

**Recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro****Déclaration de vigilance : déclaration initiale***Articles L. 1123-10 et R. 1123-39 à 1123-44, R. 1123-48 et R. 1123-54 du code de la santé publique*Suspicion d'effet indésirable grave inattendu Événement indésirable grave pouvant être lié au geste de mise en œuvre du dispositif médical **A envoyer**

Par Mél (de préférence)

[EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)*(mettre en objet du mail « VIGILANCE + le n° attribué par l'ANSM lors de l'enregistrement de la demande d'autorisation et d'avis)*

Par courrier à :

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques  
Essais cliniques  
143-147 Boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis cedex**

Par fax :

01.55.87.37.17

(Spécifier à l'attention de l'ANSM/DMTCOS)

**Cadre réservé à l'ANSM**

Date de réception de la déclaration:

/ /

Numéro d'enregistrement :

/ / /ei

### Identification de la recherche biomédicale

Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM :

Numéro de code du protocole de la recherche, attribué par le promoteur, version et date :

Titre complet de la recherche biomédicale :

Numéro de code identifiant la personne dans la recherche :

Initiales du patient :                      Nom :                      Prénom :

Sexe : F :       M :       date de naissance :      /      /      et/ou Age :      ans

#### Dispositif médical utilisé :

Dénomination commune (par exemple : stent artériel...) :

Dénomination commerciale (si marquage CE) :

Modèle :                      Version (y compris de logiciel) :

N° de série :                      N° du lot :

Indication pour laquelle le dispositif a été utilisé chez le patient :

Modalité d'utilisation du dispositif :

Date de début de l'utilisation du dispositif chez le patient :                      /                      /

Date de fin de l'utilisation du dispositif chez le patient :                      /                      /

Y a-t-il eu levée de l'insu ? oui       non       Non applicable

si oui, résultats :

#### Autres traitements :

Traitements médicamenteux concomitants et traitements non médicamenteux (dose, date de début de traitement, ...) :

### Information portant sur la suspicion d'effet ou d'évènement indésirable grave :

Description complète incluant les signes, les symptômes, l'organe concerné et la sévérité, le ou les critères permettant de considérer l'effet comme grave, préciser le diagnostic correspondant le cas échéant :

Désignation de l'effet ou de l'évènement indésirable :

Date de début de la 1<sup>ère</sup> manifestation      /      /

Date d'arrêt      /      /      ou Durée (préciser l'unité de temps) :

Conséquence de l'arrêt éventuel de l'utilisation du dispositif et le cas échéant de la reprise de son utilisation :

Lieu de survenue ( centre investigateur, hôpital, hôpital de jour, domicile, maison de repos...)

Evolution (il sera mentionné les informations relatives à la guérison et aux séquelles éventuelles, les examens complémentaires et traitements spécifiques requis le cas échéant et leurs résultats)

Décès            cause à préciser :

Toute information complémentaire sur la relation de causalité possible comprenant notamment toute information découlant de l'autopsie éventuelle ou d'autres examens post-mortem (dont le rapport du médecin légiste) lorsqu'ils sont disponibles :

