

# **AVERTISSEMENT DE CONFIDENTIALITÉ**

**Ce document est strictement confidentiel et appartient à D.V.L.  
Synthetics & Solutions.**

**Attention :** Toute personne non autorisée lisant ce document s'expose à des poursuites judiciaires conformément aux lois sur la protection des secrets industriels et commerciaux. La divulgation non autorisée de ces informations est strictement interdite et peut entraîner des sanctions pénales.

# Introduction

**Objet :** Étude Clinique sur le Néovarol

Le Néovarol est un nouveau composé pharmaceutique développé pour traiter les maladies cardiaques. Cette étude clinique vise à évaluer son efficacité et sa sécurité dans le traitement de diverses affections cardiaques, notamment l'insuffisance cardiaque, les arythmies et l'hypertension artérielle. Les patients inclus dans cette étude ont été sélectionnés selon des critères stricts, incluant des antécédents médicaux détaillés et des examens préliminaires complets. Ils sont suivis de près par une équipe médicale dédiée afin de surveiller les effets du traitement et d'ajuster les dosages si nécessaire.

**Objectifs de l'étude :**

1. Évaluer l'efficacité du Néovarol dans le traitement des maladies cardiaques.
  2. Surveiller les effets secondaires et la tolérance des patients au traitement.
  3. Déterminer les dosages optimaux pour maximiser les bénéfices thérapeutiques tout en minimisant les risques.
  4. Recueillir des données sur les interactions possibles avec d'autres médicaments couramment utilisés par les patients cardiaques.
-

# Relevés des Dosages

Date	ID Patient	ID Médecin	Dosage (mg)	Observations
10/01/1924	P-001	639-H	5	Début de l'étude, pas d'effets secondaires
10/01/1924	P-002	844-L	5	Début de l'étude, légère somnolence
10/01/1924	P-003	845-N	5	Début de l'étude, pas d'effets secondaires
10/01/1924	P-004	843-M	5	Début de l'étude, légère fatigue
10/01/1924	P-005	846-P	5	Début de l'étude, pas d'effets secondaires
15/03/1924	P-001	639-H	10	Augmentation du dosage, légère nausée
15/03/1924	P-002	844-L	10	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
15/03/1924	P-003	845-N	10	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
15/03/1924	P-004	843-M	10	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
15/03/1924	P-005	846-P	10	Augmentation du dosage, légère somnolence
20/06/1924	P-001	639-H	15	Augmentation du dosage, légère nausée
20/06/1924	P-002	844-L	15	Augmentation du dosage, maux de tête légers
20/06/1924	P-003	845-N	15	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
20/06/1924	P-004	843-M	15	Augmentation du dosage, légère fatigue
20/06/1924	P-005	846-P	15	Augmentation du dosage, légère somnolence
25/09/1924	P-001	639-H	20	Augmentation du dosage, légère nausée
25/09/1924	P-002	844-L	20	Augmentation du dosage, maux de tête légers
25/09/1924	P-003	845-N	20	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires

25/09/1924	P-004	843-M	20	Augmentation du dosage, légère fatigue
25/09/1924	P-005	846-P	20	Augmentation du dosage, légère somnolence
30/12/1924	P-001	639-H	25	Augmentation du dosage, légère nausée
30/12/1924	P-002	844-L	25	Augmentation du dosage, maux de tête légers
30/12/1924	P-003	845-N	25	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
30/12/1924	P-004	843-M	25	Augmentation du dosage, légère fatigue
30/12/1924	P-005	846-P	25	Augmentation du dosage, légère somnolence
15/02/1925	P-001	639-H	30	Augmentation du dosage, légère nausée
15/02/1925	P-002	844-L	30	Augmentation du dosage, maux de tête légers
15/02/1925	P-003	845-N	30	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
15/02/1925	P-004	843-M	30	Augmentation du dosage, légère fatigue
15/02/1925	P-005	846-P	30	Augmentation du dosage, légère somnolence
20/04/1925	P-001	639-H	35	Augmentation du dosage, légère nausée
20/04/1925	P-002	844-L	35	Augmentation du dosage, maux de tête légers
20/04/1925	P-003	845-N	35	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
20/04/1925	P-004	843-M	35	Augmentation du dosage, légère fatigue
20/04/1925	P-005	846-P	35	Augmentation du dosage, légère somnolence
23/05/1925	P-001	639-H	40	Augmentation du dosage, légère nausée
23/05/1925	P-002	844-L	40	Augmentation du dosage, ras
23/05/1925	P-003	845-N	40	Augmentation du dosage, pas d'effets secondaires
23/05/1925	P-004	843-M	80	Augmentation du dosage, incident critique
23/05/1925	P-005	846-P	40	Augmentation du dosage, rien à signaler

