

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 ou un dispositif médical de diagnostic in vitro

Déclaration de vigilance : informations complémentaires/données de suivi

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

Date de la déclaration initiale à l'ANSM : / /

Suspicion d'effet indésirable grave inattendu

A envoyer

Par Miel (de préférence) : 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 complémentaire : / /

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:

Date de la déclaration d'information complémentaire : / /

Numéro de code identifiant la personne dans la recherche :

Initiales de la personne dans la recherche : Nom : Prénom :

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

Evolution de l'effet/événement indésirable grave précédemment déclaré (il sera mentionné les éventuels traitements institués et les résultats) :

Informations complémentaires obtenues depuis la déclaration initiale :

Les éléments complémentaires modifient-ils l'appréciation de l'imputabilité de l'effet ou de l'événement au dispositif faisant l'objet de l'étude ? oui : non :

Si oui, précisez :

Commentaires :

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 :