|  |  |
| --- | --- |
| (Insérer ici le logo de l’étude) | |
| TITRE : (Ecrire ici le titre de l’étude)  N°ID-RCB / EudraCT : (Ecrire ici le numéro ID-RCB de l’étude)  N°CHU : (Ecrire ici le numéro CHU de l’étude)  Type de réglementation : (Ecrire ici le type de réglementation de l’étude) | |
| **Cahier de Recueil des données (CRF)** | |
| **SUJET** | |
| **NOM** (1ère lettre) | |\_\_| |
| **Prénom** (1ère lettre) | |\_\_| |
| **Numéro d’inclusion**  (Décrire le format du numéro patient  ex : N° de centre-ordre d’inclusion dans le centre) | |\_\_|-|\_\_|\_\_| |
| **Numéro de centre** (si applicable) | |\_\_| |
| **Promoteur de l’étude**  CHU de Caen NORMANDIE | |
| **Investigateur coordonnateur**  **Nom de l’investigateur**  **Courriel :** (Ecrire ici le courriel correspondant)  **Tél :** (Ecrire ici le numéro correspondant)  **Contacts promoteur**  **Chef de projet :**  **Nom du Chef de projet**  **Courriel :** (Ecrire ici le courriel correspondant)  **Tél :** (Ecrire ici le numéro correspondant)  **Attaché de Recherche Clinique :**  **Nom de l’ARC référent**  **Courriel :** (Ecrire ici le courriel correspondant)  **Tél :** (Ecrire ici le numéro correspondant) | |

**Table des matières**

[INCLUSION 3](#_Toc176247810)

[Consentement/Non opposition du patient 4](#_Toc176247811)

[Démographie 4](#_Toc176247812)

[Critères d’inclusion 5](#_Toc176247813)

[Critères de non inclusion 5](#_Toc176247814)

[Inclusion 5](#_Toc176247815)

[RANDOMISATION 6](#_Toc176247816)

[APPARIEMENT 7](#_Toc176247817)

[Signes vitaux 8](#_Toc176247818)

[Présence d’antécédents 9](#_Toc176247819)

[Antécédents 10](#_Toc176247820)

[Questionnaires 12](#_Toc176247821)

[Electrocardiogramme 13](#_Toc176247822)

[Bilan biologique 14](#_Toc176247823)

[VISITE 15](#_Toc176247824)

[Informations sur la visite 16](#_Toc176247825)

[Administration du traitement de l’étude 17](#_Toc176247826)

[TRAITEMENTS CONCOMITANTS 18](#_Toc176247827)

[Présence de traitements concomitants 19](#_Toc176247828)

[Traitements concomitants 20](#_Toc176247829)

[EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S) 22](#_Toc176247830)

[Survenue d’Evènement(s) Indésirable(s) 23](#_Toc176247831)

[Evènement Indésirable (EI) 24](#_Toc176247832)

[Evènement Indésirable (EI) 25](#_Toc176247833)

[Evènement Indésirable (EI) 26](#_Toc176247834)

[FAITS NOUVEAUX DE SECURITE 27](#_Toc176247835)

[Faits nouveaux de Sécurité 28](#_Toc176247836)

[ERREUR MEDICAMENTEUSE OU AUTRE SITUATION SPECIALE 29](#_Toc176247837)

[Erreur medicamenteuse (sauf omissions de prise recueillies dans observance) ou autre Situation Speciale 30](#_Toc176247838)

[FIN D’ETUDE 31](#_Toc176247839)

[Fin d’étude 32](#_Toc176247840)

[VALIDATION DES DONNEES 33](#_Toc176247841)

[Validation des données 34](#_Toc176247842)

