|  |  |
| --- | --- |
| **SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT**  **–**  **RAPPORT D’EVENEMENT INDESIRABLE GRAGE** | **SUSAR** (Suspected Unexpected Serious Adverse reaction – Suspicion d’effet indésirable grave et inattendu) :  OUI  NON |
| **Titre du protocole** |  |
| **Référence du Comité d’Ethique GHdC** |  |
| **N° EudraCT** |  |
| **Numéro du site** |  |
| **Numéro du patient** |  |

1. **INFORMATIONS SUR LA/LES REACTION(S)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **INITIALES DU PATIENT**  (initiale prénom, initiale nom) |  |
| 1. **PAYS** |  |
| 1. **DATE DE NAISSANCE** (jj / mm / aaaa) |  |
| 1. **AGE** |  |
| 1. **GENRE** |  |
| 1. **DATE DU DEBUT DE LA REACTION** (jj / mm / aaaa) |  |
| 1. **DECRIPTION DE LA REACTION** (y compris les tests et résultats de labo) |  |
| 1. **ADVERSE REACTION – EVENEMENT INDESIRABLE**   (cocher la ou les case(s) correspondante(s)) | Décès du patient  Hospitalisation ou prolongation de l’hospitalisation du patient  Invalidité/incapacité persistante ou importante  Risque mortel  Anomalie/Malformation congénitale  Autre « condition\* » médicale importante\* |
| 1. **MedDRA : SYSTEM ORGAN CLASS**   **LOWEST LEVEL TERM** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BILAN**   **Date (jj / mm / aaaa)** |  |
| … /… / …… |
| Résolu:  Résolu mais présence de séquelles :  En cours:  Inconnu:  Fatal (+ date du décès): |

1. **INFORMATIONS SUR LE PRODUIT SUSPECTE**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **PRODUIT SUSPECTE (y compris nom générique)** |  |
| 1. **CAUSALITE :** | Certaine  Probable  Possible  Peu probable  Conditionnelle  Inestimable |
| 1. **DOSES JOURNALIERES** |  |
| 1. **MODE(S) D’ADMINISTRATION** |  |
| 1. **INDICTATION(S) D’UTILISATION** |  |
| 1. **LA REACTION A-T’ELLE DIMINUE APRES L’ARRET DU TRAITEMENT?** | Yes  No  N/A |
| 1. **LA REACTION EST-ELLE REAPPARUE APRES LA REPRISE DU TRAITEMENT?** | Yes  No  N/A |
| 1. **DATE DU TRAITEMENT (from / to)** |  |
| 1. **DUREE DU TRAITEMENT** |  |

1. **TRAITEMENTS CONCOMITANTS ET HISTORIQUE**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **TRAITEMENT(S) CONCOMITANT(S) ET DATE(S) D’ADMINISRATION** (à l’exception du/des traitement(s) utilisé(s) pour traiter la réaction |  |
| 1. **AUTRES INFORMATION PERTINANTES** (ex : diagnostics, allergies, grossesse et date des dernières règles, etc .) |  |

1. **INFORMATIONS AU SUJET DE L’INVESTIGATEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **NOM DU RAPPORTEUR** |  |
| 1. **REFERENCE CONTRÔLE DU FABRICANT** |  |
| 1. **DATE DE RECEPTION PAR LE FABRICANT** |  |
| 1. **SOURCE DU RAPPORT** | Etude  Littérature  Professionnel(s) de la santé  Organisme de réglementation  Autre |
| 1. **REFERENCE RAPPORT DU SPONSOR** |  |
| 1. **TYPE DE RAPPORT** | Rapport initial  Suivi |
| 1. **NOM ET ADRESSE DE L’INVESTIGATEUR** |  |
| **DATE DU RAPPORT** |  |
| **SIGNATURE DE L’INVESTIGATEUR / DU RAPPORTEUR** |  |