

CAHIER D'OBSERVATION
A COMPLETER PAR L'INVESTIGATEUR

Version
Finale

Instructions pour compléter le cahier d'observation (si papier)

- Utiliser un stylo à bille noir.
- Ecrire de façon lisible, en lettres capitales.
- Ecrire un seul caractère par case et ne jamais laisser de case vide.
- Si la réponse ne comporte qu'un seul chiffre, il devra être rempli comme suit :
Exemple : si la valeur est 8, indiquer
- Si la réponse est :
« inconnue »
« non fait »
« non applicable » } Indiquer ND
- Concernant les dates, écrire : JJ/MM/AAAA
Si une date ou une partie est inconnue, écrire ND : ND/JJ/AAAA ND/ND/AAAA
- Chaque erreur doit être barrée d'un trait, doit rester lisible, être datée et paraphée :
exemple *DR 15/11/2006*
X Y Z

Ne jamais utiliser de correcteur liquide.

Conduite à tenir en cas d'évènement indésirable grave

Tous les évènements indésirables graves survenant au cours de l'étude doivent être signalés dans les 24 heures suivant la connaissance de l'évènement (rapport initial) à l'Institut Pasteur par fax au **02 99 59 91 99**

Date de la visite

/

Date de signature du consentement

/

Critères d'inclusion

		Oui	Non
1*	Sujet considéré comme sain par l'investigateur, sur la base des antécédents médicaux, de l'examen clinique, des résultats de laboratoire et de l'ECG (prélèvements sanguins pour les analyses de laboratoire et ECG réalisés uniquement après signature du consentement)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Sujet qui, selon l'investigateur, sera capable de se conformer aux exigences du protocole et sera disponible pour toutes les visites prévues dans le centre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Homme ou femme en bonne santé âgé(e) de 20 ans à 69 ans (inclus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Originaire de France Métropolitaine sur 3 générations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	$18,5 \leq \text{IMC} \leq 32 \text{ kg/m}^2$ (Cf. annexe 18.6 du protocole)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Sujet capable de donner son consentement éclairé écrit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Sujet qui comprend le français parlé et écrit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Sujet affilié à la sécurité sociale française ou un régime assimilé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Sujet enregistré dans le fichier national des personnes se prêtant à une recherche biomédicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une seule case NON est cochée, le sujet ne peut être inclus dans l'étude.
* Critère d'inclusion à vérifier après réception des résultats des tests biologiques réalisés à V0

Critères de non inclusion 1/3

		Oui	Non
1	Volontaire dont le statut mentionné dans le fichier national des personnes se prêtant à une recherche biomédicale, ne lui permet pas de participer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Participation à une autre étude clinique dans les 3 derniers mois et pour laquelle le sujet a reçu un traitement expérimental (<i>produit pharmaceutique, placebo ou dispositif médical</i>) ou participation à une autre étude concurrente pendant la même période	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Volontaire ayant un lien de parenté avec d'autres individus de la population de l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Voyage dans les régions (sub-)tropicales dans les 3 derniers mois	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Pour les femmes : enceinte ou allaitante ou qui prévoit d'être enceinte pendant l'étude ou péri-ménopausée <i>Femme péri-ménopausée, période marquée par l'irrégularité des cycles menstruels :</i> - soit un changement dans la longueur du cycle menstruel de plus de sept jours (<i>péri-ménopause précoce</i>) - soit deux ou plusieurs menstruations manquées avec un intervalle de 60 jours ou plus entre les périodes (<i>péri-ménopause tardive</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Toute activité physique dans les 8 heures précédant la visite d'inclusion (V1) et la visite de fin d'étude (V2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Volontaire suivant un régime alimentaire spécifique prescrit par un médecin ou un diététicien pour des raisons médicales (par exemple régime pour restriction calorique ou perte de poids pour surpoids important, régime abaissant le cholestérol ou volontaire souffrant d'allergie alimentaire ou d'intolérance alimentaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Consommation excessive d'alcool (<i>soit plus de 50 g d'éthanol pur par jour, comme par exemple plus de 4 verres de 150 ml de vin, plus de 4 verres de 250 ml de bière ou plus de 4 verres de 40 ml d'alcool fort</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Consommation de drogue illicite ou usage de stupéfiants dans les 3 mois précédant l'inclusion (V1).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Maladie neurologique ou psychiatrique, dont l'investigateur considère que, bien que stable, elle empêcherait le sujet de participer à l'étude de manière satisfaisante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Pathologies sévères/chroniques/récurrentes parmi lesquelles :		
11.1	Cancer, lymphome, leucémie passé ou actuel, à l'exception de : - Personnes avec des antécédents de cancer en rémission complète sans traitement depuis 5 ans ou plus - Femmes en rémission complète depuis 3 ans ou plus après un traitement pour un cancer du sein et recevant du tamoxifène en prophylaxie au long cours - Carcinome basocellulaire ou carcinome in situ du col de l'utérus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une seule case OUI est cochée, le sujet ne peut être inclus dans l'étude.

