

**ANSM** - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**Recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro**

**Déclaration de vigilance : déclaration initiale**

*Articles L. 1123-10 et R. 1123-46, R. 1123-49, R. 1123-55, R. 1123-60 du code de la santé publique*

**Suspicion d'effet indésirable grave inattendu**

**A envoyer**

**Par Més** (de préférence) [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)

**Par courrier à :**

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
Direction médicale des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro  
143-147 Boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis cedex**

**Cadre réservé à l'ANSM**

**Date de réception de la déclaration:**                      /            /

**Numéro d'enregistrement :**                                      /            /            /ei

## Identification de la recherche

Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM :

Numéro de code du protocole de la recherche, attribué par le promoteur, version et date :

Titre complet de la recherche :

Numéro de code identifiant la personne dans la recherche chez qui est survenu l'EIG :

Initiales du patient :

Nom :

Prénom :

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

### Dispositif (DMDIV) utilisé :

Dénomination commune :

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 DMDIV : certaine :  probable :  possible :  improbable :

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

- au DMDIV : certaine  probable  possible   
improbable

Commentaires pertinents :

#### Identification du déclarant

- 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) Investigation clinique :
- 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 :