



1- Concerne

Les responsables vigilances - pharmacologie clinique et toxicologie – cellule des vigilances
Le correspondant vigilance – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
Tous les intervenants en vigilance – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

2- Application

2 - 1 Création EvIG

La création d'un EvIG est réalisable depuis l'onglet **Vigilance** d'une étude CHRU promoteur.



The screenshot shows the 'La recherche & l'innovation' web application. The main header is blue with the text 'La recherche & l'innovation'. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Etudes CHRU Promoteur', 'Etudes CHRU Investigateur', 'STIC', 'Tableaux de Bord', 'Annuaire', and 'Admin'. A sidebar on the left contains a menu with items like 'Informations Générales', 'Informations Réglementaires', 'Sources de Financement', etc. The main content area is titled 'N/2008/51 - ALB-CIRINF - Vigilance'. It features a table with columns: 'N° Eig Etude', 'Centre investigateur', 'Type EIG', 'Evolution', 'Date reception Fax', 'Date limite envoi EudraVigilance', 'Statut', 'Suivi Modification', and 'Options'. A green box with the text 'Cliquer pour ajouter un EvIG' has an arrow pointing to the 'Ajout Eig' button above the table. The table contains four rows of data, each representing an EvIG event with details on the center, type, evolution, dates, and status.

N° Eig Etude	Centre investigateur	Type EIG	Evolution	Date reception Fax	Date limite envoi EudraVigilance	Statut	Suivi Modification	Options
001	CHU Besançon	Nécessite hospitalisation ou prolongation hospitalisation	Perforation intestinale sur brides	27/05/2009	11/06/2009	Evènement non lié clos	Clôturé le 04/07/2012 par fcompagnat	[X] [Icon]
002	CHU NICE	Décès	Décès par insuffisance hépatocellulaire terminale	10/06/2009	17/06/2009	Evènement non lié clos	Clôturé le 04/07/2012 par fcompagnat	[X] [Icon]
003	CHU TOULOUSE	Nécessite hospitalisation ou prolongation hospitalisation	Syndrome oedemate ascitique + lésions cutanées infectées au niveau des fesses puis delirium tremens	10/07/2009	25/07/2009	Evènement non lié clos	Clôturé le 04/07/2012 par fcompagnat	[X] [Icon]
004	CHU NICE	Nécessite hospitalisation	Infection du liquide	15/06/2009	09/07/2009	Evènement	Clôturé le 04/07/2012	[X] [Icon]

- ◆ Centre investigateur de l'étude
- ◆ Déclarant (présélection automatique)
- ◆ N° de l'EvIG dans l'étude (calcul automatique)
- ◆ Date de l'évènement

Rq : si l'investigateur n'apparaît pas dans la liste déroulante, il est possible de le créer dans l'onglet **Centres Investigateurs** d'une étude CHRU promoteur.

◆ Liste des items 1^{ère} notification à renseigner

Les autres items concernent la 1^{ère} notification (ces items seront les même pour les éventuels futurs rapports de suivi).



- ◆ Date de notification
- ◆ Date de réception fax
- ◆ Date d'accusé réception PV
- ◆ Le type d'EvIG
- ◆ Evolution EvIG
- ◆ Date de guérison
- ◆ Date décès
- ◆ Lien de causalité

◆ Liste des Items obligatoires (*) à renseigner lors de la saisie d'un EvIG

D'après la réglementation, les items minimaux pour qu'une déclaration soit conforme sont :

- ◆ Centre associé
- ◆ Déclarant
- ◆ Type EvIG

◆ Description de l'EvIG

Ce cadre est réservé à la description de l'EvIG tel qu'il est mentionné dans la déclaration « papier ».

Ne pas modifier les abréviations ni saisir de renseignement nominatif.

◆ Calcul automatique "date limite envoi Eudravigilance" :

Le calcul de l'item "**Date limite envoi Eudravigilance**" dépend des items "**Type d'EvIG**" et "**Date accusé réception PV**".

