

**Procédure de déclaration et de suivi des événements indésirables graves dans le cadre  
d'un essai thérapeutique**

**Etudes CHU de Poitiers promoteur**

Destinataires : Attachés de recherche clinique du CHU de Poitiers

Validation : Jean-Pierre LEROY, Directeur du Personnel Médical et de la Recherche  
Pr Marie-Christine PERAULT, Chef du service de Pharmacologie clinique

- L'investigateur doit compléter le rapport complémentaire d'évènement indésirable grave en français, le dater et le signer
  - La description de l'évènement doit comporter :
    - la date de début de l'évènement (date des premiers symptômes),
    - la description de l'évènement (documenter avec des valeurs biologiques ou un compte-rendu d'hospitalisation si possible),
    - la date et le lieu d'hospitalisation (service - hôpital), si applicable,
    - les traitements et les soins entrepris (interventions chirurgicales, transfusions sanguines,...) pour traiter l'évènement,
    - les antécédents du patient ainsi que les traitements en cours,
    - la date de fin de l'évènement - la date de fin d'hospitalisation (elle peut ne pas être connue au moment de la déclaration - dans ce cas-là, préciser que le patient est toujours hospitalisé),
    - les suites de l'évènement - résolution ou non ( si connues à cette date),
    - la gravité (mise en jeu du pronostic vital, ...)
    - la décision prise quand à la poursuite du traitement à l'étude.
  - L'investigateur doit remplir la partie qui lui est réservée concernant la responsabilité du traitement à l'étude dans la survenue de l'évènement, signer et dater le formulaire puis le transmettre à l'attaché de recherche clinique en charge du monitoring de l'étude, dans un délai de 24 heures suivant la prise de connaissance de l'évènement.
  - Il revient à l'attaché de recherche clinique de vérifier que la déclaration est bien complète
  - Cette déclaration doit être transmise le plus rapidement possible à la Cellule Recherche de la Direction du Personnel Médical et de la Recherche du CHU de Poitiers par fax (44 888) ou par courrier dans les 24 heures suivant la prise de connaissance de l'évènement.
  - La Cellule Recherche du CHU de Poitiers se charge de transmettre la déclaration d'évènement indésirable grave au Centre de Pharmacovigilance du CHU de Poitiers qui décide de sa transmission ou non à l'AFSSAPS.
- Tout évènement indésirable grave devant être déclaré, sera envoyé à l'AFSSAPS par le Directeur Général du CHU de Poitiers, en tant que représentant du promoteur
- Les attachés de recherche clinique doivent répertorier dans un tableau récapitulatif les événements indésirables graves transmis à la Cellule recherche.

Version du : 09/11/2005

Rédigée par : Véronique FERRAND-RIGALLAUD, Sarah GUYON