

Form 3: Suspected Serious Adverse (SAE) conclusion

Version 1.0, 08 Octobre 2020

| Section | Num. | Question | Réponses | Requis |
|------------------------------------|------|---|---|--------|
| | | Instructions : A compléter par un médecin de l'étude (coordinateur) pour chaque EIG suspecté. | | |
| | | ID du coordinateur | | |
| | | ID de l'enfant | | |
| | | Age de l'enfant | | |
| | | Date | | |
| | | Numéro de l'EIG suspecté | | |
| | | Date de la déclaration initiale de cet EIG | | |
| | | Date de début des symptômes | | |
| Informations précédentes sur l'EIG | | Type d'EIG suspecté | | |
| | | Description de l'évènement (symptômes, résultats cliniques, du laboratoire et d'imagerie, traitement) | | |
| Issue de l'EIG suspecté à ce jour | | Combien de temps les symptômes ont-ils duré ? (99 si toujours en cours) | Entier 99 si toujours en cours | |
| | | Issue de l'évènement à la date d'aujourd'hui | 1, Guéri 2, Guéri avec séquelles 3, En cours de guérison 4, Pas guéri/inchangé 5, Etat détérioré 6, Décédé 7, Ne sait pas | |
| | | Si guéri, date de guérison | | |
| | | Si décès, date de décès | | |
| | | Cause(s) probables du décès | | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| | | 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) | |
| | | Résultats de l'autopsie | | |
| Conclusions par le clinicien de l'étude | | Cet événement doit-il être considéré comme un EIG ? | 1, Oui 0, Non | |
| | | Catégorisation de l'EIG | 1, A entraîné le décès 2, Mise en jeu du pronostic vital 3, Hospitalisation/hospitalisation prolongée 4, Incapacité ou invalidité permanente 5, Évènement médical important | |
| | | Lien causal avec l'étude | 1, Pas lié 2, Peu probable qu'il soit lié 3, Possiblement lié 4, Probablement lié 5, Définitivement lié 4, Ne peut être déterminé | |
| | | Y'a-t-il une possibilité raisonnable que l'évènement soit lié à l'utilisation concomitante d'autres médicaments (précisez pour chaque médicament) | 1, Oui 0, Non | |
| | | L'enfant a-t-il été retiré de l'étude ? | 1, Oui 0, Non 9, NA (enfant décédé) | |
| | | L'enfant peut-il continuer à recevoir le traitement de l'étude ? | 1, Oui 0, Non 9, NA (enfant décédé) | |
| | | Indiquer s'il est nécessaire de lever le code de randomisation pour ce participant | 1, Oui - nécessaire 0, Non - pas nécessaire | |
| | | Si oui, indiquez les raisons | | |

| | | | | |
|----------------|--|---|---|--|
| Suivi de l'EIG | | Est-ce que le personnel LAKANA poursuivra le suivi de cet enfant (suivi chaque semaine) | 1, Oui 0, Non 9, NA (enfant décédé) | |
|----------------|--|---|---|--|