

Formulaire Evénement inhabituel sévère

Version 3.1 – janvier 2013



PAGE 1/1

Il convient de décrire tous les événements de santé ayant entraîné :

Le décès OU des séquelles définitives OU une mise en jeu du pronostic vital demandant une hospitalisation de plus de 48 heures OU une infection VHC ou VIH récente non liée à un produit.

Sont exclus de cette définition :

- Les traumatismes et leurs conséquences
- Les événements hémorragiques liés à la pathologie
- Les chirurgies suite à une hémorragie
- Les comorbidités

Les effets indésirables graves relevant de la pharmacovigilance

Rappel :

Si l'événement en question est possiblement ou sûrement en rapport avec un traitement, un signalement auprès de votre centre de pharmacovigilance est nécessaire. Le formulaire est téléchargeable à l'adresse : <http://www.centres-pharmacovigilance.net/decla/index.html>

1	Numéro Unique du Patient (<i>NUP - 7 chiffres</i>).....	_____	nup
2	Date de naissance	__/__/____	d_naiss
3	Centre qui a déclaré l'événement.....	_____	centre_eis
4	Nom du clinicien déclarant	_____	clinicie_eis
5	Date de l'événement ou de son diagnostic	__/__/____	d_eis
6	Evénement en clair	_____	<input type="radio"/> ND eis_clair
7	Gravité de l'événement.....	<input type="radio"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="radio"/> Intervention chirurgicale non programmée <input type="radio"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="radio"/> Inappropriée <input type="radio"/> Décès <input type="radio"/> Inconnue	gravite_eis