

## FORMULAIRE DE NOTIFICATION ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE – À FAXER AU 01 41 10 72 41

N° EUDRACT : 2006-000070-67	Protocole PHARE	Pays : .....
<input type="checkbox"/> Évènement Indésirable Grave ATTENDU (1)	<input type="checkbox"/> Évènement Indésirable Grave INATTENDU (1)	
Centre investigateur : .....	Nom de l'investigateur : .....	

(1) Selon le RCP (Vidal)

### 1. INFORMATIONS PATIENT

N° inclusion :  _____	Nom (3 lettres) :  _ _ _	Prénom (2 lettres) :  _ _	Date de naissance :  _ _  /  _ _  /  _ _
Sexe : <input checked="" type="checkbox"/> F	Poids (kg) :  _____	Taille (cm) :  _____	Bras de traitement :  _____

### 2. INFORMATIONS SUR L'ÉVÈNEMENT

Date de survenue évènement : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_| Toxicité (grade NCI – CTC V3):  1  2  3  4  5

Diagnostic ou principaux symptômes  
.....

### 3. TYPE D'ÉVÈNEMENT

Décès ..... date |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|  Invalidité / Incapacité temporaire ou permanente

Mise en jeu du pronostic vital  Autre cancer : .....

Hospitalisation (> 24h) ou prolongation d'hospitalisation) date |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|  Anomalie congénitale ou malformation foetale

Médicalement significatif, préciser: .....

### 4. ÉVOLUTION

Évènement en cours  Décès en relation avec l'évènement

Résolution sans séquelle, date |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|  Décès sans rapport avec l'évènement

Résolution avec séquelles, date |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|  Inconnu

Nature des séquelles : ..... Date de fin d'hospitalisation : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|

### 5. TRAITEMENTS

HERCEPTIN®, CHIMIOThERAPIE, RADIOTHERAPIE., ...	VOIE	DATES		DOSES ET UNITES		IMPUTABILITE 1 : Exclu 2 : Douteux 3 : Plausible 4 : Vraisemblable 5 : Très vraisemblable 6 : Ne peut conclure
		Dates de traitement avant apparition de l'évènement		Dernière dose administrée	Dose cumulative depuis la 1 <sup>ère</sup> administration	
1.		Du  _ _   _ _   _ _	au  _ _   _ _   _ _			_
2.		Du  _ _   _ _   _ _	au  _ _   _ _   _ _			_
3.		Du  _ _   _ _   _ _	au  _ _   _ _   _ _			_
4.		Du  _ _   _ _   _ _	au  _ _   _ _   _ _			_
5.		Du  _ _   _ _   _ _	au  _ _   _ _   _ _			_

Un ou des traitements ont-ils été arrêtés ? <input type="checkbox"/> Oui N°  _  N°  _  N°  _  N°  _  N°  _  <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA Disparition de l'évènement après arrêt d'un ou des produits ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	Un ou des traitements ont-ils été réintroduits ? <input type="checkbox"/> Oui N°  _  N°  _  N°  _  N°  _  N°  _  <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA Réapparition de l'évènement après réintroduction ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
---	---

### 6. IMPUTABILITÉ GLOBALE (Selon vous, cet évènement est plutôt lié)

Herceptin® .....  à la progression de la maladie

au protocole de l'essai  autre(s) maladie(s) concomitante(s)

autre(s) traitement(s) concomitant(s)  autre(s) .....

### 7. INVESTIGATEUR

Adresse :  Tél. : Fax : E-mail :	Date  _ _  /  _ _  /  _ _   Signature de l'investigateur
--	--