

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE

Initiales du patient	Date de naissance ou âge (jj/mm/aaaa)	Sexe M : <input type="checkbox"/> F : <input type="checkbox"/>	Taille (cm)	Poids (kg)	Origine ethnique	Enceinte: Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
----------------------	---------------------------------------	--	-------------	------------	------------------	--

Ordre d'importance	EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) <i>Veillez décrire l'effet observé en détail en spécifiant son intensité</i>	Début (jj/mm/aaaa)	Fin (jj/mm/aaaa)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

CRITÈRES DE GRAVITÉ

- Décès date : ((jj/mm/aaaa)) Autopsie : Oui Non
 Mise en jeu du pronostic vital
 Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
 Incapacité ou invalidité importante ou durable
 Anomalie/malformation congénitale

EVOLUTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

- Guérison sans séquelle
 Guérison avec séquelles
 Amélioration
 Pas d'amélioration
 Décès
 Inconnue

MÉDICAMENTS (veuillez souligner les médicaments suspectés) (avec n° du lot)	Dose unitaire	Posologie	Dose Totale Par Jour	Voie d'administration	Dates d'administration (jj/mm/aaaa)		Indication(s)
					Début	Fin	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

Quelle action a été prise concernant le médicament Lux Pharma suspecté ?	L'arrêt de l'administration a-t-il été suivi d'une amélioration ou d'une disparition de l'effet indésirable ?	Réapparition de l'effet indésirable après la réintroduction du médicament Lux Pharma ?
Aucune <input type="checkbox"/> Supprimé <input type="checkbox"/> Supprimé temporairement <input type="checkbox"/> Diminution de la dose <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/>

ANTÉCÉDENTS SIGNIFICATIFS
Alcool <input type="checkbox"/> Tabac <input type="checkbox"/> Drogue <input type="checkbox"/> Médicaments <input type="checkbox"/> Régime spécifique <input type="checkbox"/> Pacemaker <input type="checkbox"/> Allergies <input type="checkbox"/> Maladie congénitale/génétique <input type="checkbox"/> Métabolisme perturbé <input type="checkbox"/> Si oui, laquelle ? Autres :
AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES

DESCRIPTION NARRATIVE DE L'EFFET INDESIRABLE ET COMMENTAIRES

AUTRES EXAMENS EFFECTUES (LABORATOIRE, ...)

RAPPORTÉ AUX autorités NATIONALES? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Par:	Date :	(jj/mmm/aaaa)
--	---------------	---------------

Nom et adresse du rapporteur (confidentiel)	DATE DE LA PREMIÈRE RÉCEPTION PAR LUX PHARMA : (jj/mmm/aaaa)
Téléphone : Profession : E-mail: Signature :	Rapport Initial <input type="checkbox"/> Rapport de suivi <input type="checkbox"/> (numéro :) Numéro local : Rapport par un Professionnel de la Santé <input type="checkbox"/> Rapport par Patient <input type="checkbox"/>