

# Serious Adverse Event Report Form

## Événement indésirable grave

<b>1. Type de rapport</b> * <i>Si c'est la première fois qu'un EIG est signalé, veuillez sélectionner « Rapport initial ». Si vous soumettez des informations nouvelles, mises à jour ou corrigées pour un EIG déjà signalé, veuillez sélectionner « Informations de suivi ».</i> <input type="radio"/> Rapport initial <input type="radio"/> Informations de suivi	<b>Numéro EIG</b> * <i>Si ce formulaire concerne le premier EIG du patient, indiquez 1. Si le patient a eu plus d'un EIG, veuillez enregistrer le numéro d'EIG auquel cela s'applique.</i>	<b>Numéro de formulaire (pour cet EIG)</b> * <i>S'il s'agit du rapport initial, indiquez 1. S'il s'agit d'un formulaire de suivi, veuillez enregistrer le nombre de formulaires que vous avez tenté de remplir pour cet EIG, y compris celui-ci.</i>
---	---	---

### » 2. Site

<b>Nom du site</b>	<b>Nom du site (s'il ne figure pas dans la liste)</b>
--------------------	---

### » 2. Site

<b>Nom du site</b>	<b>Nom du site (s'il ne figure pas dans la liste)</b>
--------------------	---

### » 3. Détails des participants

Numéro d'étude
Année de naissance du patient
<b>Sexe</b> <input type="radio"/> Homme <input type="radio"/> Femme

#### 4.1 Nom de l'événement indésirable

Description de l'EIG en quelques mots au maximum, par ex. pneumonie, convulsions, hémorragie gastro-intestinale

#### 4.2 Description de l'événement indésirable

Veillez enregistrer : i) le diagnostic s'il est connu, ii) un compte rendu de l'événement (y compris les signes et symptômes si le diagnostic est inconnu), iii) toutes les interventions effectuées pour gérer l'événement (y compris les dates de celles-ci), et iv) si l'événement a été mortel, la cause du décès si elle est connue

#### 5. Date de début de l'EIG

yyyy-mm-dd

#### Heure de début de l'EIG

(hh:mm [24 heures])

#### 6. Date d'arrêt de l'EIG

yyyy-mm-dd

#### Heure d'arrêt de l'EIG

(hh:mm [24 heures])

#### ou En cours ?

Oui

#### 7. Date à laquelle le site a pris connaissance de l'EIG

yyyy-mm-dd

#### Heure à laquelle le site a pris connaissance de l'EIG

(hh:mm [24 heures])

#### 8. Raison pour laquelle cet événement est considéré comme grave

Si plusieurs raisons s'appliquent, choisissez la plus importante/la plus significative et documentez les autres raisons dans la description de l'EI.

- Fatal     Potentiellement mortel     Nécessitant/prolongeant une hospitalisation  
 Anomalie/malformation congénitale     Invalidité/incapacité importante  
 Autre événement médical important  
 L'événement ne remplit pas les critères nécessaires pour être qualifié de grave

**Le protocole RECOVERY ne nécessite pas l'enregistrement d'événements non graves. Veuillez vérifier votre réponse.**

#### 9. Antécédents médicaux pertinents

Fournir une description complète de tout antécédent médical qui pourrait être pertinent pour cet EIG et qui pourrait devoir être pris en compte par la personne examinant l'événement (y compris les problèmes médicaux coexistants, les allergies ou les expériences similaires).

#### 10. Résultats de laboratoire pertinents pour l'EIG

Veillez donner des détails sur les résultats pertinents, les dates et les plages de référence dans l'espace ci-dessous ou envoyer un imprimé avec ces détails mis en évidence et les informations permettant l'identifiant du patient masquées.

Si l'on pense que cet événement est lié à plus d'un traitement de l'étude, veuillez appuyer sur le bouton + pour ajouter une nouvelle ligne.

## 11. Précisez ci-dessous les détails du médicament à l'étude (pour le médicament auquel cet EIG serait lié)

Nom du médicament à l'étude	Dose	Posologie	Voie d'administration	Date de début yyyy-mm-dd	En cas d'arrêt, date d'arrêt yyyy-mm-dd

L'événement s'est-il résolu après l'arrêt du médicament à l'étude ?

Oui  Non  N/A  Inconnu

L'événement est-il réapparu après la réintroduction ?

Oui  Non  N/A

Action(s) prise(s) avec le médicament à l'étude

- Aucun
- Interrompu temporairement
- Dose réduite
- Interrompu
- Dose temporairement réduite

## 12. Médicaments concomitants

Ne répondez pas à cette question si l'on pense que l'événement n'est pas dû à un traitement de l'étude (c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas d'une réaction au traitement de l'étude).

Médicaments concomitants?

Aucun

» Décrire tous les médicaments pris en dehors de l'étude pris au moment de la survenue de l'événement et les médicaments administrés pour traiter l'EIG, y compris les médicaments sur ordonnance, sans ordonnance et en vente libre

Médicament	Indication	Donné pour traiter l'EIG? <input type="radio"/> Oui	Dose	Posologie	Voie d'administration
Date de début yyyy-mm-dd		En cas d'arrêt, date d'arrêt yyyy-mm-dd			

### 13. Résultat de l'événement

Résolu  Résolution  Non résolu  Résolu avec des séquelles  Inconnu  Fatal

Date de décès

yyyy-mm-dd

Une autopsie a-t-elle été réalisée/est-elle prévue ?

Oui  Non

Date de l'autopsie

yyyy-mm-dd

## Informations complémentaires

### 14. Y a-t-il d'autres informations à venir ? \*

*Des informations de suivi doivent être soumises sur tout événement non résolu jusqu'à sa résolution.*

Oui  Non

Lorsque des informations supplémentaires sont disponibles, veuillez utiliser un autre formulaire de rapport EIG et signaler uniquement toute information nouvelle ou modifiée

15. Signature du déclarant

Date de réalisation

Nom imprimé

Fonction

Numéro de téléphone

Autres coordonnées

## 16. Causalité des EIG

**L'investigateur pense-t-il que cet événement était lié au traitement à l'étude avec une probabilité raisonnable ?** \*

Oui  Non

## 17. Nom de l'évaluateur

 \*

*Nom du médecin ayant évalué si cet événement était grave et lié au traitement à l'étude.*

Signature de l'investigateur

Date

Nom imprimé

Fonction

Numéro de téléphone

Autres coordonnées

## Remarques

Veuillez ajouter tout commentaire supplémentaire ici