

Initiales du patient:	Date:
PAYS:	

TYPE DE RAPPORT: ☐ Initial ☐ Suivi							
DATE DE NAISSANCE	ÂGE	ORIGINE ETHNIQUE	SEXE	TAILLE	POIDS	DATE DE DÉBUT	DATE DE GUÉRISON
DD/MM/YYYY			☐ Masculin			DD/MM/YYYY	DD/MM/YYYY
			☐ Féminin				

ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) EN TERMES MÉDICAUX (diagnostic, si possible)	Critères de gravité Cocher toutes les cases appropriées à l'événement
Description de l'événement:	☐ Décès du patient ☐ A entraîné ou prolongé une hospitalisation ☐ A entraîné une invalidité ou une incapacité persistante ou importante ☐ Mise en jeu du pronostic vital ☐ Anomalie congénitale/malformation à la naissance ☐ Autres événements médicaux significatifs

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX PERTINENTS DU
PATIENT (ex.: affections médicales coexistantes telles que
maladies, allergies, expériences similaires)

RÉSULTATS DES TESTS/EXAMENS DE LABORATOIRE
(indiquer uniquement les résultats nécessaires au diagnostic de l'EI
ou à la description de son évolution)

[illegible]

Formulaire: Collecte d'informations sur les EIM**RAPPORT D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE****Page 2 sur 2****MÉDICAMENTS CONCOMITANTS**

NOM(S) DU/DES MÉDICAMENT(S)		DOSE	Dates du traitement		RAISON D'UTILISATION
Nom de marque	Nom générique		(depuis) DD/MM/YYYY	(à) DD/MM/YYYY	

MESURE PRISE CONCERNANT LE MÉDICAMENT SUSPECTÉ (cocher toutes les cases appropriées)

☐ Aucune mesure prise	☐ Arrêté	☐ Traitement administré
La réaction a-t-elle disparu après l'arrêt du médicament ?		La réaction est-elle réapparue après la reprise du médicament ?
☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable ☐ Inconnu		☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable ☐ Inconnu

ÉVOLUTION DU PATIENT/DE L'EI

☐ Guérison complète Date de guérison : DD/MM/YYYY	☐ État toujours présent et inchangé
☐ Guérison avec séquelles	☐ État aggravé
☐ État en amélioration	☐ Décès Autopsie : ☐ Non ☐ Oui

ÉVALUATION DE LA CAUSALITÉ

☐ Probable	☐ Possible	☐ Non lié	☐ Inconnu
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

INFORMATIONS SUR LE DÉCLARANT:

NOM, ADRESSE, NUMÉRO DE TÉLÉPHONE ET EMAIL DU DÉCLARANT

DATE DE CE RAPPORT
DD/MM/YYYY

- ☐ PROFESSIONNEL DE SANTÉ
☐ CONSOMMATEUR
☐ AUTRE

Signature:

Coordonnées de l'expéditeur :

Shalina Laboratories Pvt. Ltd.
 C-48/3, TTC Industrial Area, Pawane,
 Navi Mumbai - 400 705, Maharashtra, India

Numéro de téléphone (Inde): 022-65384603

Email: SHLPV@shalina.com