INCLUSION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Consentement/Non opposition du patient | | |
| Consentement éclairé signé | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Date de signature du consentement éclairé | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Non-opposition du patient recueillie | | Oui  Non |

|  |  |
| --- | --- |
| Démographie | |
| Nom (1ère lettre) | |\_\_| |
| Prénom (1ère lettre) | |\_\_| |
| Sexe | Homme  Femme |
| Date de naissance (MM/AAAA) | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Age (ans) | |\_\_|\_\_| ans |
| Type de sujet | Patient  Volontaire sain |

|  |  |
| --- | --- |
| Critères d’inclusion | |
| Critère 1 | Oui  Non |
| Critère 2 | Oui  Non |
| Critère 3 | Oui  Non |
| *Un seul* ***Non*** *coché entraîne la non-inclusion du sujet dans l’étude* | |

|  |  |
| --- | --- |
| Critères de non inclusion | |
| Critère 1 | Oui  Non |
| Critère 2 | Oui  Non |
| Critère 3 | Oui  Non |
| *Un seul* ***Oui*** *coché entraîne la non-inclusion du sujet dans l’étude* | |

|  |  |
| --- | --- |
| Inclusion | |
| Date d’inclusion | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

**Notifier dans le dossier médical** du patient sa participation au protocole XXXXen insérant la phrase : « Mr/Mme (*nom/prénom*) a été informé(e) de l’étude XXXX le (*date de l’information*) par le Dr/Pr (*nom/prénom*) et a accepté d’y participer.

**CONDITION D’AFFICHAGE DE LA PAGE : Si Patient**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| RANDOMISATION | | |
| Numéro d’inclusion du patient *(rempli automatiquement)* | | |\_\_|-|\_\_|\_\_| (à adapter) |
| Critères d’inclusion et de non-inclusion respectés | | Oui  Non |
| **STRATES** | | |
|  | Strate 1 | (à adapter) |
|  | Strate 2 | (à adapter) |

**Cliquer ici pour RANDOMISER**

|  |  |
| --- | --- |
| **RESULTAT DE LA RANDOMISATION** | |
| Bras de randomisation *(rempli automatiquement)* | Bras A  Bras B |
| Numéro de traitement *(rempli automatiquement)* | |\_\_|\_\_| |
| Date de randomisation *(rempli automatiquement)* | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

**CONDITION D’AFFICHAGE DE LA PAGE : Si volontaire sain**

|  |  |
| --- | --- |
| APPARIEMENT | |
| Critère d’appariement 1 | (à adapter) |
| Critère d’appariement 2 | (à adapter) |
| Numéro d’inclusion du volontaire sain | |\_\_|-|\_\_|\_\_| *(à adapter)* |
| Numéro d’inclusion du patient apparié | |\_\_|-|\_\_|\_\_| *(à adapter)* |
| Bras de randomisation du patient apparié | Bras A  Bras B |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Signes vitaux | | |
| Signes vitaux réalisés | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Poids (kg) | |\_\_|\_\_|\_\_| kg |
|  | Taille (cm) | |\_\_|\_\_|\_\_| cm |
|  | IMC (kg.m-2)  *Formule : IMC = (Poids (kg) / (Taille (cm) x Taille (cm))) x 10000* | |\_\_|\_\_|,|\_\_| kg.m-² |
|  | Surface Corporelle (**SC**) (m²) | |\_\_|,|\_\_|\_\_| m² |
|  | Pression Artérielle Systolique (**PAS**) (mmHg) | |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg |
|  | Pression Artérielle Diastolique (**PAD**) (mmHg) | |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg |
|  | Fréquence Cardiaque (**FC**) (bpm) | |\_\_|\_\_|\_\_| bpm |

