Cadre réservé à l’Agence de la biomédecine

**N° de déclaration**:

** - 201X -**

**Date de réception PA :** I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I

### Assistance médicale à la procréation

**Fiche de déclaration d’incident grave**[[1]](#footnote-1) **et**

**d’effet indésirable**[[2]](#footnote-2) **liés**

### (Art. L1418-1 du code de la santé publique)

PARTIE A : DECLARATION INITIALE

1. **COORDONNEES DU DECLARANT :**  **Centre d’AMP ou**  **Autre**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Centre déclarant** | **Signalant** | **Correspondant local d’AMP vigilance** |
| **Nom : …………………………………**  **Code : …………………………………** | **Nom :……………………………….**  **Tél: ………………………………….**  **Mail :………………………………...** | **Nom: …………………………………**  **Tél: ……………………………………**  **Mail : …………………………………** |
| **Adresse du déclarant : …………………………………………………………………………………………………………**  **Code postal :** I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I **Ville : …………………Mail : …………………… Téléphone :   ………………** | | |

1. **DESCRIPTION DE L’EVENEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| **L’EVENEMENT CONCERNE :** | |
|  | |
| Femme ayant recours à l’AMP    Homme ayant recours à l’AMP | Date de naissance : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  N° de dossier clinique : I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  N° de dossier biologique : I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  Précisez l’acte concerné : FIV / ICSI Insémination  TEC Préservation de la fertilité |
| Personne issue d’un acte d’AMP | Date de naissance : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I |
| Donneuse de gamètes  Donneur de gamètes | Date de naissance: I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I    Code identifiant donneur (se) : ………………………….. |
| Ovocyte(s)  Spermatozoïde(s) | Nombre de patient(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I |
| Embryon(s) | Nombre de couple(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I |
| Tissu(s) germinal(ux) | Nombre de patient(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I |
| Anomalies de fréquence de  survenue d’incidents ou d’effets  indésirables attendus | Nombre de patient(s) / couple(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I |
| Autre (précisez) :……………………………………………………………………………………………………………. | |
| **CHRONOLOGIE :** Date du recueil / prélèvement :  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I  Date du transfert / insémination / greffe : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I | |
| **Date de constatation :**  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_ I/ I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  **Date de signalement au CLA :**  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  **DESCRIPTION** *(joindre en tant que de besoin tout document rendu anonyme)* :  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………… | |
| Cadre réservé à l’ABM    **IMPUTABILITE[[3]](#footnote-3) INITIALE DE L’EFFET INDESIRABLE :**  Exclue/Improbable  Possible  Probable  Certaine  Non évaluable | |
| **Cadre réservé à l’ABM**  **TYPOLOGIE INITIALE DE L’EFFET INDESIRABLE :**  **Diagnostic principal :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I  **Diagnostic(s) associé(s) :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I /I\_\_I I\_\_I I\_\_I | |

1. **CONSEQUENCES DE L’EVENEMENT**

|  |
| --- |
| **CONSEQUENCES:**   * Annulation de l’acte d’AMP :  Oui  Non  Ne sait pas   Précisez le nombre (le cas échéant) : I\_\_I\_\_I\_\_I  Précisez la nature de l’acte (le cas échéant) :  stimulation  déclenchement  ponction  prélèvement  transfert  insémination  greffe |
| * Hospitalisation :  Oui  Non  Ne sait pas Si oui, date début : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I   durée totale (jours) : I\_\_I\_\_I |
| * Mise en jeu du pronostic vital:  Oui  Non  Ne sait pas |
| * Décès :  Oui  Non  Ne sait pas Si oui, date : I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| * Perte ou destruction des gamètes / embryons / tissus germinaux :  Oui  Non  Ne sait pas * Si oui :  Totale  Partielle |
| * Erreur d’attribution :  Oui  Non  Ne sait pas |
| * Autres :  Oui  Non  Ne sait pas Si oui, précisez :……………………………………………….... |
| **GRAVITE[[4]](#footnote-4) DE L’EFFET INDESIRABLE :**  G1  G2  G3  G4  G5  Cadre réservé à l’ABM    GRAVE  NON GRAVE |

1. **ETAT DE L’ENQUETE**

|  |
| --- |
| Enquête : 🞎 En cours  🞎 Terminée  🞎 non réalisée  🞎 non réalisable  *Une fois terminée, les résultats des investigations sont à détailler dans la Partie B de la déclaration*  *Résultats des investigations à détailler dans la Partie B de la déclaration*  *Précisez les raisons : ……………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………….* |
|  |

