
- Obsługa mediów społecznościowych
- Zawód
- Profesja (tj. pracownik opieki zdrowotnej a pracownik inny niż pracownik opieki zdrowotnej)
- Kwalifikacje zawodowe
- Związek z podmiotem zgłoszenia zdarzenia niepożądanego.

## **W jaki sposób wykorzystujemy i udostępniamy te informacje?**

W ramach wypełniania naszych zobowiązań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii możemy wykorzystywać i udostępniać Państwa dane osobowe w następujących przypadkach:

- Zbadanie zdarzenia niepożądanego

- Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji na temat zgłoszonego zdarzenia niepożądanego
- Zbieranie informacji na temat zdarzenia niepożądanego wraz z informacjami na temat innych zdarzeń niepożądanych otrzymanymi przez firmę REGENERON w celu analizy bezpieczeństwa serii, produktu REGENERON lub składnika aktywnego jako całości
- Przedstawianie obowiązkowych raportów organom krajowym i/lub regionalnym, aby mogły one analizować bezpieczeństwo partii, produktu REGENERON i składnika aktywnego jako całości, wraz z raportami z innych źródeł.

### **Komu udostępniamy te informacje?**

Dane osobowe zebrane od Państwa w związku z naszymi zobowiązaniami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii mogą być również udostępniane innym firmom farmaceutycznym, w tym firmom, które są naszymi współpracownikami w zakresie marketingu, dystrybucji lub innymi współpracownikami, w przypadku gdy obowiązki dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktu wymagają takiej wymiany informacji bezpieczeństwa.

Udostępniamy informacje organom krajowym i/lub regionalnym, takim jak między innymi Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) oraz Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), zgodnie z przepisami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nie jesteśmy w stanie kontrolować wykorzystywania przez nich udostępnianych informacji, jednak należy pamiętać, że w takich okolicznościach nie udostępniamy informacji, które bezpośrednio identyfikują daną osobę (takich jak imię i nazwisko lub dane kontaktowe).

Udostępniamy wyłącznie informacje pseudonimizowane. Pseudonimizacja chroni dane wrażliwe, zastępując identyfikatory osobiste aliasem. Jednym z przykładów jest zastąpienie nazwiska pacjenta (np. Jane Doe) numerem identyfikacyjnym pacjenta (12345).

Możemy również publikować informacje o zdarzeniach niepożądanych (np. w artykułach literatury naukowej, studiach przypadków i podsumowaniach); w takim przypadku usuwamy dane osobowe z wszelkich publikacji, aby nie można było zidentyfikować żadnej osoby.



## Mais informações sobre a recolha de Dados Pessoais no que diz respeito à comunicação de Acontecimentos Adversos (Adverse Event, AE) e às atividades de farmacovigilância da REGENERON

O que é farmacovigilância?

*A farmacovigilância é a ciência e as atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de acontecimentos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos.*

A REGENERON recolhe Dados Pessoais quando o utilizador ou um terceiro nos fornece informação relacionada com um Acontecimento Adverso que o afetou a si ou a outra pessoa.

A REGENERON apenas irá recolher os dados mínimos necessários para efeitos de cumprimento das nossas obrigações de farmacovigilância, bem como dos nossos requisitos legais. Estas informações só são tratadas quando relevante e necessário. Algumas destas informações são consideradas por lei como “dados pessoais sensíveis”.

### **(a) Doente (sujeito da comunicação de Acontecimento Adverso)**

Os dados pessoais que podemos recolher sobre si quando é o **Doente (sujeito de uma comunicação de Acontecimento Adverso)** incluem, mas não se limitam às informações abaixo, se permitido pela lei aplicável:

- ID do doente, iniciais e/ou nome próprio/apelido
- Detalhes de contacto (que podem incluir endereço, endereço de e-mail, número de telefone)
- Conta de redes sociais
- Idade e/ou faixa etária
- Data de nascimento total ou parcial
- Sexo à nascença (o sexo que uma pessoa tem ou que lhe foi atribuído ao nascer)
- Sexo, sexo atual (como a pessoa pensa em si mesma)
- Peso e altura
- Etnia
- Raça
- Informações sobre gravidez, quando aplicável
- Pedido de autorização para contactar o seu Profissional de Saúde para obter a sua avaliação/parecer relativamente ao Acontecimento Adverso.
- Produto suspeito, incluindo datas de início/fim, duração, dosagem, via de administração, lote/número de série, indicação, disponibilidade do produto para devolução.
- Historial clínico, incluindo historial de medicação anterior.
- Medicação concomitante: Detalhes de outros medicamentos ou remédios que esteja a tomar ou que estava a tomar no momento da reação, incluindo a

dosagem que tomou ou que lhe foi prescrita, o período de tempo em que esteve a tomar esse medicamento, o motivo pelo qual tomou esse medicamento e qualquer alteração subsequente ao seu regime.