|  |  |
| --- | --- |
| Présence d’antécédents | |
| Présence d’antécédent(s) | Oui  Non  Non connu |
| *Si oui, compléter les informations relatives à ces antécédents dans le(s) tableau(x) suivant(s)* | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Antécédents | | | |
| Nom de l’antécédent |  |  |  |
| Date de début | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Date de diagnostic | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| En cours | Oui  Non | Oui  Non | Oui  Non |
| Si **Non**, Date de fin | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Ajouter une page **ANTECEDENTS**  *Nombre de pages de «ANTECEDENTS » à créer dans l’e-CRF :* |\_\_|\_\_| | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Questionnaires | | |
| Questionnaire 1 | | Fait  Non fait |
| Si **Fait**, | Score A (/20) | |\_\_|\_\_| /20 |
|  | Score B (/20) | |\_\_|\_\_| /20 |
| Questionnaire 2 | | Fait  Non fait |
| Si **Fait**, | Score A (/10) | |\_\_|\_\_| /10 |
|  | Score B (/50) | |\_\_|\_\_| /50 |
| Questionnaire 3 | | Fait  Non fait |
| Si **Fait**, | Score (/8) | |\_\_| /8 |
| Questionnaire 4 | | Fait  Non fait |
| Si **Fait**, | Score (/5) | |\_\_| /5 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Electrocardiogramme | | |
| Electrocardiogramme (ECG) réalisé | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Date de l’examen | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Interprétation | Normal  Anormal, cliniquement significatif  Anormal, non cliniquement significatif |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bilan biologique | | | | |
| Bilan sanguin réalisé | | | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Date du bilan sanguin | | | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Leucocytes | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Hématies | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| T/L |
|  | Hémoglobine | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| g/dL |
|  | Hématocrite | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| % |
|  | V.G.M | | | |\_\_|\_\_|\_\_|, |\_\_| fL |
|  | C.C.M.H. | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| g/dL |
|  | T.C.M.H. | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| pg |
|  | Neutrophiles | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Éosinophiles | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Basophiles | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Lymphocytes | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Monocytes | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Plaquettes | | | |\_\_|\_\_|\_\_|G/L |
|  | Urée | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Créatinine | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| µmol/L |
|  | CRP | | | |\_\_|\_\_|\_\_|,|\_\_| mg/L |
|  | ASAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | ALAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Gamma GT | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Phosphatases alcalines | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Bilirubine totale | | | |\_\_|\_\_|\_\_| µmol/L |
|  | Sodium | | | |\_\_|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Potassium | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_| mmol/L |
|  | Calcium | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Phosphore | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Parathormone | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| ng/L |
|  | LDH | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Haptoglobine | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| g/L |
|  | Présence de schizocytes | | | Oui  Non |
|  | Si **Oui,** | | Préciser le pourcentage de schizocytes | |\_\_|\_\_| % |
| Dosage sanguin des β-HCG réalisé | | | | Oui  Non  NA |
| Si **Oui**, | | Résultat du dosage sanguin des β-HCG | | < 5UI/L (négatif)  > 5UI/L (positif) |

VISITE 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Informations sur la visite | | |
| Visite réalisée | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Date de la visite | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Administration du traitement de l’étude | | |
| Traitement administré | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Date de l’administration du traitement | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Heure de l’administration du traitement | |\_\_|\_\_|:|\_\_|\_\_| |
|  | Dose administrée | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

|  |  |
| --- | --- |
| Présence de traitements concomitants | |
| Présence de traitement(s) concomitant(s) | Oui  Non  Non connu |
| *Si oui, compléter les informations relatives à ces traitements dans le(s) tableau(x) suivant(s).* | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Traitements concomitants | | | |
| Nom (DCI) |  |  |  |
| Date de début | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| En cours | Oui  Non | Oui  Non | Oui  Non |
| Si **Non**, Date de fin | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Indication |  |  |  |
| Dose unitaire | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| |
| Unité\* | **(voir menu déroulant en Annexe)** | **(voir menu déroulant en Annexe)** | **(voir menu déroulant en Annexe)** |
| Si **Autre**, préciser l’unité |  |  |  |
| Fréquence\* | **(voir menu déroulant en Annexe)** | **(voir menu déroulant en Annexe)** | **(voir menu déroulant en Annexe)** |
| Si **Autre**, préciser la fréquence |  |  |  |
| Voie\* | **(voir menu déroulant en Annexe)** | **(voir menu déroulant en Annexe)** | **(voir menu déroulant en Annexe)** |
| Si **Autre**, préciser la voie |  |  |  |
| Ajouter une page **TRAITEMENTS CONCOMITANTS**  *\*Des menus déroulants sont disponibles en annexe pour les unités, fréquences et voies des traitements concomitants.*  *Nombre de pages de «****TRAITEMENTS CONCOMITANTS****» à créer dans l’e-CRF (à voir avec la PV) :* |\_\_|\_\_| | | | |

EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S)

|  |  |
| --- | --- |
| Survenue d’Evènement(s) Indésirable(s) | |
| Survenue d’événement(s) indésirable(s) au cours de l’étude | Oui  Non  Non connu |
| *Si oui, compléter autant de pages que d’événement indésirable survenu.*  *A ADAPTER SELON LES CONSIGNES DE LA PHARMACOGIVILANCE ET AU TYPE D’ETUDE* | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Evènement Indésirable (EI) | | | |
| Numéro de l’EI pour le patient | | |\_\_|\_\_| | |
| Description de l’EI | |  | |
| Date de début | | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |
| Heure de début | | |\_\_|\_\_| : |\_\_|\_\_| | |
| EI en cours à la sortie de l’étude | | Oui  Non | |
| Si **Non**, | Date de fin | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |
| Gravité  ***Grave si****: décès ; susceptible de mettre la vie en danger ; hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation ; invalidité ou incapacité ; anomalie congénitale ; évènement considéré comme grave par l’investigateur.*  *Si* ***Oui****, faxer sans délai un formulaire d’EIG au 02 31 06 35 91.* | | Oui  Non | |
| Si **Oui**, | Evènement Exception au Protocole (EEP) *(voir liste)*  *Si* ***Oui****, il n’est pas nécessaire de faxer l’EvIG au promoteur*  *Liste des EEP : EEP 1, EEP 2, EEP 3 …ETC* | Oui  Non |
| Intensité (CTCAE Version 5.0) | | Grade 1  Grade 2  Grade 3  Grade 4  Grade 5 | |
| Action prise concernant le Médicament 1 | | Non Applicable  Aucune  Diminution de la dose  Arrêt | |
| Si **Arrêt**, | Type d’arrêt du Médicament 1 | Temporaire  Définitif  Inconnu | |
| Action prise concernant le Médicament 2 | | Non Applicable  Aucune  Diminution de la dose  Arrêt | |
| Si **Arrêt**, | Type d’arrêt du Médicament 2 | Temporaire  Définitif  Inconnu | |
| EI ayant entrainé une sortie d’étude | | Oui  Non | |
| Evolution (l’évènement est) | | Fatal  Résolu  Non résolu  Inconnu | |
| Si **Résolu**, | Séquelles | Oui  Non | |
| Causalité évaluée par l’investigateur (l’évènement est) | | Lié ou possiblement lié au Médicament 1  Lié ou possiblement lié au Médicament 2  Non lié au(x) médicament(s) expérimental (aux) | |

Ajouter une page **EVENEMENT INDESIRABLE***Nombre de pages d’«****EVENEMENT INDESIRABLE (EI)****» à créer dans l’e-CRF (à voir avec la PV) :* |\_\_|\_\_|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Evènement Indésirable (EI) | | |
| Numéro de l’EI pour le patient | | |\_\_|\_\_| |
| Description EI | |  |
| Date de début | | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Heure de début | | |\_\_|\_\_| : |\_\_|\_\_| |
| EI en cours à la sortie d’étude | | Oui  Non |
| Si **Non**, | Date de fin | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Gravité  ***Grave si****: décès ; susceptible de mettre la vie en danger ; hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation ; invalidité ou incapacité ; anomalie congénitale ; évènement considéré comme grave par l’investigateur.*  *Si* ***Oui****, faxer sans délai un formulaire d’EvIG au 02 31 06 35 91.* | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Evènement Exception au Protocole (EEP) *(voir liste)*  *Si oui, il n’est pas nécessaire de faxer l’EIG au promoteur*  *Liste des EEP : EEP 1, EEP 2, EEP 3 …ETC* | Oui  Non |
| Intensité (CTCAE Version 5.0) | | Grade 1  Grade 2  Grade 3  Grade 4  Grade 5 |
| Action prise concernant la stratégie expérimentale | | Non Applicable  Aucune  Arrêt |
| Si **Arrêt**, | Type d’arrêt de la stratégie expérimentale | Temporaire  Définitif  Inconnu |
| EI ayant entrainé une sortie d’étude | | Oui  Non |
| Evolution (l’évènement est) | | Fatal  Résolu  Non résolu  Inconnu |
| Si **Résolu**, | Séquelles | Oui  Non |
| Causalité évaluée par l’investigateur (l’évènement est) | | Lié ou possiblement lié à la stratégie expérimentale  Non lié à la stratégie expérimentale |