Critères de non inclusion 2/3

		Oui	Non
11.2	Antécédent personnel de greffe d'organe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3	Immunodéficience acquise ou congénitale (<i>Pathologie immunosuppressive ou immunodéficitaire, incluant l'infection VIH</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4	Antécédents personnels de maladies auto-immunes nécessitant ou ayant nécessité un traitement (<i>ex : polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux disséminé, sarcoïdose, spondylarthrite ankylosante, anémie hémolytique auto-immune, purpura thrombocytopenique auto-immun, maladie de Crohn, psoriasis, sclérodermie, granulomatose de Wegener, diabète de type I, thyroïdite, ...</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.5	Splénectomie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.6	Pathologie pulmonaire, cardiovasculaire, hépatique ou rénale, aiguë ou chronique, jugée cliniquement significative, par l'investigateur suite à l'examen physique ou aux analyses de laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.7	Antécédent de troubles neurologiques ou convulsifs jugés cliniquement significatifs par l'investigateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.8*	Maladies infectieuses : - infection chronique* (VIH, VHC, VHB...) - infection aiguë actuelle ou passée dans les 3 derniers mois selon le jugement de l'investigateur - température rectale $\geq 38.4^{\circ}\text{C}$, ou température axillaire $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, ou température auriculaire $\geq 38.4^{\circ}\text{C}$, ou température buccale $\geq 38^{\circ}\text{C}$ le jour de l'inclusion - sujet recevant actuellement ou ayant reçu dans les 3 derniers mois des antibiotiques ou des antiseptiques nasaux, intestinaux ou respiratoires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.9	Hypertension artérielle sévère définie par une pression artérielle systolique ≥ 160 mmHg et / ou diastolique ≥ 100 mmHg (HTA stade 2). Une hypertension artérielle traitée et contrôlée est autorisée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.10	Diabète de type II nécessitant un traitement médicamenteux. (<i>un diabète traité par l'exercice et le contrôle alimentaire est autorisé</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.11	Insuffisance rénale chronique définie par : DFG < 60 ml/min/1.73 m ² (Cf Réf. 8 du protocole, National Kidney Foundation (2002))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.12	Maladie osseuse chronique traitée par des biphosphonates	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.13	Dépression traitée ou épisode dépressif manifeste lors de l'examen médical et entretien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.14	Tout trouble significatif de la coagulation ou prise de traitements dérivés de la Coumarine, de l'héparine ou de médicaments antiplaquettaires dans les 2 mois précédant l'inclusion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une seule case OUI est cochée, le sujet ne peut être inclus dans l'étude.

* Critères de non-inclusion à vérifier après réception des résultats des tests biologiques réalisés à V0