---

# Commentaires des Médecins

**Date :** 15/03/1924 **ID Médecin :** 843-M **Commentaire :** Le patient semble bien supporter le traitement, mais pas de changement notable.

**Date :** 20/06/1924 **ID Médecin :** 844-L **Commentaire :** Les maux de tête persistent. Les résultats ne correspondent pas aux attentes.

**Date :** 25/09/1924 **ID Médecin :** 845-N **Commentaire :** La fatigue semble s'aggraver chez le patient. Résultats décevants.

**Date :** 30/12/1924 **ID Médecin :** 846-P **Commentaire :** La somnolence est un effet secondaire courant. On ne peut pas en tirer de conclusion.

**Date :** 15/02/1925 **ID Médecin :** 843-M **Commentaire :** Les nausées et vertiges persistent juste après la prise du traitement. Les tests en labo ne prévoyaient pas ces résultats.

**Date :** 20/04/1925 **ID Médecin :** 844-L **Commentaire :** Maux de tête observés, accélération légère du pouls avec la prise. Peut-être liée au stress.

**Date :** 23/05/1925 **ID Médecin :** 843-M **Commentaire :** Un changement significatif du dosage a été effectué pour le patient, entraînant malheureusement un incident critique. Les résultats doivent être réévalués de toute urgence.

---

---

# Incident Critique

**Incident :** Décès du patient suite à une réaction adverse au Néovarol. Une enquête interne a été ouverte pour déterminer les causes exactes de cet incident. Le patient a montré des signes de détérioration rapide après administration du dosage.

---

## Conclusions et Recommandations

Suite à l'incident du 23 mai 1925 concernant Mr. **Olivier de Vaulx** les conclusions suivantes ont été tirées :

1. **Évaluation des Risques :** Le dosage a été administré sans suivre la procédure habituelle, ce qui a probablement contribué à l'incident. Le médecin responsable du dosage est fortement remis en question.
2. **Réévaluation des Protocoles :** Les protocoles de dosage doivent être réévalués pour garantir la sécurité des patients.
3. **Surveillance Accrue :** Une surveillance plus stricte des patients est nécessaire pour détecter rapidement tout signe de réaction adverse.

### Recommandations :

- **Suspension Immédiate :** Suspendre immédiatement l'étude et revoir les protocoles de dosage.
- **Suivi des patients :** Interrompre progressivement le traitement sur les patients P-001, P-002, P-003 et P-005 pour éviter un nouvel incident.
- **Formation du Personnel :** Former le personnel médical sur les signes avant-coureurs de réactions adverses et les protocoles d'urgence.
- **Rapatriement complet :** Tous les stocks, considérés comme dangereux, doivent être rapatriés de manière sécurisée.

**Évaluation Finale :** Après une évaluation approfondie des résultats de l'étude, il est évident que les données recueillies ne permettent pas de conclure à l'efficacité et à la sécurité du Néovarol. Les résultats sont non seulement non concluants, mais également préoccupants en raison des effets indésirables observés.

**Décision :** En raison de l'incident critique survenu et des résultats non concluants, il est impératif de fermer définitivement le laboratoire pour éviter tout risque supplémentaire pour les patients et le personnel médical. Cette décision est prise dans l'intérêt de la sécurité publique et de l'intégrité scientifique.