

A FAXER IMPÉRATIVEMENT DANS LES 24 H AU 04.73.750 500

Date de déclaration : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

1. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

N° EudraCT : 2013-A01756-39

Code Protocole attribué par le promoteur : PHRC IR 2013 Constantin

Titre de l'essai clinique : Stratégie ventilatoire basée sur la morphologie pulmonaire dans le SDRA

2. INFORMATIONS SUR LE PATIENT

Identification du patient :

Antécédents médicaux et familiaux pertinents :

Nom (initiales) : |_|_|_|_|

Prénom : |_|_|_|

N° Patient (CRF) : |_|_|_|_|_|

Date de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Age : |_|_|_|_|

Poids (kg) : |_|_|_|_|

Taille (cm) : |_|_|_|_|

Sexe : F M

3. INFORMATIONS SUR LE(S) MÉDICAMENT(S)

Nom commercial ou DCI	Dosage	N° de lot	Voie d'adm.	Posologie (Dose / rythme)	Indication thérapeutique	Début de traitement (date et heure)	Fin de traitement (date et heure *)	Code levé ?
1								Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
2								Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
3								Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

*** Noter « continue » si le traitement n'est pas arrêté.**

Si levée de l'insu, résultat : _____

Disparition de l'événement après arrêt du traitement ? Oui Non

4. EVALUATION DU LIEN DE CAUSALITE

Selon le promoteur, l'événement semble plutôt lié :

Au(x) traitement(s) à l'essai

Au(x) traitement(s) associés

A une maladie intercurrente

Au(x) procédure(s) de l'essai

Autre, à préciser :

Commentaires pertinents :

Selon l'investigateur, l'événement semble plutôt lié :

Au(x) traitement(s) à l'essai

Au(x) traitement(s) associés

A une maladie intercurrente

Au(x) procédure(s) de l'essai

Autre, à préciser :

Commentaires pertinents :

5. INFORMATIONS SUR LES TRAITEMENTS ASSOCIES MEDICAMENTEUX OU NON (à l'exclusion de ceux utilisés pour traiter l'événement)

Nom commercial ou DCI	Dosage	N° de lot	Voie d'adm.	Posologie (Dose / rythme)	Indication thérapeutique	Début de traitement (date, heure)	Fin de traitement (date, heure)
4							
5							
6							
7							

6. INFORMATIONS SUR L'EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

Décès

Mise en jeu du pronostic vital

Invalidité ou incapacité

Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation

Date de début : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Date de fin : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Anomalie congénitale

Lieu de survenue : _____

Date de survenue : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Heure de survenue : |_|_|_|_|_|_|_|

Autre (préciser) : _____

Description de l'événement indésirable - Préciser les symptômes prédominants, la chronologie, éventuellement le diagnostic et les traitements de l'événement (joindre les comptes-rendus anonymisés d'hospitalisation d'examens et/ou résultats de laboratoire) :

Evolution : Amélioration Stabilité Aggravation Survie avec séquelles
 Décès (cause : lié à l'événement Oui Non) Evolution inconnue

Description (joindre les comptes-rendus anonymisés d'hospitalisation d'examen et/ou résultats de laboratoire) :

Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Réapparition de l'événement après réintroduction ?

Oui	N°	N°	N°	Non	Oui	N°	N°	N°	Non
-----	----	----	----	-----	-----	----	----	----	-----

Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_| heure : |_|_|_|_|_|_|_|_|

DIAGNOSTIC DIFFERENTIEL

Autres étiologies envisagées:

Examens complémentaires réalisés et résultats :

7. INFORMATIONS SUR LE DECLARANT

Nom et adresse du centre investigateur :

Centre n° : _____ Investigateur : _____

Tél. : _____ Email : _____@_____

Service : _____

Nom et qualité du déclarant : _____ Signature : _____

8. INFORMATIONS SUR LE PROMOTEUR (cadre réservé au promoteur, ne pas remplir)

Nom et adresse du promoteur :

Date de réception par le promoteur : |_|_|_|_|_|_|_|_| Type de rapport : initial

Date de déclaration aux autorités : |_|_|_|_|_|_|_|_| suivi n° _____

N° d'identification de l'événement par le promoteur : _____

Identification de l'autorisation de recherche : _____

Nom et qualité du représentant du promoteur: _____

Tél. : _____ Email : _____@_____

Fax : _____

Signature : _____