|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Annonce d'effets indésirables essai clinique ATMP** | | |
| **Numéro d’identification :** | BW315\_00\_960 |
| **Version :** | 8.0 |
| **Date de validité :** | 15.02.2024 |

*Formulaire de déclaration des effets indésirables suivants pendant un essai clinique avec des ATMP et d’autres produits (bactériophages, etc.) et procédés :*

* *SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), SADR (Serious Adverse Drug Reaction), décès*
* *Défaut de qualité*
* *Libération exceptionnelle d’un lot OOS (Out of Specification)*
* *Dissémination dans l’environnement / transmission à d’autres êtres humains / animaux d’un produit de thérapie génique (TG) ou d’un qui est un organisme génétiquement modifié (OGM) ou qui contient des OGM.*

# Expéditeur

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom du Promoteur / Représentant du Promoteur en Suisse / CRO :** | …… |
| **Rue / n°  :** | …… |
| **NPA / localité :** | …… |
| **Responsable / coordonnées / courriel :** | …… |
| **Atteste de l’exhaustivité et de l’exactitude de toutes les informations fournies dans le présent formulaire (selon les informations actuellement disponibles) :** |  |

# Informations de base

*(Indiquer la date : jj.mm.aaaa)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Date d’envoi de l’annonce :** | …… | |
| **Date de réception de l’annonce par la personne qui notifie:** | …… | |
| **Code de l’étude :** | …… | |
| **Titre de l’étude :** | …… | |
| **Swissmedic numéro de cas :** | …… | |
| **Nom de/des ATMP produit(s) à l’étude (IMP) :** | …… | |
| **Catégorie de produit :** | Thérapie cellulaire somatique | |
|  | Ingénierie tissulaire | |
|  | Thérapie génique *ex vivo* | |
|  | Thérapie génique *in vivo* | |
|  | Médicament qui est un OGM ou qui contient des OGM | |
|  | Autres thérapies: …… | |
| **Pays (lieu de l’événement) :** | …… | |
| **Numéro de patient / numéro du centre** | …… / …… | |
| **Annonce initiale:** |  |
| **Follow-Up:** | N°: ……, Annonce initiale correspondante du: …… |
| **Informations complémentaires pertinentes attendues dans un délai de 14 jours :** | Oui  Non |

# SUSAR, SADR, Décès

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SUSAR :** |  | |
| **SADR :** |  | |
| **Critères :** | Décès | |
| Menace vitale | |
| Hospitalisation / hospitalisation prolongée | |
| Handicap ou incapacité permanent-e ou significatif/-tive | |
| Anomalie congénitale | |
| **Utilisation de l’ATMP pendant la grossesse :** | Oui  Non |
| **Problème au niveau du prélèvement/donneur :** |  |
| **Problème au niveau de l‘administration :** |  |
| **Suspicion de contamination virale, bactérienne ou autre par l’ATMP :** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ADR Terms** (Adverse Drug Reaction Term) *(codés d'après* ***MedDRA / CTCAE****)* | | **Mentionné dans IB / IPR CH \*** |
| 1 | …… | Oui  Non |
| 2 | …… | Oui  Non |
| 3 | …… | Oui  Non |
| 4 | …… | Oui  Non |
| 5 | …… | Oui  Non |
| 6 | …… | Oui  Non |

\* *Brochure de l’investigateur / information professionnelle, dernière version approuvée par Swissmedic*

|  |  |
| --- | --- |
| **Bref extrait de l’IPR\* au sujet des effets indésirables apparentés si les événements indiqués ci-dessus n’y sont pas mentionnés explicitement :** | …… |
| **Citation tirée de la brochure de l’investigateur\* au sujet de ce qui est déjà documenté pour la classe d’organes correspondante, et commentaires à propos du lien de causalité entre la médication et l’incident :** | …… |
| **Mesures éventuelles visant à limiter les risques :** | Oui  Non  Commentaire : …… |
| **Autres commentaires sur l’annonce en question :** | *(Analyse du cas – de ce que sait le promoteur sur le problème en question – données manquantes – prise de position au sujet du conditionnement .)*  …… |

