Cadre réservé à l’Agence de la biomédecine

**N° de déclaration**:

** - 201X -**

**Date de réception PA :** I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I

### Assistance médicale à la procréation

### Fiche de déclaration d’effet indésirable[[1]](#footnote-1)

### (Art. L1418-1 du code de la santé publique)

PARTIE A : DECLARATION INITIALE

1. **COORDONNEES DU DECLARANT :** [ ]  **Centre d’AMP ou** [ ]  **Autre**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Centre déclarant** | **Signalant** | **Correspondant local d’AMP vigilance** |
| **Nom : …………………………………****Code : …………………………………** | **Nom :…………………………………****Tél: ………………………………….****Mail :………………………………...** | **Nom: ………………………………...****Tél: ……………………………….....****Mail : ………………………………...** |
| **Adresse du déclarant : …………………………………………………………………………………………………………****Code postal :** I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I **Ville : …………………Mail : …………………… Téléphone :   ………………** |

1. **DESCRIPTION DE L’EFFET INDESIRABLE**

|  |
| --- |
| **PERSONNE CONCERNEE**  |
|   [ ]  Femme ayant recours à l’AMP [ ]  Homme ayant recours à l’AMP   |  Date de naissance : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I N° de dossier clinique : I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_IN° de dossier biologique : I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_IPrécisez l’acte concerné: [ ] FIV/ICSI [ ] Insémination [ ] TEC [ ] Préservation de la fertilité  |
| [ ]  Personne issue d’un acte d’AMP    | Date de naissance : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I |
| [ ]  Donneuse de gamètes  [ ]  Donneur de gamètes |  Date de naissance: I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I Code identifiant donneur(se) : ………………………….. |
| **CHRONOLOGIE :** Date du recueil / prélèvement :  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I Date du transfert / insémination / greffe : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| **Date de constatation :**  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I**Date de signalement au CLA :**  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I**DESCRIPTION** *(joindre en tant que de besoin tout document rendu anonyme)* : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

|  |
| --- |
| **IMPUTABILITE[[2]](#footnote-2) INITIALE :** Cadre réservé à l’ABM [ ] Exclue/Improbable [ ]  Possible [ ]  Probable [ ]  Certaine [ ]  Non évaluable |
| **Cadre réservé à l’ABM****TYPOLOGIE INITIALE : Diagnostic principal :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I **Diagnostic(s) associé(s) :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I /I\_\_I I\_\_I I\_\_I  |

1. **CONSEQUENCES DE L’EFFET INDESIRABLE**

|  |
| --- |
| **CONSEQUENCES :** * Annulation de l’acte d’AMP : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas

 Précisez la nature de l’acte **:** [ ]  stimulation [ ]  déclenchement [ ]  ponction [ ]  prélèvement [ ]  transfert [ ]  insémination [ ]  greffe  |
| * Hospitalisation :[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas Si oui, date début: I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I

 durée totale (jours) : I\_\_I\_\_I  |
| * Mise en jeu du pronostic vital:[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas
 |
| * Décès : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas Si oui, date : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I
 |
| * Autres : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas Si oui, précisez :………………………………………………....
 |
| **GRAVITE[[3]](#footnote-3) :** [ ]  G1 [ ]  G2 [ ]  G3 [ ]  G4 [ ]  G5GRAVENON GRAVECadre réservé à l’ABM  |

1. **ETAT DE L’ENQUETE**

|  |
| --- |
| Enquête : 🞎 En cours 🞎 Terminée *Une fois terminée, les résultats des investigations sont à détailler dans la Partie B de la déclaration**Résultats des investigations à détailler dans la Partie B de la déclaration* 🞎 non réalisée  🞎 non réalisable  *Précisez les raisons : ……………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………….* |
|  |

