Produits pharmaceutiques : Formulaire de déclaration des réactions / évènements indésirables

À envoyer à l’Équipe de l’Assurance qualité du Fonds mondial, à l’adresse électronique suivante : healthproductqualityassurance@theglobalfund.org

Ce formulaire de déclaration recueille des informations relatives aux réactions indésirables, aux défauts de qualité, aux déficiences ou aux évènements indésirables suspectés concernant des produits de santé distribués par l’intermédiaire du Fonds mondial (les « informations de santé »). Les informations de santé peuvent être diffusées au sein de l’organisation du Fonds mondial et/ou transférées à d’autres organisations internationales, à des autorités de réglementation nationales, à des fabricants / fournisseurs de produits de santé ou à des organismes d’approvisionnement.

#### Section sur les informations de santé

#### Renseignements sur le patient

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Initiales du patient (prénom, nom) | Pays | Âge (années) | Sexe (féminin / masculin) | Poids (kilos) |
| Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

#### Détails des réactions indésirables du médicament

|  |  |
| --- | --- |
| Début de la réaction  |  Résultat |
| (Jour / mois / année) Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | [ ] Rétabli avec des séquelles[ ] En rétablissement | [ ] Décès[ ] Non rétabli | [ ] Rétabli[ ] Ne sait pas |
| DÉCRIVEZ LA RÉACTION (y compris les tests pertinents / données de laboratoires) Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| La réaction s’est-elle atténuée après l’arrêt du médicament ? □ Oui □ Non □ Veuillez justifier : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| La réaction est-elle réapparue après la réintroduction ? □ Oui □ Non □ S.O. |
|  |

#### Informations sur les médicaments suspectés

|  |
| --- |
| Médicaments suspectés (veuillez préciser le nom de marque, y compris le nom du médicament générique) : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Dosage : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Voies d’administration : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Fréquence : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Indications d’utilisation : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Date de début de la thérapie / date de fin de la thérapie : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

#### Médicaments concomitants et antécédents

|  |
| --- |
| Médicaments concomitants / dose et voie d’administration / indications et dates d’administration (exclure les médicaments utilisés pour traiter la réaction) : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

#### Gestion des réactions indésirables

|  |  |
| --- | --- |
| Avez-vous signalé le problème à l’une des entités suivantes : l’autorité de réglementation compétente, le fabricant, son distributeur ou l’importateur ? | [ ]  Oui / [ ]  NonSi vous avez répondu « Oui », veuillez préciser à quelle entité : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Nom et adresse de toute autorité de réglementation informée du problème (le cas échéant) | Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| Considérez-vous cette réaction comme grave ? / Critères de gravité : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| [ ] Risque de décès[ ] Handicap ou incapacité persistant(e) ou important(e)[ ] Anomalie congénitale[ ] Significatif sur le plan médical, veuillez donner des détails[ ] Hospitalisation, y compris prolongée |
| Traitement administré : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Hospitalisation : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| Résultat de l’évènement : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| [ ] Rétabli avec des séquelles[ ] En rétablissement | [ ] Décès[ ] Non rétabli | [ ] Rétabli[ ] Ne sait pas |

#### Informations sur le fabricant

|  |
| --- |
| Nom et adresse du fabricant : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Numéro de contrôle du lot : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

#### Section sur les informations personnelles

**VOUS DEVEZ LIRE LA DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ AVANT DE REMPLIR CETTE SECTION**

***DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ***

***Disponible à l’adresse suivante :*** [***https://www.theglobalfund.org/media/15326/corporate\_qa-reporting-forms\_privacy\_en.pdf***](https://www.theglobalfund.org/media/15326/corporate_qa-reporting-forms_privacy_en.pdf)

[ ]  Je reconnais par la présente avoir lu et compris la déclaration de confidentialité s’appliquant à la section sur les informations personnelles.

Date : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

Titre : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

Signature : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

#### Coordonnées de l’organisation envoyant le rapport

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’organisation : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Nom de la rue et numéro : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Ville et code postal : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Pays : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Téléphone : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Nom de la personne de contact : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Courriel de la personne de contact : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| Cette partie est réservée au personnel du Fonds mondial |
| Date de réception du rapport : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Numéro du rapport : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Numéro d’identification du patient : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |