|  |  |
| --- | --- |
| **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** |  |