

Meldung eines unerwünschten Ereignisses

1. Einleitungstext

Die Patientensicherheit hat für uns oberste Priorität und wir verwalten die im Zusammenhang mit unseren Behandlungen erhobenen Sicherheitsdaten mit äußerster Sorgfalt. Gilead führt kontinuierliche Sicherheitsbewertungen seiner Behandlungen durch. In klinischen Prüfungen ist es jedoch oft nicht möglich, jede potenzielle Nebenwirkung eines Arzneimittels zu erkennen und daher ist es wichtig, dass nach der Zulassung eines Arzneimittels weiterhin Sicherheitsdaten gemeldet werden. Die Erhebung von Sicherheitsinformationen von Patienten, medizinischen Fachkräften und Kunden unterstützt uns bei der laufenden Überwachung der Nutzen-Risiko-Profile unserer Arzneimittel.

Wenn Sie allgemeine Fragen zu Arzneimitteln von Gilead haben, besuchen Sie bitte unsere [Website für medizinische Informationen](#).

Wählen Sie bitte Ihr Land aus der nachstehenden Liste aus und Sie erhalten Informationen darüber, wie Sie ein potenzielles unerwünschtes Ereignis melden können:

2. Textfeld für Dropdown-Menü zur Länderauswahl

Je nachdem, welches Land Sie auswählen,, werden Sie zu der entsprechenden Meldemethode für Sicherheitsdaten weitergeleitet, entweder elektronisch oder über lokal etablierte Verfahren. Wenn die Möglichkeit von Online-Meldungen besteht, werden Sie nach der Auswahl Ihres Landes zum Gilead Safety Information Reporting (GSIR) Tool weitergeleitet.

3. Standardantwort, wenn nicht zum GSIR weitergeleitet.

Vielen Dank, dass Sie mit Gilead Kontakt aufnehmen. Die Patientensicherheit ist unsere oberste Priorität. Zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses wenden Sie sich bitte an den örtlichen Verantwortlichen für Arzneimittelsicherheit in Ihrer Region, wie es auf dem Produktetikett oder in der Fachinformation bzw. Gebrauchsinformation angegeben ist.

4. Text für Kopfzeile zum Datenschutz

DATENSCHUTZ BEI UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

5. Text zum Datenschutz

Gilead Sciences Inc. und seine angeschlossenen Unternehmen (Gilead) sind gesetzlich dazu verpflichtet, Sicherheitsvorfälle zu untersuchen und solche Vorfälle gegebenenfalls auch den zuständigen Behörden zu melden.

Gilead wird demnach die von Ihnen als der Person, die ein Ereignis gemeldet hat, zur Verfügung gestellten personenbezogenen Informationen erfassen, wie z. B. Ihren Namen, Ihre Kontaktinformationen (E-Mail-Adresse und/oder postalische Adresse, Telefonnummer) und Ihren Beruf/Ihre Fachrichtung (falls Sie eine medizinische Fachkraft sind). Gilead kann diese Informationen verwenden, um Sie zu kontaktieren und die zusätzlichen Informationen einzuholen, die ggf. notwendig sind, um behördliche Auflagen zu erfüllen.

Gilead wird die erhobenen personenbezogenen Informationen, die Gesundheits- und sonstigen Informationen, die Sie im Zusammenhang mit dem Sicherheitsvorfall zur Verfügung stellen, verarbeiten und verwenden und ebenso alle weiteren von Ihnen bereitgestellten Informationen, um seine Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit zu erfüllen.

Ihre personenbezogenen Informationen werden für einen begrenzten Zeitraum gespeichert, der zur Erfüllung von Pharmakovigilanz-, Sicherheits- und sonstigen gesetzlichen Auflagen, denen Gilead unterliegt, ausreichend ist.

Gilead kann Ihre personenbezogenen Daten an andere Leistungsanbieter, die von Gilead mit der Verwaltung von Sicherheitsmeldungen beauftragt worden sind, und an die zuständigen nationalen und/oder internationalen Aufsichtsbehörden, Vollstreckungsbehörden, öffentlichen Einrichtungen oder Gerichte weiterleiten, wenn Gilead aufgrund geltender Gesetze und Vorschriften dazu verpflichtet ist oder diese Behörden es verlangen.

Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten in Länder außerhalb der EU oder an eine Stelle außerhalb Ihres Landes übermitteln, werden wir sie in einer Weise schützen und übermitteln, die mit dem geltenden Datenschutzrecht vereinbar ist.

Je nachdem, in welchem Land Sie sich befinden, haben Sie u.U. bestimmte Rechte und Wahlmöglichkeiten in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch Gilead, wie z. B. die Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten durch Gilead, das Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten, das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung und Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten sowie das Recht auf Berichtigung und Aktualisierung. Falls Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Datenschutzhinweise oder der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie sich jederzeit an Gilead wenden unter Privacy@gilead.com, oder an den Datenschutzbeauftragten von Gilead unter dpo@gilead.com.

Für weitere Informationen über die Handhabung von personenbezogenen Daten durch Gilead, sowohl online als auch offline, lesen Sie bitte die Datenschutzerklärung von Gilead unter www.gilead.com/privacy.