Notificación de un acontecimiento adverso

1. Texto de introducción

La seguridad de los pacientes es primordial para nosotros, y gestionamos los datos de seguridad relativos a nuestros tratamientos con el máximo rigor. Aunque en Gilead evaluamos continuamente la seguridad de nuestros tratamientos, a menudo no es posible detectar todos los posibles efectos adversos asociados a un medicamento durante los ensayos clínicos, por lo que es importante seguir notificando los datos de seguridad una vez que el producto está autorizado. Recabar información de seguridad de los pacientes, los profesionales sanitarios y los clientes nos permite supervisar continuamente los perfiles de beneficio y riesgo de nuestros medicamentos.

Si tiene alguna pregunta general acerca de los medicamentos de Gilead, visite el <u>sitio de</u> <u>información médica de Gilead</u>.

Seleccione su país en la siguiente lista para obtener información sobre cómo notificar un posible acontecimiento adverso:

2. Cuadro de texto para debajo del desplegable de selección de país

Dependiendo del país que seleccione, se le dirigirá al método de notificación de seguridad correspondiente, ya sea por vía electrónica o a través de los mecanismos establecidos localmente. Si se dispone de notificación electrónica, al seleccionar su país se le dirigirá a la herramienta de notificación de información de seguridad (HNIS) de Gilead.

3. Respuesta tipo si no se redirige a la herramienta de notificación de información de seguridad

Gracias por contactar con Gilead. La seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad. Para notificar un acontecimiento adverso, póngase en contacto con el representante local de seguridad de medicamentos de su región, como se indica en la información del producto.

4. Texto para el encabezado de privacidad CARÁCTER CONFIDENCIAL DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

5. Texto para la privacidad

Gilead Sciences Inc. y sus filiales (Gilead) tienen la obligación legal de investigar los acontecimientos de seguridad y pueden estar obligados a notificar dichos incidentes a las autoridades competentes.

En consecuencia, Gilead registrará la información personal que usted proporciona (como persona que notifica el acontecimiento), es decir, su nombre, datos de contacto (correo electrónico y/o dirección postal, número de teléfono) y profesión/especialidad (si es profesional sanitario). Gilead puede utilizar esta información para contactar con usted y buscar información adicional que pueda ser necesaria para cumplir con sus obligaciones ante las autoridades reguladoras.

Gilead tratará y utilizará la información personal que registre, la información de salud y de otro tipo que usted proporcione en relación con el acontecimiento de seguridad, así como cualquier información adicional que usted aporte de conformidad con sus obligaciones relacionadas con la seguridad.

Su información personal se conservará durante un periodo de tiempo limitado, suficiente para cumplir con las obligaciones de farmacovigilancia, seguridad y otras obligaciones legales a las que Gilead está obligado.

Gilead puede compartir sus datos personales con los proveedores designados por Gilead para ayudar con la administración de la notificación de seguridad, así como con las autoridades reguladoras nacionales y/o internacionales competentes, autoridades de control, organismos públicos o tribunales, cuando Gilead esté obligado a hacerlo por las leyes y normativas vigentes, o a petición de dichas autoridades.

Cuando transfiramos sus datos personales fuera de la UE o de su país, los protegeremos y transferiremos de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos.

En función de la jurisdicción en la que se encuentre, puede tener ciertos derechos y opciones en relación con el tratamiento de su información personal por parte de Gilead, como el derecho a exigir detalles sobre la información personal que Gilead posee sobre su persona, el derecho a acceder a su información personal, el derecho a limitar el tratamiento y el uso de su información personal y a corregirla y actualizarla. Si, en algún momento, tiene preguntas o dudas sobre este Aviso de Privacidad o el tratamiento de su información personal, o desea ejercer sus derechos, puede ponerse en contacto con Gilead en Privacy@gilead.com, o con el delegado de protección de datos de Gilead en dpo@gilead.com

Para obtener información adicional sobre cómo Gilead trata la información personal tanto por internet como por otros medios, consulte la Declaración de Privacidad de Gilead en www.gilead.com/privacy.