Critères de non inclusion 3/3

		Oui	Non
11.15	Tout trouble dermatologique actuel suffisamment grave pour empêcher la biopsie cutanée (ex : eczéma, psoriasis, dermatite aiguë ou chronique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.16	Allergie Sévère aiguë / chronique : - Asthme sévère nécessitant une combinaison de deux ou plusieurs traitements de fond (ex : corticostéroïdes inhalés à dose moyenne ou forte, ou bêta-stimulant à action prolongée, ou corticothérapie orale) - Allergie alimentaire sévère, marquée par une urticaire géante, un œdème de Quincke ou un choc anaphylactique - Allergie sévère aux piqûres d'insectes marquée par une urticaire géante, un œdème de Quincke ou un choc anaphylactique - Dermite atopique traitée avec des médicaments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Administration chronique (définie comme plus de 14 jours) d'immunosuppresseurs ou d'autres médicaments modifiant la réponse immunitaire dans les 6 mois précédant l'inclusion. Pour les corticoïdes, cela signifie une dose équivalente à 20 mg/jour de prednisone ou équivalent sur plus de 2 semaines (stéroïdes inhalés et topiques autorisés)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Administration chronique d'AINS, y compris l'aspirine : prise prolongée (> 2 semaines) dans les 6 mois précédant l'étude ou toute prise dans les 7 jours précédant la biopsie cutanée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Vaccination dans les 3 mois avant l'inclusion ou prévue pendant l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Sujet ayant reçu des produits sanguins ou des immunoglobulines dans les 3 mois précédant l'inclusion ou en nécessitant pendant l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16*	Mesure de l'hémoglobine < 10,0 g/dl pour les femmes et < 11,5 g/dl pour les hommes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17*	Numération plaquettaire < 120.000/mm ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18*	ALAT et /ou ASAT > 3 fois la limite supérieure de la norme (LSN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Allergie à la lidocaïne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une seule case OUI est cochée, le sujet ne peut être inclus dans l'étude.

* Critères de non-inclusion à vérifier après réception des résultats des tests biologiques réalisés à V0

Test urinaire de grossesse

- Résultat du test de grossesse : Positif Négatif NA

Si le test de grossesse est positif, le sujet ne peut être inclus dans l'étude

STOP

Démographie et signes vitaux

- Date de naissance (MM/AAAA) :
- Sexe : Homme Femme
- Poids : kg
- Taille : cm
- IMC* : kg/m²
- PA* (1^{ère} mesure) : mmHg
- PA* (2nde mesure) : mmHg
- * Indice de Masse Corporelle = (poids (kg)/(taille (m) x taille (m))
- *PA prise en position allongée
- FC : bpm
- Température auriculaire : °C
- Périmètre abdominal : cm
- ECG : Normal
- Anormal non cliniquement significatif, décrire :
- Anormal cliniquement significatif, décrire :

Examen physique

Systèmes	Interprétation			Commentaire si anormal
	Normal	Anormal NCS*	Anormal CS*	
système squelettique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système musculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système nerveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système endocrinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système cardiovasculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système respiratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système tégumentaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système immunitaire et lymphatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système digestif incluant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
sphère buccodentaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système urinaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système reproducteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* Anormal NCS = Anormal Non Cliniquement Significatif

* Anormal CS = Anormal Cliniquement Significatif

Si cliniquement significatif, merci de le reporter dans la section « antécédents médicaux ».

Antécédents médicaux personnels 1/4

- Antécédents et pathologies concomitantes

Maladies endocriniennes, métaboliques et nutritionnelles : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non							
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours	
				Oui	Non	Oui	Non
- Hypothyroïdie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Hyperthyroïdie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Diabète de type 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Diabète de type 1*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Hypercholestérolémie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Hypertriglycéridémie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autre, précisez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Maladies cardiovasculaires : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non							
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours	
				Oui	Non	Oui	Non
- Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Infarctus du myocarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Embolie pulmonaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Fibrillation auriculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Arythmie cardiaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autre : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Maladies respiratoires : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non							
Si oui :	Oui	Non		En cours		Traitement en cours	
				Oui	Non	Oui	Non
- Bronchite chronique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Emphysème	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Asthme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autre : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente une pathologie suivie d'un astérisque, il ne peut être inclus dans l'étude.

Antécédents médicaux personnels 2/4

Maladies ou problèmes digestifs :								<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours			
				Oui	Non	Oui	Non		
- Reflux gastro-œsophagien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Cirrhose du foie, maladie chronique du foie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Maladie de Crohn*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Problèmes stomatologiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Autre : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Maladies du système nerveux :								<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours			
				Oui	Non	Oui	Non		
- Migraines, maux de tête importants récurrents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Sclérose en plaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Epilepsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Maladie d'Alzheimer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Maladie de Parkinson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Autre : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Troubles mentaux et du comportement :								<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours			
				Oui	Non	Oui	Non		
- Dépression*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Anxiété, troubles anxieux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Autre : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Troubles musculo-squelettiques :								<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours			
				Oui	Non	Oui	Non		
- Ostéoporose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Arthrose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Polyarthrite rhumatoïde*, autres arthrites	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Autre : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Si le sujet présente une pathologie suivie d'un astérisque, il ne peut être inclus dans l'étude.

