

Fiche de BIOVIGILANCE

Organe
Tissu
Cellules
PTA*
PTC**

Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques

Département de l'évaluation des produits biologiques

Cellule de biovigilance

Téléphone : 01.55.87.35.16

Fax : 01.55.87.34.92

Cadre réservé à l'Afssaps

Fiche N°

Date de la déclaration

l _____ m _____ m _____ m

1. Déclarant(s)

1.1 À remplir par le signalant	1.1.4 Tampon du service signalant	1.2 À remplir par le correspondant local de biovigilance
1.1.1 Identité du signalant Nom : Prénom :		1.2.1 Identité du correspondant local de biovigilance Nom : Prénom :
1.1.2 Qualité :		1.2.2 Qualité :
1.1.3 Coordonnées du signalant Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :		1.2.3 Coordonnées du correspondant local de biovigilance Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :

2 Produit(s) concerné(s)

2.1 Nature du greffon ou du produit mis en contact avec le greffon	
2.2 N° identification (référence ou n° de lot)	

3. Patients impliqués

3.1 Donneur		
3.1.1 Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> PMO ⁽¹⁾ <input type="checkbox"/> PPM ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> Inconnu		
3.1.2 N° identification :	3.1.3 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.1.4 Âge :
3.1.5 Date du prélèvement : l _____ m _____ m		3.1.6 Lieu de prélèvement :
3.2 Receveur pour les receveurs d'organe mettre le n° EfG (et non pas le n° ATT)		
3.2.1 N° identification :	3.2.2 Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3.2.3 Âge :
3.2.4 Date de greffe : l _____ m _____ m		3.2.5 Lieu de greffe :

(1) PMO : prélèvement multi-organe ; (2) PPM : prélèvement *post-mortem* (« à cœur arrêté »)

* PTA : produit thérapeutique annexe

** PTC : produit de thérapie cellulaire

4 Description de l'incident et/ou de l'effet indésirable

4.1 Date de survenue : l _____ m _____ m _____ m

4.2 Description :

4.3 Conséquence(s) effective(s) ou possible(s) :

5 Autre(s) receveur(s)

5.1 Autre(s) receveur(s) d'organe et/ou de tissus et/ou cellule : Oui (préciser ci-dessous dans le tableau) Non

5.1.1 Nature du greffon					
5.1.2 N° identification					
5.1.3 Date de greffe					
5.1.4 Site de greffe					

5.1.5 Pour les tissus et/ou cellules : indiquer les coordonnées de la banque de tissus ou de cellules :

6 Action(s) mise(s) en œuvre

6.1 Description des actions mises en œuvre

6.2 Autre(s) correspondant(s) de biovigilance informé(s): Non
 Oui (préciser)

6.3 Autre(s)) vigilance(s) informée(s): Non
 Oui (préciser)

6.4 Autre(s) équipe(s) de greffe informée(s): Non
 Oui (préciser)

6.5 Date d'information à l'EfG inter-régional : l _____ m _____ m _____ m

Date et signature du signalant

Date et signature du correspondant local de biovigilance