- Informações sobre acontecimentos adversos, incluindo:
  - Diagnóstico, incluindo situações especiais (ou seja, erros de medicação, utilização indevida, exposição ocupacional, etc.)
  - Sintomas
  - Data de início do evento, data de resolução (se houver) e resultado
  - Curso e detalhes sobre o Acontecimento Adverso
  - Tratamento recebido
  - Detalhes da hospitalização relevantes para o Acontecimento Adverso
  - Efeitos a longo prazo que a reação causou à sua saúde
  - Resultados de procedimentos e/ou testes relevantes para o Acontecimento Adverso (ou seja, relatórios laboratoriais/imagiologia).

### **(b) Relator(es)**

*Um Relator é um indivíduo (por exemplo, doente/profissional de saúde) que comunica os factos sobre o Acontecimento Adverso.*

As leis de farmacovigilância exigem que asseguremos que os Acontecimentos Adversos são rastreáveis e estão disponíveis para seguimento. Como resultado, temos de manter informações suficientes que nos permitam estabelecer contacto assim que recebermos o relatório. Os dados pessoais que podemos recolher são descritos abaixo:

- Nome
- Detalhes de contacto (que podem incluir endereço, endereço de e-mail, número de telefone)
- Conta de redes sociais
- Ocupação
- Profissão (ou seja, profissional de saúde vs. não-profissional de saúde)
- Qualificações profissionais
- Relação com o sujeito da Comunicação de Acontecimento Adverso

### **Como utilizamos e partilhamos estas informações?**

Como parte do cumprimento das nossas obrigações de farmacovigilância, podemos utilizar e partilhar os seus Dados Pessoais para:

- Investigar o Acontecimento Adverso.
- Contactá-lo/a para obter mais informações sobre o Acontecimento Adverso que comunicou.
- Reunir as informações sobre o Acontecimento Adverso com informações sobre outros Acontecimentos Adversos recebidos pela REGENERON para analisar a segurança de um lote, produto REGENERON ou princípio ativo como um todo.

- Fornecer relatórios obrigatórios às Autoridades Nacionais e/ou Regionais para que possam analisar a segurança de um lote, produto REGENERON, princípio ativo como um todo juntamente com relatórios de outras fontes.

### **Com quem partilhamos estas informações?**

Os dados pessoais recolhidos sobre si no âmbito das nossas obrigações de Farmacovigilância também podem ser partilhados com outras empresas farmacêuticas, incluindo aquelas que são as nossas empresas de co-comercialização, co-distribuição ou outras colaboradoras, quando as obrigações de farmacovigilância de um produto exigem essa troca de informações de segurança.

Partilhamos informações com Autoridades Nacionais e/ou Regionais, tais como, entre outras, a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) e a Food and Drug Administration (FDA) de acordo com as leis de farmacovigilância. Não podemos controlar a sua utilização de informações partilhadas, no entanto, tenha em atenção que, nestas circunstâncias, não partilhamos informações que identifiquem diretamente qualquer indivíduo (como nomes ou informações de contacto). Apenas partilhamos informações pseudonimizadas. A pseudonimização protege dados sensíveis substituindo identificadores pessoais por um pseudónimo. Um exemplo seria a substituição de um Nome do Doente (por exemplo, Zé Ninguém) por um Número de Identificação do Doente (12345).

Por último, podemos publicar informações sobre Acontecimentos Adversos (tais como artigos de literatura científica, estudos de caso e resumos); neste caso, removemos identificadores pessoais de quaisquer publicações para que nenhum indivíduo possa ser identificado.

## **Mai multe informații despre colectarea datelor cu caracter personal în ceea ce privește raportarea evenimentelor adverse (Adverse Event, AE) și activitățile de farmacovigilență ale companiei REGENERON**

Ce este farmacovigilența?

*Farmacovigilența reprezintă știința și activitățile legate de detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea evenimentelor adverse sau a oricărei alte probleme legate de medicamente.*

REGENERON colectează date cu caracter personal atunci când dvs. sau un terț ne furnizați informații în legătură cu un eveniment advers care v-a afectat pe dvs. sau pe altcineva.