Antécédents médicaux personnels 3/4

Maladies infantiles :								<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non	
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours					
				Oui	Non	Oui	Non				
- Rougeole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Rubéole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Varicelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Oreillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Roséole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Autre, précisez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Autres pathologies :								<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non	
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours					
				Oui	Non	Oui	Non				
- Insuffisance rénale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Maladie auto-immune* : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Maladie de la peau (eczéma, psoriasis...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Maladie allergique : Précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Tumeur ou cancer : Précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Maladies chroniques d'origines infectieuses* Précisez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Autre : Préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
- Autre : Préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Si le sujet présente une pathologie suivie d'un astérisque, il ne peut être inclus dans l'étude.

Antécédents médicaux personnels 4/4

Interventions chirurgicales : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non							
Si oui :	Oui	Non	Ne sait pas	En cours		Traitement en cours	
				Oui	Non	Oui	Non
- Splénectomie*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Amygdalectomie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Appendicectomie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Adénoïdectomie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autre : Préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autre : Préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente une pathologie suivie d'un astérisque, il ne peut être inclus dans l'étude.

- Vaccinations (*se reporter au carnet de vaccinations du sujet*) :

Rougeole Oui Non

Varicelle Oui Non

Hépatite B Oui Non

Tuberculose Oui Non

Grippe Oui Non

Poliomyélite Oui Non

Autre : Préciser :

Le sujet a-t-il eu des vaccinations dans les 3 derniers mois ? Oui Non

En cas de vaccination dans les 3 derniers mois, le sujet ne peut être inclus dans l'étude.

Prélèvement biologiques

- Prélèvement sanguin de 20ml réalisé : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) /
- Prélèvement urinaire réalisé : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) /
- Test de grossesse urinaire réalisé : Oui Non

Hématologie

	Anormal non cliniquement significatif	Anormal cliniquement significatif
Erythrocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémoglobine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hématocrite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Volume globulaire moyen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leucocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neutrophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eosinophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Basophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lymphocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plaquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente un résultat cliniquement significatif, il ne peut être inclus dans l'étude.

Biochimie

	Anormal non cliniquement significatif	Anormal cliniquement significatif
Sodium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potassium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calcium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phosphate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chlorure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bicarbonates	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
phosphatases Alcalines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gamma GT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bilirubine Totale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Urée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Créatinine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acide urique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Albumine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glycémie à jeun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cholestérol total	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LDL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HDL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Triglycérides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protéines totales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente un résultat cliniquement significatif, il ne peut être inclus dans l'étude.

Sérologie

	Négatif	Positif	Interprétation
Hépatite B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Infection antérieure <input type="checkbox"/> Infection aigüe <input type="checkbox"/> Infection chronique <input type="checkbox"/> Vaccination <input type="checkbox"/> Non interprétable
Hépatite C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Infection antérieure <input type="checkbox"/> Infection aigüe <input type="checkbox"/> Infection chronique <input type="checkbox"/> Non interprétable
VIH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NA
CMV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Infection antérieure <input type="checkbox"/> Infection active <input type="checkbox"/> Non interprétable
HTLV-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NA

Si le sujet présente un résultat positif, il ne peut être inclus dans l'étude.

Autres tests urinaires

- Test de dépistage de substances illicites

	Négatif	Positif	Non cliniquement significatif	Cliniquement significatif
Cannabinoïdes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente un résultat positif, il ne peut être inclus dans l'étude

- Protéinurie et glycosurie

	Négatif	Positif
Protéinurie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glycosurie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente un résultat positif et cliniquement significatif, il ne peut être inclus dans l'étude

Parenté

- Le sujet a-t-il connaissance qu'un membre de sa famille ait déjà participé à cette étude ? Oui Non
- Les parents du sujet ont-ils un lien de parenté ? Oui Non
Si oui : cousins de 1er degré
 cousins de 2ème degré
 autre, préciser :

Si le sujet a un lien génétique avec un autre sujet inclus dans l'étude, il ne peut être sélectionné.

