



A N N E X E

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 | <input type="checkbox"/> |
| TISSU | <input type="checkbox"/> |
| CELLULES | <input type="checkbox"/> |
| PTA ¹ | <input type="checkbox"/> |

Cadre réservé à l'Afssaps

Fiche BV N°

1. Signalant & déclarant

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| <i>À remplir par le signalant</i> | | <i>À remplir par le correspondant local de biovigilance (CLB)</i> | |
| Identité du signalant | | Identité du CLB | |
| Nom : | Prénom : | Nom : | Prénom : |
| Qualité : | | Qualité : | |
| Coordonnées du signalant | | Coordonnées du CLB | |
| Téléphone : | Fax : | Téléphone : | Fax : |
| E-mail : | Adresse : | E-mail : | Adresse : |
| Date de la déclaration : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | | | |
| 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* : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> |
| (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 : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | | | |
| Date du prélèvement : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | Lieu de prélèvement : | | | | |
| Receveur | | | | | |
| N° identification : | Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F | Date de naissance : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | | | |
| Date de greffe : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | 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 | <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> | <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> |
| 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*) <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="checkbox"/> de l'incident <input type="checkbox"/> de l'effet indésirable (donneur* ou receveur*) <small>*rayer les mentions inutiles</small> | Description : | |
| Intensité de l'effet indésirable : Initiale <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 Finale <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 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. | Enquête : <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> non réalisée* <input type="checkbox"/> non réalisable* <input type="checkbox"/> terminée - date de clôture : <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> Préciser l'analyse des causes (et leur conclusion pour les enquêtes terminées) | |
| <small>*si l'enquête n'a pas été réalisée, dire précisément pour quelles raisons cette décision a été prise.</small> | | |
| Imputabilité (lien entre le produit ou l'activité de prélèvement ou de greffe et l' <u>effet indésirable</u> en début et en fin d'enquête) : | | |
| Initiale : <input type="checkbox"/> 1-Exclue/improbable <input type="checkbox"/> 2- Possible <input type="checkbox"/> 3- Vraisemblable/probable <input type="checkbox"/> 4- Certaine <input type="checkbox"/> non évaluable Finale : <input type="checkbox"/> 1-Exclue/improbable <input type="checkbox"/> 2- Possible <input type="checkbox"/> 3- Vraisemblable/probable <input type="checkbox"/> 4- Certaine <input type="checkbox"/> 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'événement se reproduise au vu des contrôles mis en place) : |
| <input type="checkbox"/> R1-rare <input type="checkbox"/> R2-peu probable <input type="checkbox"/> R3-possible <input type="checkbox"/> R4-vraisemblable <input type="checkbox"/> R5-pratiquement certaine <input type="checkbox"/> non évaluable |
| Conséquences potentielles de l'effet indésirable ou de l'incident sur les patients, sur le stock de greffons ou de PTA |
| <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3 <input type="checkbox"/> C4 <input type="checkbox"/> C5 <input type="checkbox"/> 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 (Rx C) |

6. Diffusion de l'information

| | |
|---|--|
| Autre(s) correspondant(s) de biovigilance informé(s) : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (préciser lieu et date) | |
| Date d'information de l'ABM (SRA et/ou CLB de l'ABM) : <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> Autre(s) vigilance(s) informée(s) : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (préciser) | |
| Autre(s) équipe(s) de greffe informée(s) : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (préciser lieu et date) | |
| Date et signature du signalant | Date et signature du correspondant local de biovigilance |