

Formulaire de déclaration des effets indésirables de cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

Tout effet indésirable grave imprévu, soupçonné d'être lié à la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent par le donneur, doit faire l'objet d'une enquête et être signalé à Santé Canada par les établissements centraux. Les déclarations préliminaires doivent être présentées dans les 24 heures suivant le début de l'enquête. Pour de plus amples renseignements, consulter le document [Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes](#) et [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation \(règlements pour les CTO\)](#).

A) Information relative à l'établissement central à l'origine de la déclaration à Santé Canada

A.1	Nom de l'établissement central:		
A.2	Nom/titre de la personne signalant l'effet indésirable:		
A.3	N° d'enregistrement de l'établissement:		
A.4	Adresse de l'établissement central :		
	Ville :	Province/territoire/état :	
	Code postal/Zip :	Pays :	
A.5	N° de téléphone:	A.6	N° de télécopieur:
A.7	Personne-ressource (s'il s'agit d'une personne autre que celle indiquée en A.2):		
A.8	Adresse de courriel:		
A.9	Type de déclaration:	Préliminaire	De suivi (15 jours) Finale
A.10	Date de la présente déclaration: (aaaa/mm/jj)		
A.11	Date à laquelle l'effet indésirable a été signalé à l'établissement central: (aaaa/mm/jj)		
A.12	Date du début de l'enquête par l'établissement central: (aaaa/mm/jj)		
A.13	N° de rapport de l'établissement central:		

A) Information relative à l'établissement central à l'origine de la déclaration à Santé Canada (suite)			
A.14	Tous les CTO en cause qui sont sous l'autorité de l'établissement central ont été mis en quarantaine: Oui - veuillez remplir la partie D.6	Sans objet (S.O.)	Non
	Si non, veuillez expliquer pourquoi:		
A.15	Les avis requis ont été envoyés à tous les autres établissements visés: Oui (aaaa/mm/jj)	S.O	Non
B) Information relative au receveur			
B.1	N° du receveur:		
B.2	Âge à la survenue de l'effet indésirable:	Ans	Mois
B.3	Sexe:	Femme	Homme
B.4	Indication de la transplantation:		
B.5	Type de CTO transplanté:		
B.6	Numéro de lot des CTO transplantés, le cas échéant:		
B.7	Date de la transplantation: (aaaa/mm/jj)		
B.8	Date de la survenue de l'effet indésirable: (aaaa/mm/jj)		
B.9	Pays dans lequel l'effet indésirable est survenu:		

C) Information relative à l'effet indésirable du receveur	
C.1	Décrire l'effet indésirable (indiquer notamment l'agent infectieux et les renseignements cliniques pertinents):
C.2	Indiquer les conséquences pour le receveur (cocher tous les critères de gravité applicables): sa mort (aaaa/mm/jj) la mise en danger de sa vie une incapacité importante ou persistante une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité importante ou persistante son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci
C.3	Les résultats de l'enquête et/ou de laboratoire relatifs à l'effet indésirable sont-ils fournis? <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> Oui Non non et en attent </div>
C.4	L'effet indésirable pourrait-il avoir été causé par une inobservation du protocole de traitement? <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> Oui Non </div> Si oui, un rapport de manquements et d'accidents (FRM-0172) a-t-il été présenté à la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (Santé Canada)? <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> Oui Non </div> Si Non, veuillez expliquer pourquoi :
C.5	Traitement de l'effet indésirable (inclure tous les renseignements pertinents relatifs à l'évolution clinique):
C.6	Conséquences de l'effet indésirable sur le receveur: <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> Rétabli Non rétabli Se rétablit </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> Mortel Rétabli avec séquelles Inconnu </div>

D) Information relative au donneur			
D.1	Code d'identification du donneur:		
D.2	Donneur vivant?	Oui	Non
D.3	Cause du décès du donneur (p. ex. accident de la route): S.O. Veuillez fournir des renseignements cliniques détaillés, si pertinent:		
D.4	Les résultats d'enquête et/ou de laboratoire sur le donneur sont-ils fournis?		Oui En attente
D.5	Date du prélèvement de CTO du donneur: (aaaa/mm/jj)		
D.6	Description des autres CTO prélevés du donneur, y compris les dates de transplantation ou de mise en quarantaine: S.O.		
D.7	Y a-t-il d'autres rapports sur des effets indésirables graves imprévus associés avec d'autres CTO du même donneur?		Oui Non
	Si Oui, ces rapports ont-ils été envoyés à Santé Canada? Oui (aaaa/mm/jj)		
D.8	Description de l'état de tous les autres receveurs de CTO provenant du donneur: S.O.		
D.9	S'agit-il d'un cas de distribution exceptionnelle?	Oui	Non Si Oui, expliquez pourquoi:
<p>Remarque : Une mise à jour doit être soumise dans les 15 jours suivant le début de l'enquête et, par la suite, tous les 15 jours jusqu'au dépôt du rapport final. Un rapport final, dans lequel seront décrits les résultats de l'enquête, le sort réservé aux CTO en cause et les raisons l'ayant justifié et toute mesure corrective prise, doit être soumis au terme de l'enquête.</p>			

Veillez remplir la section E ou fournir un rapport distinct.

E) Information liée au rapport final	
E.1	Décrire le ou les résultats de l'enquête:
E.2	Décrire le sort réservé aux CTO en cause et les raisons l'ayant justifié: S.O
E.3	Décrire toute mesure corrective prise:

Soumission du rapport

Envoyer le rapport, par télécopieur, au Programme Canada Vigilance de la Direction des produits de santé commercialisés:

N° de télécopieur: 613-957-0335

Adresse de courriel ([pour les demandes de renseignements](mailto:hc.canada.vigilance.cto.sc@canada.ca)):
hc.canada.vigilance.cto.sc@canada.ca

Énoncé de confidentialité :

Dans le cadre du Programme Canada Vigilance, l'information liée à l'identité du donneur, du receveur et/ ou du déclarant sera protégée à titre de renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et, dans les cas de demande d'accès à l'information, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. Pour plus d'information au sujet des renseignements personnels recueillis dans le cadre de ce programme, consultez le fichier de renseignements personnels (FRP); Santé Canada; Direction générale des produits de santé et des aliments; Système de déclaration des incidents; [PPU 088 à l'adresse suivante](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html) : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html>.