Les délais ainsi calculés ne doivent pas dépasser des délais "acceptables" préalablement définis. Ces délais acceptables dépendent du type d'EvIG et sont :

- | | |
|--|-------------------|
| ◆ Décès | → 7 jours |
| ◆ Mise en jeu du pronostic vital | → 7 jours |
| ◆ Nécessite hospitalisation ou de prolongation hospitalisation | → 15 jours |
| ◆ Invalidité/incapacité temporaire ou permanente | → 15 jours |
| ◆ Anomalie, malformation congénitale | → 15 jours |
| ◆ Evènement jugé comme grave | → 15 jours |



● **Ecran de saisie de la 1^{ère} notification de l'EvIG**

[retour page prin](#)

Etudes CHRU Promoteur ▾ Etudes CHRU Investigateur ▾ STIC ▾ Tableaux de Bord ▾ Annuaire ▾ Admin ▾

Ajout Eig N/2008/51 - ALB-CIRINF

[Retour étude](#)

Eig :

N° Eig : **Incrémation automatique**

Date évènement :

Date limite envoi EudraVigilance : **Non calculable**

* Centre associé / Déclarant :

1^{ère} notification :

Date notification : **Champs Obligatoires**

Date accusé réception PV :

Date réception :

Type Eig : *

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Nécessité hospitalisation ou de prolongation hospitalisation
- Invalidité/incapacité temporaire ou permanente
- Anomalie, malformation congénitale
- Evènement jugé médicalement pertinent

Description Eig :

Evolution Eig :

- Sujet non encore rétabli
- Guérison sans séquelle
- Guérison avec séquelle
- inconnue

Date guérison :

Date décès :

Lien de causalité :

- Exclu
- Douteux

Bdd DRCI | Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation | Centre Hospitalier Régional Universitaire de Besançon

Ecran de saisie ajout EvIG



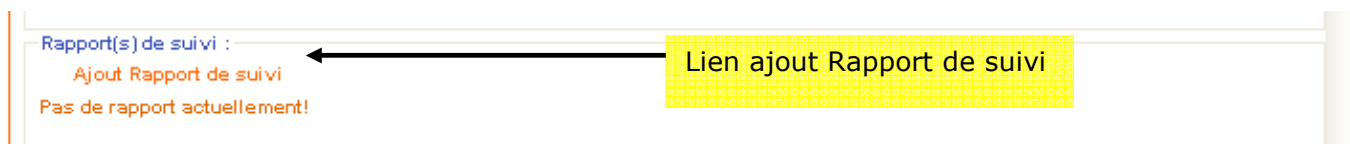
2 - 2 Modification EvIG

Vous pouvez accéder à un EvIG pour modification soit par l'onglet **Vigilance** d'une étude CHRU promoteur, soit par le menu « **Etudes CHRU Promoteur → EvIG en cours** ».

Lors de la modification d'un EvIG, tous les items saisis lors de la création peuvent être modifiés.

● Ajout d'un rapport de suivi

Vous pouvez ajouter un (des) rapport(s) de suivi à l'aide du lien suivant :



Ecran accès **Ajout rapport de suivi**

💧 Liste des items « Rapport de suivi » à renseigner :

- Déclarant
- Date de notification
- Date de réception fax
- Date d'accusé réception PV
- Type EvIG
- Description EvIG
- Evolution EvIG
- Date guérison
- Date décès
- Lien de causalité



🔹 **Ecran Ajout rapport de suivi :**

[Retour page pr](#)

Etudes CHRU Promoteur ▾ Etudes CHRU Investigateur ▾ STIC ▾ Tableaux de Bord ▾ Annuaires ▾ Admin ▾

Ajout Rapport de suivi :

[Retour Eig](#)

Rapport de suivi :

Déclarant :

Date notification :

Date réception fax :

Date accusé réception PV :

Type Eig :

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Nécessite hospitalisation ou de prolongation hospitalisation
- Invalidité/incapacité temporaire ou permanente
- Anomalie, malformation congénitale
- Evènement jugé médicalement pertinent

