# DECLARATION DE SUSPICION D’EFFET(S) INDESIRABLE(S) GRAVE(S) ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir d’un caractère de gravité OBSERVES LORS D’UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN PRODUIT COSMETIQUE

***Cette fiche est à adresser par voie électronique à l’adresse email suivante aec.cos@afssaps.sante.fr ou à défaut à l’adresse indiquée en bas de page***

|  |
| --- |
| N° d’enregistrement de la recherche :       |
| **Sujet se prêtant à la recherche biomédicale :**N° de code identifiant la personne chez laquelle a été constatée la suspicion d’effet(s) indésirable(s) grave(s)\* :      Âge :      Sexe : F [ ]  M [ ]   |
| **Modalités d’exposition au(x) produit(s) cosmétique(s) sur lequel porte la recherche :** Fréquence d’utilisation :      Durée : - date de 1ère utilisation :       - date de dernière utilisation :      Quantité appliquée :      Zone d’application :      Référence du produit :       |
| **Date de début de la survenue de la suspicion d’effet(s) indésirable(s) grave(s)\* :**      |
| **Effet(s) indésirable(s) grave(s)\*:**N° de référence du cas de suspicion d’effet(s) indésirable(s) grave(s)\* attribué(s) par le promoteur :      Pays où est survenu la suspicion d’effet(s) indésirable(s) grave(s)\* *(le cas échéant)* :      Date de début survenue ou estimation du temps écoulé entre le début de l’application et la survenue de la suspicion ou le cas échéant, entre la fin de l’application et la survenue de la suspicion de l’effet indésirable :      Description de la suspicion d’effet(s) indésirable(s) grave(s)\* telle que : * déclarée au promoteur :
* interprétée par le promoteur (le cas échéant) :

Diagnostic proposé au regard des signes et symptômes (si approprié) :      |
| **Evolution de(s) l’effet(s) indésirable(s) grave(s)\* suspecté(s) :** |
| ***Conséquences* :**[ ] Intervention médicale urgente (préciser) :      [ ]  Hospitalisation[ ]  Arrêt de travail[ ]  Séquelles, invalidité ou incapacité [ ]  Décès[ ]  Autres (préciser) :      Sujet poursuivant la recherche biomédicale : Oui [ ]  Non [ ]  | ***Evolution et traitement* :*****Résolution spontanée à l’arrêt des applications*:**  Oui [ ]  Non [ ] si oui, dans quel délai ?      ***Mise en œuvre d’un traitement médical*** **?**  Oui [ ]  Non [ ] si oui, lequel ?      Durée ?       |
| **Levée de l’insu :** (Le cas échéant)***Levée de l’insu en cas de recherche biomédicale en simple ou double aveugle* :** Oui [ ]  Non [ ] si oui, résultat :       |
| **Commentaires pertinents** portant sur l’évaluation de la causalité :       |
| **Commentaires pertinents** portant sur l’effet direct ou l’interaction avec un autre produit, une pathologie étudiée ou encore avec un traitement médicamenteux :       |
| **DECLARANT :**Nom :      Date :      Signature :       |

**\* ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir d’un caractère de gravité.**

#