REGENERON va colecta exclusiv datele minime necesare în scopul îndeplinirii obligațiilor noastre pe linie de farmacovigilență, precum și a cerințelor legale care ni se aplică. Aceste date sunt prelucrate doar atunci când sunt relevante și necesare. Unele dintre aceste informații sunt considerate de lege ca fiind „date cu caracter personal sensibile”.

### **(a) Pacient (subiect al raportării evenimentului advers)**

Datele cu caracter personal pe care le putem colecta despre dvs. atunci când sunteți **pacient (subiect al raportării evenimentului advers)** includ, fără limitare, informațiile de mai jos, dacă acest lucru este permis de legislația aplicabilă:

- Număr de identificare pacient, inițiale și/sau prenume/nume
- Detalii de contact (care pot include adresă, adresă de e-mail, număr de telefon)
- Numele de pe rețelele sociale
- Vârstă și/sau grupă de vârstă
- Dată de naștere completă sau parțială
- Sex la naștere (sexul pe care o persoană îl are sau i-a fost atribuit la naștere)
- Gen, gen curent (cum se consideră persoana în cauză)
- Greutate și înălțime
- Etnie
- Rasă
- Informații privind o eventuală sarcină, după caz
- Solicitare de autorizare pentru a contacta HCP pentru a obține evaluarea/opinia sa cu privire la evenimentul advers.
- Produsul suspect, inclusiv datele de începere/oprire a administrării, durata, dozajul, modul de administrare, numărul de lot/grup/serie, pentru ce a fost prescris, disponibilitatea produsului pentru returnare.
- Istoric medical, inclusiv istoricul medicației anterioare.
- Medicație concomitentă: Detalii despre alte medicamente sau remedii pe care le luați sau pe care le-ați luat în momentul reacției, inclusiv doza pe care luată sau

prescrisă, perioada de timp în care ați luat respectivul medicament, motivul pentru care l-ați luat și orice modificare ulterioară a tratamentului dvs.

- Informații privind evenimentele adverse, inclusiv:
  - Diagnostic, inclusiv situații speciale (de exemplu, erori de medicație, utilizare greșită, expunere profesională etc.)
  - Simptome
  - Dată de debut a evenimentului, data când a încetat (dacă este cazul) și rezultatul
  - Curs și detalii despre evenimentul advers
  - Tratament primit
  - Detalii despre spitalizare relevante pentru evenimentul advers
  - Efecte pe termen lung pe care reacția le-a provocat asupra stării dvs. de sănătate
  - Proceduri și/sau rezultate ale testelor relevante pentru evenimentul advers (de exemplu, rapoarte de laborator/imagistică).

## **(b) Raportori**

*Un raportor este o persoană (de exemplu, un pacient/HCP) care raportează faptele legate de evenimentul advers.*

Legislația în materie de farmacovigilență ne impune să ne asigurăm că evenimentele adverse pot fi monitorizate și sunt disponibile pentru urmărire. Prin urmare, trebuie să păstrăm suficiente informații care să ne permită să intrăm în contact după primirea raportului. Datele cu caracter personal pe care le putem colecta sunt prezentate mai jos:

- Nume
- Detalii de contact (care pot include adresă, adresă de e-mail, număr de telefon)
- Numele de pe rețelele sociale
- Ocupație
- Profesie (de exemplu, HCP versus non-HCP)
- Calificări profesionale
- Relația cu subiectul raportului în ceea ce privește evenimentul advers

## **Cum utilizăm și partajăm aceste informații?**

Ca parte a îndeplinirii obligațiilor noastre de farmacovigilență, este posibil să utilizăm și să partajăm datele dvs. cu caracter personal:

- Pentru investigarea evenimentului advers
- Pentru a vă contacta pentru informații suplimentare despre evenimentul advers pe care l-ați raportat

- Pentru a corela informațiile despre evenimentul advers cu informații primite de REGENERON despre alte evenimente adverse pentru a analiza siguranța unui lot, a unui produs REGENERON sau a unui ingredient activ în ansamblu
- Pentru a furniza rapoarte obligatorii către autoritățile naționale și/sau regionale, astfel încât acestea să poată analiza siguranța unui lot, a unui produs REGENERON, a unui ingredient activ în ansamblu, alături de rapoarte din alte surse.

### **Cu cine partajăm aceste informații?**

Datele cu caracter personal colectate de la dvs. în legătură cu obligațiile noastre de farmacovigilență pot fi, de asemenea, partajate cu alte companii farmaceutice, inclusiv cu cele care ne sunt co-marketing, co-distribuție sau alți colaboratori, în cazul în care obligațiile de farmacovigilență pentru un produs necesită un astfel de schimb de informații privind siguranța.

