

Evolution (indiquez si des mesures symptomatiques ont été prises) :

Date de disparition : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_| et heure de disparition : |_|_| |_|_|
jj mm aaaa h min

Autres étiologies envisagées, examens complémentaires réalisés et résultats :

Traitements de l'essai :

Levée de l'aveugle : non oui sans objet date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Résultat de la levée de l'aveugle : _____

Ré-administration du (des) médicament(s) : non oui sans objet date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

si oui, lesquels : _____

Récidive après ré-administration : non oui sans objet date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

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

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> au(x) médicaments de l'essai | <input type="checkbox"/> aux procédures de l'essai |
| <input type="checkbox"/> au(x) médicaments associés | <input type="checkbox"/> à la progression de la maladie |
| <input type="checkbox"/> à une maladie intercurrente | <input type="checkbox"/> autre, préciser : _____ |

Date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_| Nom : _____ Signature : _____

PARTIE RESERVEE AU PROMOTEUR : NE PAS REMPLIR

Numéro d'identification de l'événement : _____

Date de réception par le promoteur : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Date de ce rapport : |_|_| |_|_| |_|_|_|_| initial suivi n°

Selon le promoteur, l'événement indésirable semble plutôt lié :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> au(x) médicament(s) étudié(s) | <input type="checkbox"/> aux procédures de l'essai |
| <input type="checkbox"/> à une médication concomitante | <input type="checkbox"/> à la progression de la maladie |
| <input type="checkbox"/> à une maladie intercurrente | <input type="checkbox"/> autre, préciser : _____ |

Si selon le promoteur, l'événement semble plutôt lié au médicament :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> l'événement indésirable est attendu | <input type="checkbox"/> l'événement indésirable est inattendu |
|--|--|

Commentaires du promoteur :

Le représentant légal de la D.R.R.C. :
Signature : _____