Ajouter une page **EVENEMENT INDESIRABLE**

*Nombre de pages d’«****EVENEMENT INDESIRABLE (EI)****» à créer dans l’e-CRF (à voir avec la PV) :* |\_\_|\_\_|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Evènement Indésirable (EI) | | |
| Numéro de l’EI pour le patient | | |\_\_|\_\_| |
| Description EI | |  |
| Date de début | | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Heure de début | | |\_\_|\_\_| : |\_\_|\_\_| |
| EI en cours à la sortie d’étude | | Oui  Non |
| Si **Non**, | Date de fin | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Gravité  ***Grave si****: décès ; susceptible de mettre la vie en danger ; hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation ; invalidité ou incapacité ; anomalie congénitale ; évènement considéré comme grave par l’investigateur.*  *Si* ***Oui****, faxer sans délai un formulaire d’EvIG au 02 31 06 35 91* | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Evènement Exception au Protocole (EEP) *(voir liste)*  *Si oui, il n’est pas nécessaire de faxer l’EIG au promoteur*  *Liste des EEP : EEP 1, EEP 2, EEP 3 … ETC* | Oui  Non |
| Intensité (CTCAE Version 5.0) | | Grade 1  Grade 2  Grade 3  Grade 4  Grade 5 |
| Action prise concernant le dispositif médical | | Non Applicable  Aucune  Retrait du dispositif médical |
| EI ayant entrainé une sortie d’étude | | Oui  Non |
| Evolution (l’évènement est) | | Fatal  Résolu  Non résolu  Inconnu |
| Si **Résolu**, | Séquelles | Oui  Non |
| Causalité évaluée par l’investigateur (l’évènement est) | | Lié ou possiblement lié au dispositif médical ou à sa pose  Non lié au dispositif médical ou à sa pose |

Ajouter une page **EVENEMENT INDESIRABLE**

*Nombre de pages d’«****EVENEMENT INDESIRABLE (EI)****» à créer dans l’e-CRF (à voir avec la PV) :* |\_\_|\_\_|

FAITS NOUVEAUX DE SECURITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Faits nouveaux de Sécurité | | |
| **Fait nouveau de sécurité : Toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche.** | | |
| Présence de faits nouveaux de sécurité | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Nature du fait nouveau **n°1** |  |
| Date de survenue | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Nature du fait nouveau **n°2** |  |
| Date de survenue | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| *Important : L’investigateur notifie* ***sans délai*** *tout fait nouveau de sécurité à*  [***vigilance-essaisclin@chu-caen.fr***](mailto:peyrosaintpaul-l@chu-caen.fr) | | |