Etude Nutrinet-Santé

- Le sujet souhaite-t-il participer à l'étude Nutrinet Santé qui lui a été présenté ?
 Oui Non
- Si oui, préciser le numéro attribué par Nutrinet :

Traitements concomitants/Evénements

- Le volontaire prend-il actuellement ou a-t-il pris des traitements dans les trois derniers mois ?
 Oui Non
Si Oui, veuillez compléter la section « Traitements concomitants » en indiquant tout traitement (y compris les contraceptifs oraux, compléments alimentaires, transfusions sanguines, vaccins) pris par le volontaire et veuillez vous assurer qu'il ne s'agit pas de traitement interdit (se référer à la liste du protocole).
- Le volontaire a-t-il présenté un évènement indésirable au cours de cette visite ?
 Oui Non
Si Oui, veuillez compléter la section « Evénements indésirables »

Statut du volontaire

- Inclus Non inclus

Si le sujet est sélectionné, merci de prévoir un nouveau rendez-vous pour la visite V1.

Date de la visite V1

Confirmation de l'inclusion

Le sujet satisfait t-il à tous les critères d'inclusion et de non-inclusion : Oui Non

Vérification des contraintes aux prélèvements

		Oui	Non
1	Sujet à jeun de puis au moins 6 heures (seule la prise d'eau est autorisée)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Sujet n'ayant pratiqué aucune activité physique dans les 8 heures avant l'inclusion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Si une seule case NON est cochée, le sujet ne peut être prélevé à V1, merci de prévoir un nouveau rendez-vous pour la visite V1.

Signes vitaux

- PA* (1^{ère} mesure) : /mmHg • FC : bpm
- PA* (2^{nde} mesure) : /mmHg
- *PA prise en position allongée
- Température auriculaire : , °C

Examen physique

Systèmes	Interprétation			Commentaire si anormal
	Normal	Anormal NCS*	Anormal CS*	
système squelettique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système musculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système nerveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système endocrinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système cardiovasculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système respiratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système tégumentaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système immunitaire et lymphatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système digestif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
sphère buccodentaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système urinaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système reproducteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* Anormal NCS = Anormal Non Cliniquement Significatif

* Anormal CS = Anormal Cliniquement Significatif

Si cliniquement significatif, merci de le reporter dans la section « évènements indésirables ».

Prélèvements biologiques à V1

- Prélèvement sanguin de 12ml réalisé (base line) : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) /
 - Prélèvement sanguin de 25 ml réalisé (sang frais) : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) /
 - Prélèvement sanguin de 50 ml réalisé (TruCulture) : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) /
- Y a t-il eu une erreur de commise lors de la manipulation des tubes? Oui Non
Préciser le numéro de lot des tubes utilisés : lot A lot B
- Prélèvement nasal effectué : Oui Non
 - Prélèvement de selles: Oui Non
Si oui, date et heure de recueil
Date / /
heure /

BIOPSIE CUTANEE

Prélèvement de peau de 3mm de diamètre et 7 mm de profondeur

- Biopsie de peau réalisée : Oui Non NA

Sérologie

	Négatif	Positif
Grippe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Immunologie

	Anormal non cliniquement significatif	Anormal cliniquement significatif
IgG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IgA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IgM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IgE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente un résultat cliniquement significatif merci de le reporter dans la section « événements indésirables ».

Traitements concomitants/Événements

- Y a-t-il eu un changement des traitements concomitants (arrêt, début ou modification de prescription) depuis la dernière visite ? Oui Non

Si Oui, veuillez compléter la section « Traitements concomitants » en indiquant tout traitement (y compris les contraceptifs oraux et compléments alimentaires) pris par le volontaire et veuillez vous assurer qu'il ne s'agit pas de traitement interdit (se référer à la liste du protocole).

- Le volontaire a-t-il présenté un événement indésirable ou une modification des maladies concomitantes depuis la dernière visite ? Oui Non

Si Oui, veuillez compléter la section « Événements indésirables »

Etude Nutrinet-Santé

- Le sujet participe-t-il actuellement à l'étude Nutrinet Santé qui lui a été présenté à V0 ?
 Oui Non

QUESTIONNAIRE GENERAL A COMPLETER PAR L'INVESTIGATEUR AVEC LE SUJET

Données personnelles

- Couleur des yeux : vert bleu-gris bleu
 noisette châtain brun foncé
 autre Précisez :

- Couleur des cheveux : noir brun châtain
 roux blond
 autre Précisez :

- Age du blanchiment des cheveux : ans Ne sait pas Non applicable

- Port de verres correcteurs : Oui Non
Si oui : lunettes lentilles

- Lieu de naissance (Ville) :