**Si aucun formulaire d’accompagnement CIOMS n’est soumis, veuillez indiquer les données suivantes concernant le/la patient(e) :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Données sur le/la patient(e) :** | | |
| **Âge du/de la patient(e) :** | …… | |
| **Sexe :** | Féminin  Masculin  …… | |
| **Antécédents médicaux pertinents :** | …… |
| **Médicaments concomitants, y compris date de début et de fin :** | …… | |
| **Date de début de l’événement :** | …… | |
| **Description de l’événement, précédents inclus:** | …… | |
| **Lien présumé avec le/les produit(s) suivant(s) :** | …… | |
| **Posologie :** | …… | |
| **Voie d’administration :** | …… | |
| **Début / fin du traitement :** | …… / …… |
| **Date de la dernière administration de l’ATMP (l’IMP) avant l’apparition de l’événement :** | …… |
| **Amélioration après arrêt du produit ?** | Oui  Non  Non applicable | |
| **Aggravation après la reprise du traitement ?** | Oui  Non  Non applicable | |
| **Rétablissement ?** | Oui  Non | |
| **En cas de décès : date** | …… | |

# Défaut de qualité

|  |  |
| --- | --- |
| **Description du défaut de qualité / problème (fabrication, transport ou stockage, p. ex.) :** | …… |
| **Nom et adresse du fabricant (produit fini) :** | …… |
| **Lots/patient(s) concernés (numéro des lots / date de fabrication / dosage / date de péremption / taille des lots / type d’emballage / nombre d’emballages) :** | *Si nécessaire, veuillez joindre une liste séparée.*  …… |
| **Livraison des lots concernés (pays, médecins [numéro des lots / nombre d’emballages / date de livraison]) :** | *Si nécessaire, veuillez joindre une liste séparée.*  …… |
| **Y a-t-il un lien entre ce défaut et un SUSAR/SADR ?** | Oui  Non  *Si oui, veuillez décrire:*  …… |
| **Suspecte-t-on une mise en danger de la santé publique (effet indésirable ou inefficacité) ou existe-il des indices en ce sens ?** | Oui  Non |
| **Classification du défaut (I, II oder III)\* :**  *\*Journal Swissmedic 3/2006 et documents PI 010-2 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) et Annex 4 to SOP/EMEA/008 "Classification of Batch Recalls for Quality Defects" de l’Agence européenne des médicaments (EMEA)* | I  II  III  Justification : …… |
| **Nom et adresse des autorités déjà informées :** | …… |
| **Mesures prises à ce jour :** | …… |
| **Un rappel de lots ou un retrait du produit est-il prévu ?** | Oui  Non  *Si oui, veuillez joindre les projets de courrier d’information à l’attention des centres d’étude participants.* |
| **Qu’adviendra-t-il des emballages concernés par le rappel ?** | …… |
| **Autres mesures prévues ou proposées :** | …… |
| **Informations complémentaires pertinentes :** | …… |
| **Liste des pièces jointes au formulaire :** | …… |

# Libération exceptionnelle d’un lot OOS\*

*\* Guideline on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products as a new Part IV of EudraLex Volume 4*

|  |  |
| --- | --- |
| **Lot/patient concerné (numéro du lot / numéro du patient / indication) date de fabrication / date de péremption clinique / hôpital / / centre d’étude / médecin traitant :** | …… |
| **Description du résultat OOS:** | …… |
| **La cause du résultat OOS a-t-elle été évaluée ?** | Oui  Non  Description : …… |
| **Le RT a-t-il pris une décision concernant le résultat OOS, et le centre d’étude / médecin traitant en a-t-il été informé ?** | Oui  Non  …… |
| **Évaluation du rapport bénéfice/risque (par le promoteur) :** | Oui  Non  …… |
| **Administration du lot OOS (décision du médecin traitant)?** | Oui  Non  Justification : …… |

# Dissémination dans l’environnement / transmission à d’autres êtres humains / animaux (OGM)

|  |  |
| --- | --- |
| **Libération dans l’environnement :** |  |
| **Transmission à une autre personne :** |  |
| **Transmission à un animal / une espèce animale :** | …… |
| **Description :** | …… |
| **Évaluation des risques :** | …… |

# Adresse d’expédition

|  |  |
| --- | --- |
| **La présente annonce est à envoyer à :** | Par courriel en utilisant le ***Filetransfer Service*** **(FTS)**. Pour pouvoir utiliser ce service, veuillez en faire la demande à [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) |
| **Pour toute question :** | [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 8.0 | Modification du titre, de la structure, de la présentation et de l’adresse d’expédition. | pad |
| 7.0 | Processus Transfer ATM dans le domaine des autorisations  Attribution d'un nouveau numéro d'identification  Adaptations formelles, nouvelle mise en page | dei |