

**RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL OU UN DISPOSITIF MEDICAL DE  
DIAGNOSTIC IN VITRO**

**FORMULAIRE 5  
DECLARATION DE VIGILANCE : DECLARATION INITIALE**

<b>SUSPICION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE INATTENDU</b>	<input type="checkbox"/>
<b>EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE POUVANT ETRE LIE AU GESTE DE MISE EN ŒUVRE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<input type="checkbox"/>

Articles L. 1123-10 et R. 1123-39 à 1123- 44, R. 1123-48 et R. 1123-54 du code de la santé publique

<b>A ENVOYER</b>	
<b>- Par Mél (de préférence) :</b>	<a href="mailto:dedim.dm@afssaps.sante.fr">dedim.dm@afssaps.sante.fr</a> <i>(mettre en objet du mail « VIGILANCE + le n°attribué par l'AFSSAPS lors de l'enregistrement de la demande d'autorisation et d'avis)</i>
<b>- Par courrier à :</b>	AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE (AFSSAPS) DIRECTION DE L'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DEDIM) UNITE VEILLE ET EVALUATIONS CLINIQUES (UVEC) 143/147, boulevard Anatole France 93285 Saint Denis Cedex
<b>- Par fax :</b>	01.55.87.37.62 (Spécifier à l'attention de l'UVEC/Afssaps)

<b>CADRE RESERVE A L'AFSSAPS</b>			
<b>Date de réception de la déclaration:</b>	/	/	
<b>Numéro d'enregistrement :</b>	/	/	/ei

**IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE**

Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'Afssaps :  
 Numéro de code du protocole de la recherche, attribué par le promoteur, version et date :  
 Titre complet de la recherche biomédicale :

Numéro de code identifiant la personne dans la recherche :

Initiales du patient :                      Nom :                      Prénom :

Sexe : F :       M :       date de naissance :      /      /      et/ou Age :      ans

**Dispositif médical utilisé :**

Dénomination commune (par exemple : stent artériel...) :

Dénomination commerciale (si marquage CE) :

Modèle :                      Version (y compris de logiciel) :

N° de série :                      N° du lot :

Indication pour laquelle le dispositif a été utilisé chez le patient :

Modalité d'utilisation du dispositif :

Date de début de l'utilisation du dispositif chez le patient :                      /      /

Date de fin de l'utilisation du dispositif chez le patient :                      /      /

Y a-t-il eu levée de l'insu ? oui       non       Non applicable

si oui, résultats :

**Autres traitements :**

Traitements médicamenteux concomitants et traitements non médicamenteux (dose, date de début de traitement, ...) :

**Information portant sur la suspicion d'effet ou d'évènement indésirable grave :**

Description complète incluant les signes, les symptômes, l'organe concerné et la sévérité, le ou les critères permettant de considérer l'effet comme grave, préciser le diagnostic correspondant le cas échéant :

Désignation de l'effet ou de l'évènement indésirable :

Date de début de la 1<sup>ère</sup> manifestation      /      /

Date d'arrêt      /      /      ou Durée (préciser l'unité de temps) :

Conséquence de l'arrêt éventuel de l'utilisation du dispositif et le cas échéant de la reprise de son utilisation :

Lieu de survenue ( centre investigateur, hôpital, hôpital de jour, domicile, maison de repos...)

Evolution (il sera mentionné les informations relatives à la guérison et aux séquelles éventuelles, les examens complémentaires et traitements spécifiques requis le cas échéant et leurs résultats)

Décès  cause à préciser :

Toute information complémentaire sur la relation de causalité possible comprenant notamment toute information découlant de l'autopsie éventuelle ou d'autres examens post-mortem (dont le rapport du médecin légiste) lorsqu'ils sont disponibles :

Éléments pertinents facilitant l'évaluation du cas : pathologies associées (pouvant avoir un lien de causalité avec l'EIG), antécédents médicaux, familiaux ; résultats obtenus après des investigations particulières :

### Relation de causalité possible

#### Estimation de l'imputabilité

##### ➤ par le promoteur :

- au DM : certaine  probable  possible   
improbable

##### - au geste de mise en œuvre du DM :

certaine:  probable :  possible :  improbable:

##### ➤ par l'investigateur (uniquement en cas de divergence entre le promoteur et l'investigateur) :

- au DM : certaine  probable  possible   
improbable

##### - à la procédure de mise en œuvre du DM :

certaine:  probable :  possible :  improbable:

Commentaires pertinents :

#### IDENTIFICATION DU DECLARANT

- Nom de la personne à contacter :
- Adresse :
- Numéro de téléphone :

#### INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET INFORMATIONS SUR LE PROMOTEUR

Date de déclaration par le promoteur :        /        /

Origine de l'effet /événement :

- a) recherche biomédicale:
- b) littérature scientifique (fournir une copie) :
- c) notification spontanée:
- d) autre autorité sanitaire/registre:

Date à laquelle le promoteur a eu pour la première fois connaissance de l'effet indésirable :  
/        /

Pays dans lequel l'effet est survenu :

Nom du promoteur :

Adresse du promoteur :

Personne déléguée par le promoteur pour soumettre la déclaration

- Nom de la personne :

- Adresse :

- Numéro de téléphone :

- Numéro de télécopie :

Numéro d'identification du cas attribué par le promoteur :

Joindre une copie du formulaire de déclaration d'EIG rempli par l'investigateur.

Joindre une copie du compte rendu d'hospitalisation, le cas échéant

Date :        /        /

Signature du promoteur :

Nom:

Qualité :