Description Eig :

Evolution Eig :

- Sujet non encore rétabli
- Guérison sans séquelle
- Guérison avec séquelle
- inconnue
- décès

Date guérison :

Lien de causalité :



- Exclu
- Douteux
- Vraisemblable
- Information insuffisante

Date décès :

Enregistrer

Ecran de saisie **Ajout rapport de suivi**

🔹 **Liste du (des) rapport(s) de suivi**

Après ajout d'un ou plusieurs rapports de suivi, ils sont visualisables sur l'écran EvIG et peuvent être modifiés à l'aide l'icône  ou supprimer à l'aide de la croix 

Rapport(s) de suivi :

Ajout Rapport de suivi

Déclarant	Type	Description	Date notification	Date date réception fax	Date accusé de réception PV	Evolution	Lien	Options
Dr. BUREAU Christophe	Mise en jeu du pronostic vital	-	14/12/2009	05/02/2010	14/12/2009	Guérison sans séquelle	-	 

Ecran **Rapport de suivi**



2 - 3 Analyse du Cas :

L'EvIG peut être analysé à partir des éléments de la 1^{ère} notification et des rapports de suivi.

• Liste des items à renseigner lors de l'analyse du cas :

- ◆ CR hospitalisation,
- ◆ Attentes autre(s) document(s),
- ◆ Lié ?,
- ◆ Susar,
- ◆ Forcer clôture (permet de clôturer un EvIG lorsque l'on sait que l'on obtiendra jamais les documents nécessaires ex: anciens EvIG pour lesquels on réalise une reprise de saisie),
- ◆ Date envoi Eudravigilance (1^{ère} notification),
- ◆ Date mise à jour Eudravigilance (Rapport de suivi)
- ◆ Observations : renseigner les résultats de l'analyse, les commentaires, les renseignements nécessaires à la compréhension et au suivi de l'EvIG

Analyse du Cas :

Attente autre(s) document(s) : <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Oui, <input type="radio"/> Non	Date limite réception CR : Non calculable
CR hospitalisation : <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Oui, <input type="radio"/> Non	
Lié ? : <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Lié, <input type="radio"/> Non Lié	
Susar : <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Attendu, <input type="radio"/> Inattendu	
Forcer clôture : <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Oui, <input type="radio"/> Non	
Date envoi Eudravigilance :	<input type="text"/>	
Date Mise à jour Eudravigilance :	<input type="text"/>	
Statut :		
Observations :	<input type="text"/>	

Ecran de saisie **Analyse du cas**

Après enregistrement, le statut d'avancement de l'EvIG est calculé automatiquement en fonction des éléments renseignés.



● **Les différents statuts d'avancement de l'EvIG peuvent être :**

- ◆ Si lié/non lié non coché → **'Evènement non traité'**
- ◆ Si non lié coché (évènement)
 - Pas de CR Hospitalisation → **'Ev. en attente CR hospitalisation'**
 - En attente autres documents → **'Ev. en attente autre document'**
 - Pas de document manquant → **'Evènement non lié clos'**
 - Documents manquants mais clôture forcée → **'Ev. non lié clôturé en l'absence de document(s)'**

- ◆ Si lié coché (effet)
 - Attendu/inattendu non coché → **'Ev/Effet en attente de traitement'**
 - Attendu coché (effet attendu)
 - Pas de CR hospitalisation → **'Effet attendu en attente CR hospitalisation'**
 - En attente autres documents → **'Effet attendu en attente autre document'**
 - Pas de document manquant → **'Effet attendu clos'**
 - Documents manquants mais clôture forcée → **'Effet clôturé en l'absence de document(s)'**

 - Inattendu coché (susar)
 - Pas de date d'envoi à Eudravigilance → **'Susar en attente transmission'**
 - Date d'envoi
 - Documents manquants (CR ou autre) → **'Susar transmis en attente CR hospitalisation/autre document'**
 - Pas de document manquant → **'Susar clos'**
 - Documents manquants mais clôture forcée → **'SUSAR clôturé en l'absence de document(s)'**

2 - 4 Export PDF d'un EvIG

● **Lien pour l'export**

Il est possible d'exporter la fiche complète d'un EvIG à l'aide du lien approprié au format PDF.