*Date :*

*Signature du déclarant*

### Assistance médicale à la procréation

Cadre réservé à l’Agence de la biomédecine

 **N° de déclaration**:

** - 201X -**

**Date de transmission PB:** I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I

### Fiche de déclaration d’effet indésirable

### (Art. L1418-1 Code de la santé publique)

PARTIE B : INVESTIGATIONS ET CONCLUSIONS FINALES

**Numéro du centre : …………………**  **Numéro de déclaration : ……………………………..**

|  |
| --- |
| **RESULTATS DE L’INVESTIGATION :**Description :……………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………Date de clôture de l’enquête : I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I |
| **IMPUTABILITE finale :** [ ] Exclue / Improbable [ ]  Possible [ ]  Probable [ ]  Certaine [ ]  Non évaluableCadre réservé à l’ABM  |
| **Cadre réservé à l’ABM****TYPOLOGIE FINALE :** *(à renseigner si différente de la typologie initiale)* **Diagnostic principal :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I **Diagnostic(s) associé(s) :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I /I\_\_I I\_\_I I\_\_I  |

1. **INVESTIGATIONS**
2. **EVOLUTION CLINIQUE**

|  |
| --- |
| [ ] Résolution sans séquelles patient(s)  [ ] Résolution avec séquelles patient(s) :  [ ]  séquelles mineures (ex : incapacité, invalidité permanente partielle (IPP),…), précisez : ………………  ………………………….…………………………...……………………………………………………………….  [ ]  séquelles graves ou irréversibles (ex : invalidité permanente totale (IPT)[[4]](#footnote-4),…), précisez : …………….. …………………………………………………………………………………………………………………….. [ ]  Décès  |

1. **MESURES PREVENTIVES / CORRECTIVES**

|  |
| --- |
| * **Des mesures préventives / correctives ont-elles été prises afin de réduire le risque général?**

[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas |
| **Si oui, précisez :** [ ]  Mesures concernant le(s) patient(s) / couple(s), précisez : ……………………………………… …………………………………………………………………………………………………………… [ ]  Mesures concernant l’équipement, le matériel, précisez : ………………………………………. …………………………………………………………………………………………………………… [ ]  Mesures concernant le système d’information, précisez  :………………………………………. …………………………………………………………………………………………………………… [ ]  Mesures concernant les locaux, précisez : ……………………………………………………….. …………………………………………………………………………………………………………… [ ]  Mesures concernant le personnel, précisez : ……………………………………………………. ………………………………………………………………………………………………………….. [ ]  Mesures organisationnelles concernant le processus d’AMP, précisez : ……………………… …………………………………………………………………………………………………………… [ ]  Autre(s), précisez :........….……..……………………………………………….............................. |

1. **DIFFUSION DE L’INFORMATION**

|  |
| --- |
| * Autre vigilance informée : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas
* Si oui, précisez :
 |
| [ ]  Matériovigilance | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| [ ]  Pharmacovigilance  | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| [ ]  Biovigilance  | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| [ ]  Hémovigilance  | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
|  [ ]  Réactovigilance    | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
|  [ ]  Autre(s) vigilance(s) : ……………………. | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| * Autre organisme informée: [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas

Si oui, précisez : [ ]  ARS [ ]  Autre centre concerné (précisez) : …………………………………………………….. |

*Date :*

*Signature du déclarant*

1. Réaction nocive survenant chez les personnes qui ont recours à l’assistance médicale à la procréation, ou en sont issues, chez les donneurs de gamètes, chez les personnes prises en charge en vue d’une préservation de la fertilité, liée ou susceptible d'être liée aux gamètes, tissus germinaux ou embryons ou à une activité biologique ou clinique d’AMP. **Seuls les effets indésirables inattendus doivent être déclarés**, c’est-à-dire les effets indésirables graves ou non graves dont la nature, la sévérité, l’évolution n’est pas attendu au regard des critères définis par l’Agence de la biomédecine ou compte-tenu de l’état de santé des personnes. En l’absence de diffusion de tels critères, tout effet indésirable doit être considéré comme inattendu et doit être déclaré. [↑](#footnote-ref-1)
2. Estimation individuelle du lien entre le processus d’AMP et l’effet indésirable. [↑](#footnote-ref-2)
3. Est considéré comme grave tout effet indésirable ayant entrainé la mort ou mis la vie en danger, entraîné une invalidité ou une incapacité, ou provoqué ou prolongé une hospitalisation ou tout autre état morbide. [↑](#footnote-ref-3)
4. Taux d’invalidité supérieur à 66 % [↑](#footnote-ref-4)