- Lieu d'habitation jusqu'à 13 ans (Ville) :
1 -
2 -
3 -
4 -
5 -
6 -
7 -
8 -
9 -
10 -

Informations socioprofessionnelles 1/2

- Niveau d'études
 - Sans diplôme
 - Certificat d'étude primaire seul
 - CAP, BEP, certificat de fin d'apprentissage, BEPC, Brevet des collèges
 - Baccalauréat (enseignement général ou professionnel ou de technicien), brevet de technicien
 - Diplôme du premier cycle universitaire, DUT, BTS
 - Diplôme du second ou troisième cycle universitaire ou équivalents (licence, maîtrise, DEA, Master, Doctorat, école d'ingénieur...)
- Le sujet a-t-il un emploi stable ? Oui Non
- Revenu mensuel net du foyer familial (€) :
 - 0 < salaire ≤ 1000
 - 1000 < salaire ≤ 2000
 - 2000 < salaire ≤ 3000
 - 3000 < salaire ≤ 4000
 - 4000 < salaire ≤ 5000
 - 5000 < salaire

Si Oui : remplir ci-contre →	Catégorie socio-professionnelle (INSEE)
Si Non : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Etudiant(e) <input type="checkbox"/> A la recherche d'un premier emploi <input type="checkbox"/> Chômeur (/se) → remplir ci-contre <input type="checkbox"/> Personne au foyer <input type="checkbox"/> Retraité(e) → remplir ci-contre la profession exercée le plus longtemps 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Agriculteurs exploitants <input type="checkbox"/> Artisans, commerçants et chefs d'entreprise <input type="checkbox"/> Cadres supérieures et professions libérales <input type="checkbox"/> Cadres moyens <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Ouvriers <input type="checkbox"/> Autres catégories (artiste, clergé, armée et police)
Si le sujet est chômeur ou retraité : depuis combien de temps n'exerce t-il pas d'activité professionnelle ? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Moins de 1 an <input type="checkbox"/> Entre 1 et 3 ans <input type="checkbox"/> 3 ans et plus <input type="checkbox"/> N'a jamais travaillé 	

Informations socioprofessionnelles 2/2

- Le sujet travaille-t-il :
 - de jour exclusivement
 - de nuit exclusivement
 - sans horaire fixe

- Le sujet travaille-t-il :
 - à temps plein
 - à temps partiel

- Le sujet est-il en arrêt de travail Oui Non
Si oui, pour quelle raison ?.....

- Le sujet est-il ou a-t-il été exposé à des nuisances (*mettez une croix dans les cases concernées*) ?

	Exposition actuelle	Exposition passée	Jamais	Ne sait pas
Bruit				
Poussières				
Silice				
Amiante				
Benzène				
Produits toxiques				
Autres Préciser :.....				

- Le sujet vit-il :
 - seul sans enfant seul avec enfant(s)
 - en couple sans enfant en couple avec enfant(s)

- Le sujet est-il :
 - propriétaire de son logement (ou accédant à la propriété)
 - locataire

Activités physiques et sportives

- Activité physique professionnelle :

Le travail du sujet ou ses trajets domicile-travail impliquent-ils une activité physique ?

- aucune
 modérée
 importante

Si « modérée » ou « importante » à la question précédente, veuillez préciser la durée journalière de l'activité physique professionnelle :

- 0 à 20 minutes par jour
 21 à 60 minutes par jour
 1 à 2 heures par jour
 Plus de 2 heures par jour

- Activité physique de loisirs :

Quel est le niveau habituel d'activité physique de loisirs du sujet ?

- Peu ou pas d'activité physique
 Activité physique modérée
 Activité physique intensive (compétitions)

Combien de jours par semaine le sujet pratique-t-il une activité physique de loisirs (0 à 7 jours) :

Combien de temps le sujet y consacre-t-il en moyenne chaque jour : h min

Voyages

- Voyages au cours des 3 derniers mois ? Oui Non

Si oui, précisez :

Pays :	Durée :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> jours
Pays :	Durée :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> jours
Pays :	Durée :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> jours
Pays :	Durée :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> jours

Don de sang

- Le sujet a-t-il fait un don de sang dans les 6 derniers mois ? Oui Non

Si Oui, précisez la date (MM/AAAA) : /

Habitude de vie (1/2)

- Consommation de tabac :

Non fumeur

Fumeur

Cigarette /jour

Année de début :