● Liste des éléments de la fiche EvIG en PDF

◆ Intervenants promoteur :

- Identité
- Contacts (tél, mail, fax)
- Fonction
- Titre

◆ EvIG :

- Centre

● EvIG

- Date EvIG
- Date envoi ANSM
- Déclarant

● 1^{ère} notification

- Type EvIG
- Description
- Date notification
- Date AR PV
- Evolution
- Lien de causalité
- Date guérison
- Date décès

● Intervenant(s) centre

- Identité
- Contacts (tél, mail, fax)
- Fonction
- Titre

● Analyse du cas

- Lien
- Susar
- CR hospitalisation
- Attentes autres documents à rajouter ?
- Observation

Le nom de fichier est généré automatiquement au format

« AR_EIG_+acronyme étude+_+N° EIG dans l'étude »



2 - 5 Liste des EvIG d'une étude

Il est possible de visualiser la liste des EvIG d'une étude à partir de l'onglet **Vigilance** d'une étude CHRU Promoteur :

BESANCON Retour page princ

Etudes CHRU Promoteur ▾ Etudes CHRU Investigateur ▾ STIC ▾ Tableaux de Bord ▾ Annuaires ▾ Admin ▾

Informations Générales | Informations Réglementaires | Sources de Financement | Entretiens Investigateur | Méthodologie | Intervenants | Partenaire(s) | CPP | AFSSAPS | Modifications Substantielles | Centres Investigateurs


N/2008/51 - ALB-CIRINF - Vigilance

Eig :

Ajout Eig

N° Eig Etude ▾	Centre investigateur	Type EIG	Evolution	Date reception Fax	Date limite envoi EudraVigilance	Statut	Suivi Modification	Options
001_+	CHU Besançon	Nécessite hospitalisation ou de prolongation hospitalisation	Perforation intestinale sur brides.	27/05/2009	11/06/2009	Evènement non lié clos	Clôturé le 04/07/2012 par fcompagnat	✕ 📄
002_+	CHU NICE	Décès	Décès par insuffisance hépatocellulaire terminale.	10/06/2009	17/06/2009	Evènement non lié clos	Clôturé le 04/07/2012 par fcompagnat	✕ 📄

Ecran liste des EvIG d'une étude

Le détail de la notification et des rapports de suivi s'affiche à l'aide de l'icône  de chaque ligne.

Ajout Eig

N° Eig Etude ▾	Centre investigateur	Type EIG	Evolution	Date reception Fax	Date limite envoi EudraVigilance	Statut	Suivi Modification	Options
001_+	CHU Besançon	Nécessite hospitalisation ou de prolongation hospitalisation	Perforation intestinale sur brides	27/05/2009	11/06/2009	Evènement non lié clos	Clôturé le 04/07/2012 par fcompagnat	✕ 📄

1ère notification :

Déclarant : **Dr. THEVENOT Thierry**

Date notification : **25/05/2009**

Date réception fax : **27/05/2009**

Date accusé réception PV : **27/05/2009**

Type Eig : **Nécessite hospitalisation ou de prolongation hospitalisation**

Description : **Perforation intestinale sur brides**

Evolution : **Guérison sans sèquelle**

Lien de causalité : **Exclu**

Ecran liste des EvIG d'une étude



Un suivi des modifications permet de connaître la dernière modification enregistrée sur un EvIG.

Les informations enregistrées sont :

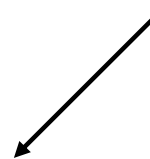
- ◆ Le type (Ajout, Mise à jour, Clôture),
- ◆ La date
- ◆ L'utilisateur ayant effectué la dernière modification.