*Date :*

*Signature du déclarant*

Cadre réservé à l’Agence de la biomédecine

**N° de déclaration**:

** - 201X -**

**Date de réception PB:** I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I

### Assistance médicale à la procréation

### Fiche de déclaration d’incident grave et

### d’effet indésirable liés

### (Art. L1418-1 Code de la santé publique)

PARTIE B : INVESTIGATIONS ET CONCLUSIONS FINALES

**Numéro du centre : …………………**  **Numéro de déclaration : ……………………………..**

1. **INVESTIGATIONS**

|  |
| --- |
| **RESULTATS DE L’INVESTIGATION :**  Description :…………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………  Date de clôture de l’enquête : I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I |
| * **etape de survenue[[5]](#footnote-5) de l’incident : lien vers metathesaurus** * **cause(s) de l’incident[[6]](#footnote-6) : lien vers metathesaurus**   **Précisez (si besoin):** …………………………………………………………………………………………………………… |
| **IMPUTABILITE FINALE DE L’EFFET INDESIRABLE :**  Cadre réservé à l’ABM    Exclue / Improbable  Possible  Probable  Certaine  Non évaluable |
| **Cadre réservé à l’ABM**  **TYPOLOGIE FINALE DE L’EFFET INDESIRABLE :** *(à renseigner si différente de la typologie initiale)*    **Diagnostic principal :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I **Diagnostic(s) associé(s) :** I\_\_I I\_\_I I\_\_I /I\_\_I I\_\_I I\_\_I |

1. **EVOLUTION CLINIQUE**

|  |
| --- |
| Résolution sans séquelles patient(s)    Résolution avec séquelles patient(s) :  séquelles mineures (ex : incapacité, invalidité permanente partielle (IPP),…), précisez : ………………  ………………………….…………………………...……………………………………………………………….    séquelles graves ou irréversibles (ex : invalidité permanente totale (IPT)[[7]](#footnote-7),…), précisez : ……………..  ……………………………………………………………………………………………………………………..  Décès |

1. **MESURES PREVENTIVES / CORRECTIVES**

|  |
| --- |
| * **Des mesures préventives / correctives ont- elles été prises afin de réduire le risque général ?**   Oui  Non  Ne sait pas |
| **Si oui, précisez :**  Mesures concernant le(s) patient(s) / couple(s), précisez : ………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  Mesures concernant l’équipement, le matériel, précisez : ……………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………………  Mesures concernant le système d’information, précisez : ………………………………………..  ……………………………………………………………………………………………………………  Mesures concernant les locaux, précisez : ………………………………………………………..  ……………………………………………………………………………………………………………  Mesures concernant le personnel, précisez  :……………………………………………………..  ……………………………………………………………………………………………………………  Mesures organisationnelles concernant le processus d’AMP, précisez  :………………………  ……………………………………………………………………………………………………………  Autre(s), précisez :........….……..………………………………………………............................... |

1. **DIFFUSION DE L’INFORMATION**

|  |  |
| --- | --- |
| * Autre vigilance informée :  Oui  Non  Ne sait pas * Si oui, précisez : | |
| * Matériovigilance | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| Pharmacovigilance | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| Biovigilance | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| Hémovigilance | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| Réactovigilance | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| Autre(s) vigilance(s) : ……………………. | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| * Information des patients :  Oui  Non  Ne sait pas * Autre organisme informé :  Oui  Non  Ne sait pas   Si oui, précisez :  ARS  Autre centre concerné (précisez) : …………………………………………………….. | |

*Date :*

*Signature du déclarant*

1. Accident ou erreur entrainant ou susceptible d'entraîner un effet indésirable grave ou inattendu chez  les personnes ou occasionnant une erreur d’attribution ou une perte importante des gamètes, tissus germinaux ou embryons sur la tentative ou toute fréquence anormalement élevée de survenue d’incidents ou d’effets indésirables attendus ou toute information concernant le donneur ou le don, découverte de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d’entraîner un risque pour la santé des personnes qui ont recours à un don ou en sont issues. [↑](#footnote-ref-1)
2. Réaction nocive survenant chez les personnes qui ont recours à l’assistance médicale à la procréation, ou en sont issues, chez les donneurs de gamètes, chez les personnes prises en charge en vue d’une préservation de la fertilité, liée ou susceptible d'être liée aux gamètes, tissus germinaux ou embryons ou à une activité biologique ou clinique d’AMP. **Seuls les effets indésirables inattendus doivent être déclarés**, c’est-à-dire les effets indésirables graves ou non graves dont la nature, la sévérité, l’évolution n’est pas attendu au regard des critères définis par l’Agence de la biomédecine ou compte-tenu de l’état de santé des personnes. En l’absence de diffusion de tels critères, tout effet indésirable doit être considéré comme inattendu et doit être déclaré. [↑](#footnote-ref-2)
3. Estimation individuelle du lien entre le processus d’AMP et l’effet indésirable. [↑](#footnote-ref-3)
4. Est considéré comme grave tout effet indésirable ayant entrainé la mort ou mis la vie en danger, entraîné une invalidité ou une incapacité, ou provoqué ou prolongé une hospitalisation ou tout autre état morbide. [↑](#footnote-ref-4)
5. L’étape de survenue correspond à l’étape la plus en amont dans le processus ayant fait l’objet d’une défaillance [↑](#footnote-ref-5)
6. 3 causes maximums peuvent être renseignées [↑](#footnote-ref-6)
7. Taux d’invalidité supérieur à 66 % [↑](#footnote-ref-7)