

**DECLARATION DE SUSPICION D'EFFET(S) INDESIRABLE(S) GRAVE(S) OU AYANT NECESSITE UN TRAITEMENT MEDICAL OU PARAISSANT REVETIR D'UN CARACTERE DE GRAVITE OBSERVES LORS D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN PRODUIT COSMETIQUE OU DE TATOUAGE**

N° d'enregistrement de la recherche :

**Sujet se prêtant à la recherche biomédicale :**

Initiales :

N° de code identifiant la personne chez laquelle a été constatée la suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)\* :

Âge :

Sexe : F  M

**Modalités d'exposition au(x) produit(s) cosmétique(s) ou de tatouage sur lequel porte la recherche :**

Fréquence d'utilisation :

Durée : - date de 1<sup>ère</sup> utilisation :

- date de dernière utilisation :

Quantité appliquée :

Zone d'application :

Référence du produit :

**Date de début de la survenue de la suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)\* :**

**Effet(s) indésirable(s) grave(s)\*:**

N° de référence du cas de suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)\* attribué(s) par le promoteur :

Pays où est survenu l'effet(s) indésirable(s) grave(s)\* (le cas échéant) :

Date de survenue :

Description de la suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s)\* telle que :

- déclarée au promoteur :

- interprétée par le promoteur (le cas échéant) :

Diagnostic proposé au regard des signes et symptômes (si approprié) :

Initiales du sujet : ... ..

<p><b><u>Conséquences de(s) l'effet(s) indésirable(s) grave(s)* suspecté(s) :</u></b></p> <p><input type="checkbox"/> Intervention médicale urgente (préciser) :</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Arrêt de travail <input type="checkbox"/> Séquelles, invalidité ou incapacité <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autres (préciser) :</p> <p>Sujet poursuivant la recherche biomédicale : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>	<p><b><u>Evolution de(s) l'effet(s) indésirable(s) grave(s)* suspecté(s) :</u></b></p> <p><b><i>Résolution spontanée à l'arrêt des applications :</i></b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> si oui, dans quel délai ?</p> <p><b><i>Mise en œuvre d'un traitement médical ?</i></b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> si oui, lequel ?</p> <p>Durée ?</p>
<p><b><u>Levée de l'insu :</u></b> (Le cas échéant)</p> <p><b><i>Levée de l'insu en cas de recherche biomédicale en simple ou double aveugle :</i></b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> si oui, résultat :</p>	
<p><b><u>Commentaires pertinents</u></b> portant sur l'évaluation de la causalité :</p>	
<p><b><u>DECLARANT :</u></b></p> <p>Nom : Date : Signature :</p>	

\* ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir d'un caractère de gravité.