ERREUR MEDICAMENTEUSE OU AUTRE SITUATION SPECIALE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Erreur medicamenteuse (sauf omissions de prise recueillies dans observance) ou autre Situation Speciale | | | |
| Numéro de la Situation Spéciale pour le patient | | | |\_\_|\_\_| | |
| Description de la Situation Spéciale | | |  | |
| Type de Situation Spéciale (définitions dans le protocole) | | | Erreur médicamenteuse  Abus  Mésusage  Autre | |
| Si **Autre**, | Préciser le type de Situation Spéciale |  | |
| Date de début | | | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |
| Heure de début | | | |\_\_|\_\_| : |\_\_|\_\_| | |
| Situation Spéciale en cours à la sortie de l’étude | | | Oui  Non | |
| Si **Non**, | Date de fin | | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | |
| **La situation spéciale a-t-elle induit ou possiblement induit un/des Evènement(s) Indésirable(s)** | | | Oui  Non | |
| **Description** | | |  | |
| Gravité  ***Grave si****: décès ; susceptible de mettre la vie en danger ; hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation ; invalidité ou incapacité ; anomalie congénitale ; évènement considéré comme grave par l’investigateur. Si* ***Oui****, faxer* ***sans délai*** *un formulaire d’EvIG au 02 31 06 35 91* | | | Oui  Non  ***Dans tous les cas : Faire une déclaration institutionnelle (FEI)*** | |
| Mesures correctrices prises | | |  | |
| Devenir de la Situation Spéciale  *Si* ***En cours d’investigation*** *ou* ***Persistante****: un suivi est requis* | | | Résolue  En cours d’investigation  Persistante | |
| Causalité évaluée par l’investigateur (la Situation Spéciale est possiblement liée à) | | | Confusion de dénomination commerciale/commune  Défaut d’information (mode d’emploi, circuit…)  Défaut qualité (conditionnement…)  Patient  Professionnel de santé  Autre | |
| Si **Autre**, | Préciser la causalité évaluée par l’investigateur | |  | |

Ajouter une page **Autre Situation Spéciale**

*Nombre de pages d’«****SITUATION SPECIALE SS****» à créer dans l’e-CRF (à voir avec la PV) :* |\_\_|\_\_|

FIN D’ETUDE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fin d’étude | | | |
| Participation à l’ensemble de l’étude | | | Oui  Non |
| Si **Non**, | Date de la sortie prématurée | | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Motif(s) de sortie prématurée : | |  |
|  | Déviation au protocole | | Oui  Non |
|  | Si **Oui**, | Préciser la déviation |  |
|  | Décès | | Oui  Non |
|  | Evènement Indésirable Grave (**EvIG**) n’ayant pas  entrainé le décès | | Oui  Non |
|  | Si **Oui**, | Préciser l’EvIG |  |
|  | Volonté du sujet AVEC retrait de consentement | | Oui  Non |
|  | Si **Oui**, | Date de retrait de consentement | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Volonté du sujet SANS retrait de consentement | | Oui  Non |
|  | Décision investigateur | | Oui  Non |
|  | Si **Oui**, | Préciser la décision de l’investigateur |  |
|  | Perdue de vue | | Oui  Non |
|  | Si **Oui**, | Date de tentative de contact | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  |  | Date de dernier contact | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Autre motif de sortie prématurée | | Oui  Non |
|  | Si **Oui**, | Préciser le motif de sortie prématurée |  |
| Commentaire (facultatif) | | |  |

VALIDATION DES DONNEES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Validation des données | | |
|  | Je certifie avoir relu le cahier de recueil des données (CRF), et confirme la véracité des données inscrites, conformément au dossier médical du patient.  Date de signature électronique du CRF par l’investigateur | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Statut de la signature *(Champ automatique)* | Signé  Non signé |
|  | *Les pages sont à signer électroniquement* | |