Partajăm informații cu autoritățile naționale și/sau regionale, cum ar fi, dar fără limitare, Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency, EMA) și Administrația pentru Alimente și Medicamente (Food and Drug Administration, FDA), în conformitate cu legislația în materie de farmacovigilență. Nu putem controla utilizarea de către aceste instituții a informațiilor partajate, însă, rețineți că, în aceste circumstanțe, nu partajăm date care pot identifica în mod direct o persoană (cum ar fi numele sau informațiile de contact). Partajăm exclusiv informații pseudonimizate. Pseudonimizarea protejează datele sensibile prin înlocuirea identificatorilor personali cu un pseudonim. Un exemplu ar fi înlocuirea unui nume de pacient (de exemplu, Maria Popescu) cu un număr de identificare a pacientului (12345).

În cele din urmă, este posibil să publicăm informații despre evenimentele adverse (cum ar fi articole din literatura științifică, studii de caz și rezumate); în acest caz, eliminăm identificatorii personali din orice publicație, astfel încât nicio persoană nu poate fi identificată.

## Ďalšie informácie o zhromažďovaní osobných údajov v súvislosti s hlásením nežiaducich udalostí (Adverse Event, AE) a aktivitami farmakovigilancie spoločnosti REGENERON

Čo je to farmakovigilancia?

*Farmakovigilancia je náuka a činnosti súvisiace s detekciou, hodnotením, porozumením a prevenciou nežiaducich udalostí alebo akýchkoľvek iných problémov súvisiacich s liekmi.*

Spoločnosť REGENERON zhromažďuje osobné údaje, keď nám vy alebo iná osoba poskytnete informácie o nežiaducej udalosti, ktorá ovplyvnila vás alebo niekoho iného.

Spoločnosť REGENERON bude zhromažďovať len minimálne údaje potrebné na účely plnenia našich povinností v oblasti farmakovigilancie, ako aj našich zákonných požiadaviek. Tieto údaje sa spracúvajú, len ak je to relevantné a nevyhnutné. Niektoré z týchto informácií sa podľa zákona považujú za „citlivé osobné údaje“.

### (a) Pacient (predmet hlásenia nežiaducej udalosti)

Osobné údaje, ktoré o vás môžeme zhromažďovať, keď ste **pacient (predmet hlásenia nežiaducej udalosti)**, zahŕňajú okrem iného nižšie uvedené údaje, ak to umožňujú platné právne predpisy:

- ID pacienta, iniciály alebo meno/priezvisko,
- kontaktné údaje (ktoré môžu zahŕňať adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo),
- prezývka na sociálnych médiách,
- vek alebo veková skupina,
- úplný alebo čiastočný dátum narodenia,
- pohlavie pri narodení (pohlavie, ktoré má osoba pri narodení alebo ktoré jej bolo pri narodení pridelené),
- rod (rodová identita osoby v súčasnosti), súčasné pohlavie,
- hmotnosť a výška,
- etnická príslušnosť,
- rasa,
- informácie o tehotenstve, ak je to relevantné,
- žiadosť o povolenie kontaktovať vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s cieľom získať jeho hodnotenie/názor na nežiaducu udalosť,
- informácie o podozrivom produkte vrátane dátumu začiatku/ukončenia užívania, trvania užívania, dávkovania, spôsobu podávania, šarže/sériového čísla, použitia, dostupnosti produktu na vrátenie,
- zdravotný stav v minulosti vrátane informácií o minulých liekoch,
- informácie o súčasne užívaných liekoch: podrobnosti o iných liekoch alebo liečivách, ktoré užívate alebo ste užívali v čase reakcie, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo vám bola predpísaná, obdobia, počas ktorého ste tento liek užívali, dôvodu, prečo ste tento liek užívali, a akejkolvek následnej zmeny vášho režimu,

- informácie o nežiaducich udalostiach vrátane nasledujúcich:
  - diagnóza vrátane osobitných situácií (napr. chyba pri užívaní liekov, nadmerné užívanie, vystavenie pri práci atď.),
  - príznaky,
  - dátum začiatku udalosti, jej vyriešenia (ak existuje) a výsledok,
  - priebeh a podrobnosti o nežiaducej udalosti,
  - absolvovaná liečba,
  - podrobnosti o hospitalizácii súvisiacej s nežiaducou udalosťou,
  - dlhodobé účinky reakcie na vaše zdravie,
  - výsledky vyšetrení alebo postupov súvisiacich s nežiaducou udalosťou (napr. laboratórne/zobrazovacie správy).

