

Segnalazione di un evento avverso

1. Testo introduttivo

La sicurezza dei pazienti è di fondamentale importanza per noi e perciò gestiamo i dati di sicurezza relativi ai nostri trattamenti con il massimo rigore. Sebbene Gilead valuti costantemente la sicurezza dei suoi trattamenti, spesso non è possibile rilevare ogni potenziale effetto indesiderato associato a un medicinale durante gli studi clinici; per questo motivo è importante continuare a segnalare le informazioni di sicurezza anche dopo l'autorizzazione di un prodotto. La raccolta di informazioni di sicurezza dai pazienti, dagli operatori sanitari e dai clienti ci aiuta a monitorare costantemente il profilo beneficio/rischio dei nostri medicinali.

Per qualsiasi domanda di carattere generale in merito ai medicinali Gilead, visitare il [sito di Medical Information di Gilead](#)

Per informazioni sulle modalità di segnalazione di un potenziale evento avverso, selezionate il vostro paese dall'elenco seguente:

2. Casella di testo da inserire sotto il menù a tendina di selezione del Paese

A seconda del Paese selezionato, verrete indirizzati alla modalità di segnalazione di sicurezza pertinente, per via elettronica o attraverso i sistemi istituiti a livello locale. Se la segnalazione online è disponibile, selezionando il paese si verrà indirizzati allo strumento Gilead Safety Information Reporting (GSIR).

3. Risposta di riserva in caso di mancato reindirizzamento a GSIR

Grazie per avere contattato Gilead. La sicurezza dei pazienti è la nostra priorità assoluta. Per segnalare un evento avverso, Vi invitiamo a contattare il rappresentante locale di farmacovigilanza per la vostra regione, indicato sull'etichetta del prodotto.

4. Testo per l'intestazione sulla privacy

PRIVACY RELATIVA AGLI EVENTI AVVERSI

5. Testo per la privacy

Gilead Sciences Inc. e le sue affiliate (Gilead) sono tenute per legge a indagare sugli eventi relativi alla sicurezza e possono essere obbligate a segnalare tali eventi alle autorità competenti.

Di conseguenza, Gilead registrerà i dati personali da lei forniti, in qualità di soggetto segnalante l'evento, quali ad esempio il nome, i recapiti (indirizzo e-mail e/o postale, numero di telefono) e la professione/specializzazione (nel caso di operatori sanitari). Gilead può utilizzare tali dati per contattarla e per richiedere le ulteriori informazioni eventualmente necessarie per adempiere i propri obblighi normativi.

Gilead tratterà e utilizzerà i dati personali dalla stessa acquisiti, le informazioni sanitarie e di altro tipo da lei fornite in relazione all'evento relativo alla sicurezza, nonché qualsiasi informazione aggiuntiva ricevuta da lei, in conformità ai propri obblighi in materia di sicurezza.

I suoi dati personali saranno conservati per un periodo limitato, sufficiente a soddisfare gli eventuali obblighi di farmacovigilanza, sicurezza e altri obblighi di natura legale a cui Gilead è soggetta.

Gilead può condividere i suoi dati personali con fornitori dalla stessa incaricati di assisterla nella gestione delle segnalazioni relative alla sicurezza, nonché con le autorità regolatorie nazionali e/o internazionali competenti, le forze dell'ordine, gli enti pubblici o gli organi giudiziari, in caso di obbligo imposto a Gilead dalle leggi o dai regolamenti in vigore o su richiesta di tali autorità.

In caso di trasferimento dei dati personali al di fuori dell'UE o del paese dell'interessato, Gilead provvederà a proteggerli e a trasferirli in modo conforme alle leggi in vigore sulla protezione dei dati.

A seconda della giurisdizione applicabile al suo caso, potrebbero esistere a suo capo determinati diritti e facoltà riguardo al trattamento dei suoi dati personali da parte di Gilead, ad esempio il diritto di richiedere dettagli sui dati personali che lo riguardano detenuti da Gilead, il diritto di accesso, il diritto di limitazione del trattamento e dell'uso e il diritto alla rettifica e all'aggiornamento dei suoi dati personali. Per domande o dubbi riguardo a questa Informativa sulla privacy o al trattamento dei dati personali, o qualora si desideri esercitare i propri diritti, è possibile contattare Gilead all'indirizzo Privacy@gilead.com, o il responsabile della protezione dei dati di Gilead all'indirizzo dpo@gilead.com

Per ulteriori informazioni sulle modalità di trattamento dei dati personali da parte di Gilead, sia online che offline, consultare l'Informativa sulla privacy di Gilead sul sito www.gilead.com/privacy.