

**Recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro**

**Déclaration de vigilance : informations complémentaires**

*Articles L. 1123-10 et R. 1123-39 à 1123-44, R. 1123-48 et R. 1123-54 du code de la santé publique*

**Date de la déclaration initiale à l'ANSM : //**

**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 complémentaire : //**

**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 :

Date de la déclaration d'information complémentaire : //

Numéro de code identifiant la personne dans la recherche :

Initiales de la personne dans la recherche : Nom : Prénom :

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

Evolution de l'effet/événement indésirable grave précédemment déclaré (il sera mentionné les éventuels traitements institués et les résultats) :

Informations complémentaires obtenues depuis la déclaration initiale :

---

**Les éléments complémentaires modifient-ils l'appréciation de l'imputabilité de l'effet ou de l'événement au dispositif faisant l'objet de l'étude ?** oui : non :**Si oui, précisez :****Commentaires :**

Joindre une copie du formulaire de déclaration d'EIG rempli par l'investigateur.

Joindre une copie du compte rendu d'hospitalisation, le cas échéant

Date : // Signature du promoteur :

Nom: Qualité :