

# Een ongewenst voorval melden

## 1. Inleiding

De veiligheid van de patiënt is erg belangrijk voor ons en we beheren de veiligheidsgegevens met betrekking tot onze behandelingen met de grootst mogelijke nauwkeurigheid. Hoewel we bij Gilead de veiligheid van onze behandelingen voortdurend evalueren, is het vaak niet mogelijk om tijdens klinische onderzoeken elke potentiële bijwerking in verband met een geneesmiddel te detecteren. Daarom is het belangrijk om veiligheidsgegevens te blijven melden nadat een product is goedgekeurd.

Door veiligheidsinformatie van patiënten, zorgverleners en klanten te verzamelen, kunnen we de baten- en risicoprofielen van onze geneesmiddelen voortdurend monitoren.

Als u een algemene vraag hebt over de geneesmiddelen van Gilead, ga dan naar de website [Gilead Medical Information](#).

**Selecteer uw land in de lijst hieronder voor informatie over hoe een potentieel ongewenst voorval moet worden gemeld:**

## 2. Tekstvak voor keuzemenu voor landen

Afhankelijk van het land dat u selecteert, wordt u ofwel elektronisch ofwel via lokaal vastgelegde mechanismen geleid naar de methode voor veiligheidsrapportage die van toepassing is. Als meldingen online kunnen gebeuren, wordt u na het selecteren van uw land geleid naar de tool Gilead Safety Information Reporting (GSIR).

## 3. Standaardantwoord indien niet geleid naar GSIR

Bedankt dat u contact opneemt met Gilead. De veiligheid van patiënten is onze topprioriteit. Om een ongewenst voorval te melden, dient u contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger voor geneesmiddelenveiligheid van uw regio, zoals vermeld staat in de productinformatie.

## 4. Tekst voor de kop met betrekking tot de privacy PRIVACY INZAKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

## 5. Tekst met betrekking tot de privacy

Gilead Sciences Inc. en zijn filialen (Gilead) zijn volgens de wet verplicht om voorvallen met betrekking tot de veiligheid te onderzoeken en zijn mogelijk verplicht om dergelijke incidenten aan de bevoegde instanties te melden.

Dienovereenkomstig registreert Gilead de persoonsgegevens die u geeft samen met de betreffende melding van het voorval, waaronder uw naam, contactgegevens (e-mailadres en/of postadres, telefoonnummer) en beroep/specialiteit (als u een medische zorgverlener bent). Gilead mag deze informatie gebruiken om contact op te nemen met u en om desgewenst aanvullende informatie op te vragen om te voldoen aan zijn regelgevende verplichtingen.

In overeenstemming met zijn verplichtingen met betrekking tot de veiligheid verwerkt en gebruikt Gilead de persoonsgegevens die Gilead registreert, de medische en overige informatie die u verstrekt in verband met het veiligheidsvoorval alsook eventuele aanvullende informatie die Gilead van u ontvangt.

Uw persoonsgegevens worden gedurende een beperkte periode bewaard, lang genoeg om te voldoen aan verplichtingen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, veiligheid en andere wettelijke verplichtingen die Gilead moet naleven.

Het is mogelijk dat Gilead uw persoonsgegevens deelt met ondernemingen die Gilead heeft aangewezen om te helpen bij het beheer van de veiligheidsrapportage, alsook met de betreffende nationale en/of internationale regelgevende instanties, rechtshandhaving, openbare instanties of rechtbanken, indien Gilead hiertoe verplicht wordt volgens de geldende wetgeving, voorschriften of op verzoek van die instanties.

Wanneer we uw persoonsgegevens overdragen aan landen buiten de EU of buiten uw land, beschermen we die en dragen we die over op een manier die overeenstemt met de geldende wetgeving inzake gegevensbescherming.

Afhankelijk van het rechtsgebied waar u zich bevindt, is het mogelijk dat u bepaalde rechten en keuzes hebt met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens door Gilead, zoals het recht om details op te vragen over de persoonsgegevens die Gilead over u in bezit heeft, het recht op toegang tot uw persoonsgegevens, het recht op beperking van de verwerking en het gebruik van uw persoonsgegevens en het recht op correctie en aanpassing ervan. Als u, op welk moment dan ook, vragen of opmerkingen hebt over deze Privacyverklaring of de verwerking van uw persoonsgegevens, of als u uw rechten wilt uitoefenen, kunt u contact opnemen met Gilead via [Privacy@gilead.com](mailto:Privacy@gilead.com), of met de beheerder voor gegevensbescherming van Gilead via [dpo@gilead.com](mailto:dpo@gilead.com)

Aanvullende informatie over hoe Gilead omgaat met persoonsgegevens, zowel online als offline, vindt u in de Privacyverklaring van Gilead op [www.gilead.com/privacy](http://www.gilead.com/privacy).