### **(b) Oznamovateľ (Oznamovatelia)**

*Oznamovateľ je osoba (napr. pacient/zdravotnícky pracovník), ktorá hlási skutočnosť o nežiaducej udalosti.*

Zákony o farmakovigilancii od nás vyžadujú, aby sme zabezpečili výsledovateľnosť nežiaducich udalostí a ich dostupnosť pre ďalšie sledovanie. V dôsledku toho musíme uchovávať dostatok informácií, ktoré nám umožnia kontaktovať vás po prijatí hlásenia o udalosti. Osobné údaje, ktoré môžeme zhromažďovať, sú uvedené nižšie:

- meno,
- kontaktné údaje (ktoré môžu zahŕňať adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo),
- prezývka na sociálnych médiách,
- zamestnanie,
- profesia (t. j. zdravotnícky pracovník resp. osoba, ktorá nie je zdravotníckym pracovníkom),
- odborná kvalifikácia,
- vzťah k predmetu hlásenia nežiaducej udalosti.

### **Ako tieto údaje používame a zdieľame?**

V rámci plnenia našich farmakovigilančných povinností môžeme vaše osobné údaje používať a zdieľať:

- aby sme mohli nežiaducu udalosť vyšetriť,
- aby sme vás mohli kontaktovať kvôli ďalším informáciám o nežiaducej udalosti, ktorú ste nahlásili,
- aby sme mohli spojiť informácie o tejto nežiaducej udalosti s informáciami o iných nežiaducich udalostiach prijatých spoločnosťou REGENERON s cieľom dohromady analyzovať bezpečnosť šarže, produktu spoločnosti REGENERON alebo účinnej zložky,
- aby sme mohli poskytnúť povinné správy národným alebo regionálnym orgánom, aby mohli dohromady analyzovať bezpečnosť šarže, produktu spoločnosti REGENERON, účinnej zložky spolu so správami z iných zdrojov.



## S kým zdieľame tieto údaje?

Osobné údaje, ktoré od vás získame v súvislosti s našimi farmakovigilančnými povinnosťami môžu byť zdieľané s inými farmaceutickými spoločnosťami vrátane tých, ktorí sú našimi marketingovými, distribučnými alebo inými partnermi, ak farmakovigilančné povinnosti pre daný produkt vyžadujú takúto výmenu informácií o bezpečnosti.

Informácie v súlade so zákonmi o farmakovigilancii zdieľame aj s národnými alebo regionálnymi orgánmi, ako je napríklad Európska agentúra pre lieky (European Medicines Agency, EMA) a Úrad pre kontrolu potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA). Používanie zdieľaných údajov z ich strany nemôžeme kontrolovať, upozorňujeme však, že za týchto okolností nezdieľame informácie, ktoré priamo identifikujú jednotlivca (napríklad mená alebo kontaktné údaje). Zdieľame iba pseudonymizované údaje. Pseudonymizácia chráni citlivé údaje nahradením osobných identifikátorov aliasmi. Príkladom je nahradenie mena pacienta (napr. Jana Veselá) identifikačným číslom pacienta (12345).

Informácie o nežiaducich udalostiach môžeme aj zverejniť (napríklad vo vedeckých článkoch, prípadových štúdiách a súhrnoch); v tomto prípade zo všetkých publikácií odstránime osobné identifikátory, aby nebolo možné identifikovať žiadnu osobu.

## Más información sobre la recogida de datos personales en relación con la notificación de acontecimientos adversos (AA) y las actividades de farmacovigilancia de REGENERON

¿Qué es la farmacovigilancia?

*La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.*

REGENERON recopila Datos personales cuando usted o un tercero nos proporciona información en relación con un acontecimiento adverso que le haya afectado a usted o a otra persona.

REGENERON solo recopilará los datos mínimos necesarios para cumplir con nuestras obligaciones de farmacovigilancia, así como con nuestras obligaciones legales. Esta información solo se trata cuando sea pertinente y necesario. Parte de esta información se considera por ley “datos personales sensibles”.

