

Information regarding adverse event reporting and registration of personal information

We want to inform you that adverse event(s) occurred in a patient or group of patients mentioned during the survey will be communicated to our client, even if you have already reported the incident directly to the company or health authorities. In such a situation, you will be asked if you are willing to suspend your anonymity defined in the guidelines for market research, only in conjunction with the adverse event reporting. Any other general information you provide during the survey will be confidential.

We ask you to confirm/ deny whether you are willing to suspend your anonymity if an adverse event should be mentioned.

- I wish to continue with the survey. I want to be anonymous in terms of adverse events.
- I wish to continue with the survey and understand that my information will be forwarded to the client in case an adverse event is mentioned. The information will only be used to collect more information regarding the adverse event.

- I do not wish to continue with the survey (END SURVEY)

Your personal information, i.e., information about you and your report regarding the mentioned adverse event will be registered and processed electronically. Personal data is processed to fulfill legal obligations related to pharmacovigilance, for analyzes and statistical calculations in connection with the monitoring of drugs. The data will be saved in the client's central database for an indefinite period. All data will be treated strictly confidential. In case of an adverse event the data may be transferred to regulatory authorities, partners and pharmaceutical companies within or outside EU and EEC ensuring that confidentiality of the data and applicable data privacy requirements will be complied with. You have the right to request access to your personal data that is registered and have erroneous data corrected and/or anonymized. In case you want to access your data, please contact us via following e-mail [enter e-mail to local contact/vendor] or by phone on [enter phone number for local contact/vendor]

Translation to Norwegian 26 Jun 2017:

Informasjon om bivirkningsrapportering og registrering av personlig informasjon

Vi vil gjøre deg oppmerksom på at uønskede hendelser oppstått hos en pasient eller gruppe av pasienter som nevnes underveis i intervjuet/undersøkelsen, vil bli formidlet til vår klient, selv om du allerede har rapportert hendelsen direkte til firmaet eller helsemyndighetene. I en slik situasjon, vil du bli spurt om du er villig til å oppheve din anonymitet kun i forbindelse med bivirkningsrapporteringen. All annen øvrig informasjon du oppgir under undersøkelsen, vil være konfidensiell.

Vi ber deg om å bekrefte/avkrefte om du er villig til å oppheve din anonymitet hvis det skulle nevnes en bivirkning.

Jeg ønsker å fortsette intervjuet/undersøkelsen. Jeg vil være anonym når det gjelder bivirkninger.

Jeg ønsker å fortsette intervjuet/undersøkelsen og er innforstått med at opplysningene mine videreformidles til oppdragsgiver i tilfellet der en bivirkning rapporteres. Opplysningene vil kun brukes for å innhente mer informasjon om bivirkningen.

Jeg ønsker ikke å fortsette intervjuet/undersøkelsen (END INTERVIEW/SURVEY)

Personopplysningene, dvs. informasjon om deg og din rapport om nevnte bivirkning, registreres og behandles elektronisk. Personopplysninger behandles for å oppfylle juridiske forpliktelser knyttet til legemiddelovervåking, for analyser og statistiske beregninger i forbindelse med overvåking av legemidler. Dataene lagres i oppdragsgivers sentrale database på ubestemt periode. Alle data vil bli behandlet strengt konfidensielt. Ved forekomst av en bivirkning kan data bli overført til myndighetene, samarbeidspartnere og farmasøytiske selskaper innenfor eller utenfor EU og EØS. Det vil da sikres at konfidensialitet av data og gjeldende personvernkrav oppfylles. Du har rett til å be om tilgang til dine personlige data som er registrert og få korrigert feilaktige data. I tillegg har du rett til å få dine personlige data anonymisert. Hvis du vil få tilgang til dataene dine, vennligst kontakt oss via følgende e-post [skriv inn e-post til lokal kontakt/leverandør] eller på telefon på [skriv inn telefonnummer for lokal kontakt/leverandør]