

ANNEXE

Fiche BioVG-V2010



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

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
Mail : biovigilance@afssaps.sante.fr

Fiche de BIOVIGILANCE

ORGANE ☐
TISSU ☐
CELLULES ☐
PTA¹ ☐

Cadre réservé à l'Afssaps
Fiche BV N°

1. Signalant & déclarant

A remplir par le signalant	A remplir par le correspondant local de biovigilance (CLB)
Identité du signalant	Identité du CLB
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Qualité :	Qualité :
Coordonnées du signalant	Coordonnées du CLB
Téléphone :	Téléphone :
Fax :	Fax :
E-mail :	E-mail :
Adresse :	Adresse :
	Date de la déclaration : ____/____/____
	Numéro de référence interne :
	<input type="checkbox"/> Déclaration initiale
	<input type="checkbox"/> Suivi de déclaration (préciser le N° BV :)

2. Produit(s) concerné(s)

Nature du greffon et numéro d'identification	
<input type="checkbox"/> Allogénique <input type="checkbox"/> Autologue	
Nom du PTA ⁽¹⁾ , fabricant et numéro de lot	
Site de préparation* ou lieu de prélèvement* ou adresse du fabricant* (pour les PTA)	
Préciser le cas échéant si : <input type="checkbox"/> greffon ou produit importé <input type="checkbox"/> greffon ou produit exporté	
Origine*/destination* de l'import*/export* :	Date de l'import*/export* : ____/____/____

(1) PTA : produit thérapeutique annexe * Rayer les mentions inutiles

3. Donneur et receveur(s) impliqués (ou potentiellement impliqués)

Donneur					
Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> SME ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> DDAC ⁽³⁾ <input type="checkbox"/> PPM ⁽⁴⁾ Don intrafamilial : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non					
N° identification :			Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Date de naissance : ____/____/____		
Date du prélèvement : ____/____/____			Lieu de prélèvement :		
Receveur					
N° identification :			Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Date de naissance : ____/____/____		
Date de greffe : ____/____/____			Site de greffe :		
Autres receveurs d'organe et/ou de tissu** et/ou de cellules** : <input type="checkbox"/> oui (préciser ci-dessous dans le tableau) <input type="checkbox"/> non					
N° identification					
Nature du greffon					
Date de greffe	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Lieu de greffe (établissement et ville)					

** : Pour les tissus et les cellules, préciser le nom de la banque de tissus ou de l'unité de thérapie cellulaire concernée :

(2) SME : sujet en état de mort encéphalique et à cœur battant ; (3) DDAC : donneur décédé après arrêt cardiaque et mise en place d'une technique de préservation des organes, (4) PPM : donneur de tissus prélevé en post-mortem à la morgue

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

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser le nombre de pages jointes (et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page):

Date (de survenue*ou de mise en évidence*)

λ μ

☐ de l'incident

☐ de l'effet indésirable (donneur* ou receveur*)

*rayer les mentions inutiles

Intensité de l'effet indésirable :

Initiale ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Finale ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

1-Négligeable : Manifestations cliniques ou biologiques ne nécessitant aucune prise en charge ou traitement médical.

2-Modérée : Manifestations cliniques ou biologiques sans menace vitale à court ou long terme et ne nécessitant pas d'hospitalisation.

3-Sévère : Manifestations cliniques ou biologiques entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant, prolongeant ou compliquant une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter un dommage permanent ou la défaillance d'une fonction corporelle. A noter : les infections sévères susceptibles d'avoir été transmises par le greffon ou les activités de prélèvement ou de greffe doivent systématiquement être déclarées et ceci à un niveau de gravité supérieur ou égal à 3.

4-Majeure : Menace vitale immédiate.

5-Décès.

Description :

Enquête : ☐ en cours ☐ non réalisée* ☐ non réalisable*

☐ terminée - date de clôture : λ μ

Préciser l'analyse des causes (et leur conclusion pour les enquêtes terminées)

*si l'enquête n'a pas été réalisée, dire précisément pour quelles raisons cette décision a été prise.

Imputabilité (lien entre le produit ou l'activité de prélèvement ou de greffe et l'effet indésirable en début et en fin d'enquête) :

Initiale : ☐ 1-Exclue/improbable ☐ 2- Possible ☐ 3- Vraisemblable/probable ☐ 4- Certaine ☐ non évaluable

Finale : ☐ 1-Exclue/improbable ☐ 2- Possible ☐ 3- Vraisemblable/probable ☐ 4- Certaine ☐ non évaluable

5. Evaluation locale de la criticité et des mesures prises

Probabilité de récurrence de l'effet indésirable ou de l'incident (probabilité pour que l'évènement se reproduise au vu des contrôles mis en place) :

☐ R1-rare ☐ R2-peu probable ☐ R3-possible ☐ R4-vraisemblable ☐ R5-pratiquement certaine ☐ non évaluable

Conséquences potentielles de l'effet indésirable ou de l'incident sur les patients, sur le stock de greffons ou de PTA

☐ C1 ☐ C2 ☐ C3 ☐ C4 ☐ C5 ☐ non évaluable

1-Négligeables (absence de manifestations cliniques et/ou biologiques ou de conséquence pour le stock de produits).

2-Modérées (manifestations cliniques et/ou biologiques modérées ne nécessitant pas obligatoirement une intervention médicale ou un traitement correcteur ou retard de quelques greffes ou administrations).

3-Importantes (invalidité ou incapacité permanente, intervention médicale et traitement correcteur ou annulation ou retard de plusieurs greffes ou administrations).

4-Majeures (menace vitale pour le ou les patients ou nombre significatif de greffes ou d'administrations annulées nécessitant le recours à des produits importés).

5-Alarmantes (décès du ou des patients ou annulation de toutes greffes ou administrations).

Description des mesures mises en œuvre localement pour diminuer la criticité (RxC)

6. Diffusion de l'information

Autre(s) correspondant(s) de biovigilance informé(s) : ☐ Non ☐ Oui (préciser lieu et date)

Date d'information de l'ABM (SRA et/ou CLB de l'ABM) : λ μ

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

Autre(s) équipe(s) de greffe informée(s) : ☐ Non ☐ Oui (préciser lieu et date)

Date et signature du signalant

Date et signature du correspondant local de biovigilance