**ANNEXE** :

Guides des unités, fréquences et voies du tableau des traitements concomitants

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fréquences** | |  | **Unités** | |  | **Voies** | | |
| **1** | Toutes les heures |  | **1** | ampoule(s) |  | **1** | | Nasale |
| **2** | Toutes les 2 heures |  | **2** | application(s) |  | **2** | | Intramusculaire |
| **3** | Toutes les 4 heures |  | **3** | comprimé(s) |  | **3** | | Intraveineuse |
| **4** | Toutes les 6 heures |  | **4** | flacon(s) |  | **4** | | Orale (per os) |
| **5** | Toutes les 8 heures |  | **5** | gélule(s) |  | **5** | | Rectale |
| **6** | 1 x /jour |  | **6** | goutte(s) |  | **6** | | Sous-cutanée |
| **7** | 2 x /jour |  | **7** | gramme(s) |  | **7** | | Sublinguale |
| **8** | 3 x /jour |  | **8** | granule(s) |  | **8** | | Application locale |
| **9** | 4 x /jour |  | **9** | litre(s) |  | **9** | | Transdermique |
| **10** | 1x /semaine |  | **10** | microgramme(s) |  | **10** | | Vaginale |
| **11** | Toutes les 2 semaines |  | **11** | microlitre(s) |  | **11** | | Oculaire |
| **12** | 1x /mois |  | **12** | milliéquivalents(s) |  | **88** | | Autre |
| **13** | 1x /an |  | **13** | milligramme(s) |  | **99** | | Non connue |
| **14** | A la demande |  | **14** | millilitre(s) |  | |  | | |
| **15** | Une seule prise unique |  | **15** | millimole(s) |  | |  | | |
| **88** | Autre |  | **16** | nanogramme(s) |  | |  | | |
| **99** | Non connue |  | **17** | patch(es) |  | |  | | |
|  |  |  | **18** | pulvérisation(s) |  | |  | | |
|  |  |  | **19** | suppositoire(s) |  | |  | | |
|  |  |  | **20** | UI |  | |  | | |
|  |  |  | **88** | Autre |  | |  | | |
|  |  |  | **99** | Non connue |  | |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Examen clinique | | |
| Examen clinique réalisé | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Poids sec | |\_\_|\_\_|\_\_|, |\_\_| kg |
|  | Taille | |\_\_|\_\_|\_\_| cm |
|  | Température corporelle | |\_\_|\_\_|, |\_\_| °C |
|  | Pression Artérielle Systolique | |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg |
|  | Pression Artérielle Diastolique | |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg |
|  | Fréquence Cardiaque | |\_\_|\_\_|\_\_| battements / minute |

|  |  |
| --- | --- |
| Hémodialyse | |
| Date de début de l’hémodialyse | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
| Durée d’hémodialyse prescrite | |\_\_|\_\_|\_\_| minutes |
| Fréquence d’hémodialyse | 2 séances par semaine  3 séances par semaine |
| Type de verrou prescrit | Citrate 4%  Héparine |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Néphropathie | | |
| Type de néphropathie | | Glomérulopathie  Diabétique  Vasculaire  Polykystose rénale  Tubulo-interstitielle  Autre |
| Si **Autre**, | Préciser l’autre type de néphropathie | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bilan biologique | | | | |
| Bilan sanguin réalisé | | | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Date du bilan sanguin | | | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Leucocytes | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Hématies | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| T/L |
|  | Hémoglobine | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| g/dL |
|  | Hématocrite | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| % |
|  | V.G.M | | | |\_\_|\_\_|\_\_|, |\_\_| fL |
|  | C.C.M.H. | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| g/dL |
|  | T.C.M.H. | | | |\_\_|\_\_|, |\_\_| pg |
|  | Neutrophiles | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Éosinophiles | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Basophiles | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Lymphocytes | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Monocytes | | | |\_\_|, |\_\_|\_\_| G/L |
|  | Plaquettes | | | |\_\_|\_\_|\_\_|G/L |
|  | Urée | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Créatinine | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| µmol/L |
|  | CRP | | | |\_\_|\_\_|\_\_|,|\_\_| mg/L |
|  | ASAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | ALAT | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Gamma GT | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Phosphatases alcalines | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Bilirubine totale | | | |\_\_|\_\_|\_\_| µmol/L |
|  | Sodium | | | |\_\_|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Potassium | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_| mmol/L |
|  | Calcium | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Phosphore | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| mmol/L |
|  | Parathormone | | | |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| ng/L |
|  | LDH | | | |\_\_|\_\_|\_\_| UI/L |
|  | Haptoglobine | | | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| g/L |
|  | Présence de schizocytes | | | Oui  Non |
|  | Si **Oui,** | | Préciser le pourcentage de schizocytes | |\_\_|\_\_| % |
| Dosage sanguin des β-HCG réalisé | | | | Oui  Non  NA |
| Si **Oui**, | | Résultat du dosage sanguin des β-HCG | | < 5UI/L (négatif)  > 5UI/L (positif) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bilan titre bilan | | |
| Bilan titre bilan | | Oui  Non |
| Si **Oui**, | Date du Bilan titre bilan | |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |
|  | Valeur obtenue | |\_\_|\_\_|,|\_\_|\_\_| Unité |