### **(a) Paciente (sujeto del informe de acontecimiento adverso)**

Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando es el **paciente (sujeto a un informe de acontecimiento adverso)** incluyen, entre otros, la información siguiente, si lo permite la legislación aplicable:

- ID, iniciales y/o nombre/apellidos del paciente
- Datos de contacto (que pueden incluir dirección, dirección de correo electrónico y número de teléfono)
- Alias de redes sociales
- Edad y/o grupo de edad
- Fecha de nacimiento completa o parcial
- Sexo al nacer (el sexo al que una persona ha sido o fue asignada al nacer)
- Sexo, género actual (cómo la persona se percibe a sí misma)
- Peso y estatura
- Origen étnico
- Raza
- Información sobre el embarazo, cuando proceda
- Solicitud de autorización para ponerse en contacto con su profesional sanitario para obtener su evaluación/opinión con respecto al acontecimiento adverso.
- Producto sospechoso, incluidas las fechas de inicio/finalización del tratamiento, duración, dosis, vía de administración, número de lote/serie, indicación y disponibilidad del producto para su devolución.
- Antecedentes médicos, incluidos antecedentes de medicación.
- Medicación concomitante: detalles de otros medicamentos o remedios que esté tomando o estuviera tomando en el momento de la reacción, incluida la dosis

que haya estado tomando o se le haya recetado, el periodo de tiempo que estuvo tomando ese medicamento, el motivo por el que ha estado tomando ese medicamento y cualquier cambio posterior en su pauta.

- Información sobre acontecimientos adversos, incluidos:
  - Diagnóstico que incluya situaciones especiales (es decir, errores de medicación, uso indebido, exposición laboral, etc.)
  - Síntomas
  - Fecha de inicio del acontecimiento, fecha de resolución (si la hubiera) y resultado
  - Desarrollo y detalles sobre el acontecimiento adverso
  - Tratamiento recibido
  - Detalles de hospitalización relevantes para el acontecimiento adverso
  - Efectos a largo plazo de la reacción causada sobre su salud
  - Resultados de procedimientos y/o pruebas relevantes para el acontecimiento adverso (es decir, informes de laboratorio/imágenes).

### **(b) Informador(es)**

*Un informador es una persona (p. ej., un paciente o un profesional sanitario) que notifica los hechos sobre el acontecimiento adverso.*

Las leyes de farmacovigilancia nos exigen garantizar que los acontecimientos adversos sean rastreables y estén disponibles para el seguimiento. Como resultado, debemos conservar suficiente información para poder ponernos en contacto una vez que hayamos recibido el informe. Los datos personales que podemos recopilar se describen a continuación:

- Nombre
- Datos de contacto (que pueden incluir dirección, dirección de correo electrónico y número de teléfono)
- Alias de redes sociales
- Ocupación
- Profesión (es decir, si es o no profesional sanitario)
- Cualificaciones profesionales
- Relación con el sujeto del informe de acontecimiento adverso

### **¿Cómo utilizamos y compartimos esta información?**

Como parte del cumplimiento de nuestras obligaciones de farmacovigilancia, podemos utilizar y compartir sus Datos personales para:

- Investigar el acontecimiento adverso.
- Ponernos en contacto con usted para obtener más información sobre el acontecimiento adverso que notificó.

- Cotejar la información sobre el acontecimiento adverso con información sobre otros acontecimientos adversos recibida por REGENERON para analizar la seguridad de un lote, fármaco o principio activo de REGENERON en su conjunto.
- Proporcionar informes obligatorios a las autoridades nacionales y/o regionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, fármaco o principio activo de REGENERON en su conjunto junto con informes de otras fuentes.

### **¿Con quién compartimos esta información?**

Los datos personales recopilados de usted en relación con nuestras obligaciones de farmacovigilancia también pueden compartirse con otras empresas farmacéuticas, incluidos nuestros socios de comarketing, codistribución u otros colaboradores, cuando las obligaciones de farmacovigilancia de un producto requieran dicho intercambio de información de seguridad.

Compartimos información con las autoridades nacionales y/o regionales, como, entre otras, la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) de conformidad con las leyes de farmacovigilancia. No podemos controlar el uso por parte de estas entidades de la información compartida; sin embargo, tenga en cuenta que, en estas circunstancias, no compartimos información que identifique directamente a ninguna persona (como nombres o información de contacto). Solo compartimos información seudonimizada. La seudonimización protege los datos sensibles sustituyendo los identificadores personales por un alias. Un ejemplo sería la sustitución de un nombre de paciente (p. ej., Jane Doe) por un número de identificación de paciente (12345).

Por último, podemos publicar información sobre acontecimientos adversos (como artículos de literatura científica, casos prácticos y resúmenes); en este caso, eliminamos los identificadores personales de cualquier publicación para que no se pueda identificar a ninguna persona.