● Liste des EvIG en attente

Il est possible de visualiser l'ensemble des EvIG renseignés dans la Base de données DRCI ayant un statut "non traité" ou "en cours de traitement" par l'intermédiaire du menu Etudes CHRU Promoteur,



Recherche études	
Ajout étude	▶
EvIG en cours	▶ Pharmacovigilance
Tableaux de bord Vigilance	HPS
Tableaux de bord Visites	Matérovigilance
Bilan CHRU Promoteur	Hémovigilance
Compte-rendu EI	▶
Documentation	▶

EvIG en cours par type.








◆ Tableau de bord des EvIG en cours

Eig en cours :

Etude	Id° Eig Etude	Centre investigateur	Type EIG	Description	Date reception Fax	Date limite envoi EudraVigilance	Statut	Date limite réception CR	Options
N/2008/51 ALB-CIRINF	001	CHI BELFORT-MONTBELIARD	Mise en jeu du pronostic vital	test insert 1ère notification	02/09/2011	09/09/2011	Effet en attente traitement	CR reçu	
N/2008/51 ALB-CIRINF	003	CHU Besançon	Evènement médicalement jugé pertinent	test insert description Eig chu Besançon 19 09	20/09/2011	05/10/2011	Evènement non traité	11/10/2011	

Ecran **EvIG en cours**

Les items visibles dans ce tableau permettent une identification rapide de l'EvIG :

- Pour le modifier utiliser l'icône  de la ligne correspondante.
- Les items "Dates limite envoi EudraVigilance", "Date limite réception CR" et les indicateurs de couleur rouge et vert permettent de déterminer l'urgence de traitement de l'évènement.
 - L'icône  signifie que la date limite d'envoi à EudraVigilance n'est pas dépassée
 - L'icône  signifie que la date limite d'envoi à EudraVigilance est dépassée.
- L'icône  signifie qu'un CR d'hospitalisation est en attente
- L'icône  signifie qu'un autre document est en attente



2 - 6 Gestion de RAS

● Définitions

La gestion des RAS se fait également sous l'onglet **Vigilance** d'une étude CHRU Promoteur.

Le nombre théorique de RAS est calculé en fonction de l'item "durée étude totale" saisie dans l'onglet **Inclusions**.



Nombre théorique de RAS = Durée totale / 12.

Exemple de gestion RAS depuis l'onglet **Vigilance** :

Nombre théorique de RAS : 6

Lien ajout RAS

Ajout RAS

N°	Date Rdv Arc	Date envoi	Courrier seul	
1	01/09/2011	05/09/2011	Non	✕ 
2	01/09/2012	03/10/2012	Oui	✕ 
3	-	02/10/2013	-	✕ 

Date théorique envoi prochain RAS : 31/10/2014

anniversaire autorisation Afssaps + 60jours

Ecran **Vigilance** d'une étude CHRU promoteur

La date théorique d'envoi du prochain RAS est calculée automatiquement. (Item "Date anniversaire autorisation ANSM" + 60 jours).

● Ajout d'un RAS :

Un RAS peut être ajouté à l'aide du lien approprié.

Ajout Ras : NI/2008/51 - ALB-CIRINF

RAS :

Retour étude

Date Rdv Arc :

Date envoi RAS :

Courrier uniquement : Oui, Non

Ecran **Ajout RAS**



● **Liste des items d'un RAS à renseigner :**

- ◆ Date RDV ARC
- ◆ Date envoi RAS
- ◆ Courrier uniquement

2 - 7 Comité de surveillance

L'existence d'un comité de surveillance indépendant ou d'un comité scientifique rattaché à l'étude et la liste des membres peuvent être renseignées dans l'onglet **Vigilance** d'une étude CHRU Promoteur :

Vigilance :

Comité de surveillance indépendant : Oui, Non

Membres CSI :

Comité scientifique : Oui, Non

Ecran **Vigilance** d'une étude CHRU promoteur