

Date : □□□□□□□□  
J J M M A A

Heure : □□□□□  
h h min min

Nature : .....  
.....  
.....  
.....

Degré de sévérité :  léger  modéré  sérieux

Evénement indésirable **grave** (SAE) ?  oui  non

Si oui compléter le formulaire (Evénement Indésirable Grave du CRF)

Rappel définitions d'un événement indésirable grave :

- Décès (quelle que soit la cause)
- Etat critique, pouvant entraîner la mort
- Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
- Séquelles durables (ex : cancer, malformations,...)
- Invalidité, handicap transitoire ou non
- Intérêt médical particulier (ex:convulsions, développement d'une dépendance à la drogue ou abus de drogue,...)

Traitement entrepris:  aucun  
 médicament(s) : .....

.....  
.....

autre : .....

.....  
.....

En relation avec médicament d'étude:

- exclu
- pas exclu (effet indésirable médicamenteux-ADR-)
- non évaluable

Si ADR, médicament d'étude stoppé ?

- oui  non

Issue :

- En cours
- Résolu
- Résolu avec séquelles
- Inconnue

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_

□□□□□□

Date : □□□□□□  
J J M M A A

Heure : □□□□□□  
h h min min

Nature : .....

.....

.....

Cocher la case correspondante :

- Décès (quelle que soit la cause)
- Etat critique, pouvant entraîner la mort
- Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
- Séquelles durables (ex : cancer, malformations,...)
- Invalidité, handicap transitoire ou non
- Intérêt médical particulier (ex: convulsions, développement d'une dépendance à la drogue ou abus de drogue,...)

L'événement indésirable grave est-il **attendu** ?

- oui       non

En relation avec le médicament de l'étude :

- exclu       pas exclu       non évaluable

**Si « pas exclu », déterminer le degré de causalité du médicament d'étude (imputabilité):**

- Certain (1)
- Probable (2)
- Possible (3)
- Improbable (unlikely) (4)
- Non évaluable (unclassifiable) (5)

Si réponse « non » au caractère attendu et 1, 2 ou 3 à la causalité, c'est 1 **SUSAR** (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), veuillez informer immédiatement Swissmedic et le CE HUG

Traitement entrepris:  aucun

médicament(s) : .....

.....

.....

autre : .....

.....

.....

.....

Evénement indésirable = Adverse Event (AE)

Evénement indésirable grave = Serious Adverse Event (SAE)

Effet indésirable médicamenteux = Adverse Drug Reaction (ADR)

SUSAR = Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

L'insu a-t-il été levé ?

oui       non

Si oui, dans quel groupe se trouve le patient : \_\_\_\_\_

Si ADR, médicament d'étude stoppé ?

oui       non

Issue :

- Rétablissement
- Amélioration
- Stabilisation
- En cours
- Aggravation
- Séquelles
- Mort
- Inconnue

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_