

Form 1- Part A: Initial Report of a Suspected Serious Adverse (SAE)

Version 1.0, 08 Octobre 2020

Section	Num.	Question	Réponses	Requis
	0	Instructions: Complétez ce questionnaire pour chaque Evènement Indésirable Grave (EIG) suspecté.		
	1	ID de l'enquêteur		
	2	ID de l'enfant		
	3	Age de l'enfant (mois)		
	4	Date		
Information sur l'évènement	5	Numéro de l'EIG suspecté		
	6	Date où le personnel a été informé	Date	
	7	Date où les symptômes ont commencé	Date	
	8	Date à laquelle la dernière dose de traitement a été donnée	Date	
	9	Description de l'évènement (symptômes, lieux et dates où les soins ont été recherchés)	Free text	
	10	Résultats des examens médicaux	Free text	
	11	Résultats d'analyses (laboratoire)	Free text	
	12	Résultats d'imagerie	Free text	
	13	Diagnostic	Free text	
	14	Traitement offert	1, Oui   2, Non	
	15	Si oui, précisez le traitement (lister tout médicament ou toutes procédures chirurgicales)	Free text	

	16	Notez toutes informations en lien avec les circonstances, la progression, le diagnostic, le traitement des évènements qui ne sont pas mentionnés sur ce questionnaire).	Free text	
Histoire pharmacothérapeutique	17	Excepté le traitement de l'étude, liste tous les traitements/médicaments que l'enfant recevait quand les symptômes sont apparus. (Inclure les médicaments pris jusqu'à 2 semaines avant le démarrage des symptômes. Ne pas inclure les médicaments utilisés pour traiter les symptômes ou qui ont été pris après le démarrage des symptômes).		
	18	Médicament		
	19	Motif de l'utilisation		
	20	Voie d'administration		
	21	Date de début	Date	
	22	Date de fin	Date	
Antécédents médicaux	23	Listez toutes maladies préexistantes ou présentes au moment des symptômes		
	24	Maladie ou Condition		
	25	Date de début		
	26	Date de fin		
	27	En cours	1, Oui   0, Non	
Issue à ce jour	28	Etat de l'enfant à la date d'aujourd'hui	1, Guéri   2, Toujours malade mais en ambulatoire   3, Hospitalisé   4, Décédé	
	29	Si décès, date de décès		
	30	Cause(s) du décès		
	31	Méthodes ayant permis d'établir la/les cause(s) du décès	1, Opinion de la famille   2, Conclusion du personnel	

			LAKANA basée sur l'interview de la famille   3, Autopsie verbale   4, Autopsie médicale   5, Autre   6, NA (cause du décès non connue ou enfant toujours en vie)	
	32	Résultats de l'autopsie	Free text	
Action taken	33	L'administration du médicament a-t-elle été arrêtée ? (enfant retiré de l'étude)	1, Oui   0, Non   9, NA	