	FORMULAIRE	Référence : FR-015
	Pharmacovigilance Déclaration d'événement indésirable chez l'homme susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire <small>Art. R.5141-103 à R.5141-105-1 du Code de la Santé Publique</small>	Edition n°1 Diffusion : 07/11/2019
Date et Visa Rédacteur : 16/10/2019 APr	Date et Visa Vérificateur : 28/10/2019 BM	Date et Visa Approbateur : 30/10/2019 PR

Ref interne :

Déclaration à envoyer par mail à : pharmacovigilance@tvm.fr
 Ou par courrier à : **TVM France - Service Affaires Pharmaceutiques** - 57 Rue des Bardines - 63 370 Lempdes
 Tel. 04 73 61 72 27 / Fax 04 73 61 93 94

Modalité d'exposition	<input type="checkbox"/> contact avec l'animal traité	<input type="checkbox"/> Ingestion accidentelle	<input type="checkbox"/> Exposition cutanée	<input type="checkbox"/> Projection oculaire	<input type="checkbox"/> Autre
	<input type="checkbox"/> Injection accidentelle dans	<input type="radio"/> le doigt <input type="radio"/> la main <input type="radio"/> autre, préciser :		<input type="radio"/> l'articulation	

A - Déclarant (les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information)

Profession Vétérinaire Pharmacien Autre => Autre, préciser

Nom* Prénom* _____ Cachet du déclarant

Adresse : _____

Ville* : _____ **Code postal* :** _____

Tél. : _____ Courriel : _____

C- Données sur la personne exposée

Nom (3 premières lettres)* : _____ **Prénom (1^{ère} lettre)* :** _____ **Département de résidence* :** _____

Sexe : _____ **Age :** _____ **Profession (si liée à l'exposition) :** _____


D- Médicament(s) vétérinaire(s) au(x)quel(s) la personne a été exposée AVANT l'effet indésirable (si le nombre de produits est supérieur à 3, merci de dupliquer le formulaire)

	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3
Nom du médicament (ND)* <small>Nom complet tel que mentionné dans l'AMM</small>			
Laboratoire pharmaceutique <small>(Titulaire de l'AMM)</small>			
Présentation <small>(forme pharmaceutique et concentration)</small>			
N° d'AMM <small>(FR/V/... ou EU/...)</small>			
N° de lot de fabrication			
Date de péremption			
Voie/site d'exposition			
Dose d'exposition			
Date d'exposition			
Durée d'exposition			

*** Champs obligatoires**

E - Chronologie

Date du constat de l'évènement*	Délai entre l'exposition médicamenteuse et l'évènement <small>(en minutes, heures ou jours)</small>	Durée de l'évènement <small>(en minutes, heures ou jours)</small>
--	---	---

	FORMULAIRE		Référence : FR-015
	Pharmacovigilance Déclaration d'événement indésirable chez l'homme susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire <small>Art. R.5141-103 à R.5141-105-1 du Code de la Santé Publique</small>		Edition n°1 Diffusion : 07/11/2019
Date et Visa Rédacteur : 16/10/2019 APr	Date et Visa Vérificateur : 28/10/2019 BM		Date et Visa Approbateur : 30/10/2019 PR

F - Evolution	Mort	Guérison avec séquelles	Guérison sans séquelles	Inconnue	En cours
Date					

G – Description de l'évènement*

Description détaillée de la séquence des événements y compris les signes cliniques, leur sévérité et toute autre information utile

H - Traitement entrepris à l'apparition de l'évènement

I- Investigations

Effectuées / en cours, y compris d'autres hypothèses (*examens complémentaires, autopsie...*)

J- Avis sur le cas

Rôle du médicament	Médicament 1	Médicament 2	Médicament 3	Commentaires
	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Douteux	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Douteux	<input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Douteux	

Nom du déclarant, Date et signature	
--	--

Merci pour votre déclaration

Les informations recueillies à partir de ce formulaire font l'objet d'un traitement informatique destiné au Service Pharmacovigilance du Laboratoire TVM, pour enregistrer votre déclaration. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit par courrier électronique ou par voie postale auprès du Laboratoire TVM, Service Pharmacovigilance. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant. Les données personnelles des déclarants recueillies à partir de ce formulaire sont conservées pendant 10 ans. Les vétérinaires et professionnels de santé amenés, pour les besoins d'une déclaration, à utiliser des données à caractère personnel appartenant à des tiers (propriétaire d'un animal, incident concernant un être humain), doivent informer ces derniers du droit dont ils bénéficient au titre de la présente application.