

EVENEMENTS INDESIRABLES

EI # |__|__| (à remplir par le promoteur OTR3)

DESCRIPTION OU DIAGNOSTIC

GRAVITE

Léger Modéré Grave

DATE D'APPARITION

|__|__| - |__|__| - |__|__|__| (JJ/MM/AAAA)

**RELATION AVEC LE DISPOSITIF
MEDICAL**

Non lié
 Lié au dispositif
 Lié à la procédure de l'étude
 Relation inconnue

**ACTION ENTREPRISE
CONCERNANT LE DISPOSITIF**

Aucune action
 Augmentation de la dose
 Diminution de la dose
 Interruption du traitement
 Arrêt du traitement

AUTRES MESURES PRISES

Aucune
 Traitements concomitants
 Chirurgie
 Autre, préciser : _____

RÉSULTAT

Résolu sans séquelles
 Résolu avec des séquelles
 Non résolu pour le moment
 Fatal
 Inconnu

DATE DE FIN

|__|__| - |__|__| - |__|__|__| (JJ/MM/AAAA)

ou En cours

DÉFECTUOSITÉ DU CACIPLIQ20®

Date de la défectuosité

|_|_|-|_|_|-|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Description de la défectuosité

Description

Type de défectuosité

- Un dysfonctionnement du dispositif (défaut d'exécution conformément à sa destination lorsqu'il est utilisé conformément la notice d'utilisation)
- Une erreur de l'utilisateur
- Un étiquetage inadéquat
- Autre

Conséquence de la défectuosité

La défectuosité a-t-elle entraîné un événement indésirable tel que défini dans le protocole ?

- Oui
- Non

si oui, veuillez remplir un formulaire d'événement indésirable

Définitions

Événement indésirable (EI) :

Toute manifestation nocive, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des participants, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une investigation clinique, lié ou non au CACIPLIQ20®;

Les catégories suivantes d'EI seront utilisées :

- Léger : signe ou symptôme qui n'interfère pas avec l'activité habituelle du patient ou qui est transitoire, résolu sans traitement et sans séquelle.
- Modéré : interfère avec l'activité habituelle du patient et/ou nécessite un traitement symptomatique.
- Grave : voir définition ci-dessous.

Événement indésirable grave (EIG) :

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine:
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du patient;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique;
 - v) d'une maladie chronique;
- c) une souffrance foetale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale.

REMARQUE : Une hospitalisation planifiée pour une affection préexistante ou une intervention requise par le plan d'investigation clinique, sans détérioration grave de la santé, n'est pas considérée comme un événement indésirable grave.

Effet indésirable du dispositif (EID) :

Événement indésirable lié à l'utilisation du dispositif CACIPLIQ20® (voir les relations de causalité ci-dessous).

Effet indésirable grave du dispositif (EIGD) :

Événement indésirable lié à l'utilisation du CACIPLIQ20® (voir les relations de causalité ci-dessous), ayant entraîné l'une des conséquences caractéristiques d'un événement indésirable grave.

Défectuosité du dispositif (DD) :

Tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances du CACIPLIQ20®, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant.

Dysfonctionnement :

Défaut de fonctionnement d'un dispositif médical alors qu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation ou au protocole.

Erreur d'utilisation :

Acte ou omission d'un acte qui entraîne une réponse au dispositif médical différente de celle prévue par le fabricant ou attendue par l'utilisateur.

REMARQUE: L'erreur d'utilisation inclut les défaillances et les erreurs. Une réponse physiologique inattendue du sujet ne constitue pas en soi une erreur d'utilisation.

Relation causale :

L'événement grave est lié au dispositif expérimental ou à des procédures hors de tout doute raisonnable lorsque:

- l'événement est un effet secondaire connu de la catégorie de produits à laquelle appartient le dispositif ou de dispositifs et procédures similaires;
- l'événement a une relation temporelle avec l'utilisation/l'application ou les procédures expérimentales du dispositif;
- l'événement concerne un site corporel ou un organe sur lequel le dispositif ou les procédures expérimentaux sont appliqués;
- l'événement grave suit un schéma de réponse connu au dispositif médical (si le schéma de réponse est déjà connu);
- l'arrêt de l'application du dispositif médical (ou la réduction du niveau d'application) et la réintroduction de son utilisation (ou la réduction du niveau d'application), ont un impact sur l'événement grave (lorsque cela est cliniquement possible);
- d'autres causes possibles (par exemple, une maladie sous-jacente ou concomitante / une condition clinique et / ou un effet d'un autre dispositif, médicament ou traitement) ont été suffisamment exclues;
- le préjudice au sujet est dû à une erreur d'utilisation;

Afin d'établir le lien de causalité, tous les critères énumérés ci-dessus peuvent ne pas être remplis en même temps, selon le type de dispositif/procédure et l'événement grave.