Cigare /jour

Année de début :

Pipe /jour

Année de début :

Ancien Fumeur

Cigarette /jour

Année de début/fin : /

Cigare /jour

Année de début/fin : /

Pipe /jour

Année de début/fin : /

- Exposition passée à la fumée secondaire (maison / travail): Oui Non

Si oui, précisez :

le nombre d'années :

la date d'arrêt (MM/AAAA) : /

- Exposition actuelle à la fumée secondaire (maison / travail): Oui Non

Si oui, précisez le nombre d'années :

- Consommation de substances :

	Jamais	Rarement	Régulièrement
Haschich, cannabis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cocaïne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Héroïne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amphétamines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hallucinogènes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Habitude de vie (2/2)

Habitudes relatives au sommeil

- Combien d'heures par jour le sujet dort-il en moyenne, incluant les siestes :
 - h min Heures de sommeil (jour comme nuit sur 24h00)
 - Préfère ne pas répondre
 - Ne sait pas
- Le sujet présente t-il souvent de la difficulté à s'endormir ou à rester endormi(e)?
 - Jamais
 - Parfois
 - À l'occasion
 - La plupart du temps
 - Tout le temps
 - Préfère ne pas répondre
 - Ne sais pas
- En moyenne, combien de lumière pénètre dans la chambre du sujet lorsqu'il dort?
 - Pratiquement aucune
 - Un peu
 - Beaucoup
 - Préfère ne pas répondre
 - Ne sais pas

Evènements majeurs de la vie

- Au cours des 12 derniers mois, le sujet a-t-il vécu un évènement stressant comme la perte d'un être cher, une maladie grave ou de sérieuses difficultés professionnelles, familiales ou financières :
 - Oui
 - Non
 - Préfère ne pas répondre

Symptômes de dépression

- Au cours des 2 dernières semaines, à quelle fréquence le sujet a-t-il été dérangé(e) par l'un des problèmes suivants?

		Jamais	Plusieurs jours	Plus de 7 jours	Presque tous les jours
A	Peu d'intérêt ou de plaisir à faire des choses				
B	Se sentir triste, déprimé(e) ou désespéré(e)				
C	Difficultés à s'endormir ou à rester endormi(e), ou trop dormir				
D	Se sentir fatigué(e) ou avoir peu d'énergie				
E	Peu d'appétit ou excès d'appétit				
F	Mauvaise perception de vous-même — ou vous pensez que vous êtes un perdant ou que vous n'avez pas satisfait vos propres attentes ou celles de votre famille.				
G	Difficultés à se concentrer sur des choses telles que lire le journal ou regarder la télévision				
H	Vous bougez ou parlez si lentement que les autres personnes ont pu le remarquer. Ou au contraire — vous êtes si agité(e) que vous bougez beaucoup plus que d'habitude				
i	Vous avez pensé que vous seriez mieux mort(e) ou pensé à vous blesser d'une façon ou d'une autre				

Pour les femmes

- Age des premières règles : ans
 - Ménopausée : Oui Non
- Si oui**, précisez :
- Age des dernières règles : ans
 - Traitement hormonal substitutif : Oui Non
 - Traitement non hormonal : Oui Non
- Si non**, précisez la méthode de contraception :
- Stérilet
 - Pilule
 - Préservatif masculin ou féminin
 - Ligature des trompes
 - Autre méthode contraceptive
 - Aucune méthode contraceptive
- Nombre de grossesse(s) : grossesses(s)
 - Nombre d'accouchement(s) : accouchement(s)
 - Année de fin de la dernière grossesse :
 - Année du dernier frottis vaginal :

Antécédents médicaux personnels

• Naissance :

Accouchement prématuré. Précisez le nombre de semaine(s) :

Accouchement à terme Ne sait pas

Par césarienne

Par voie normale

Ne sait pas

Poids de naissance : kg

Taille à la naissance : cm

• Alimentation à la naissance :

Lait infantile.

Allaitement maternel

Ne sait pas

Précisez la durée : semaines

Antécédents médicaux familiaux

	Oui	Non	Ne sait pas	SI Oui, filiation	
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Frère	<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Sœur
Infarctus du myocarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Frère	<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Sœur
Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Frère	<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Sœur
Attaque, hémorragie ou congestion cérébrale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Frère	<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Sœur
Cancer du sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mère	<input type="checkbox"/> Sœur
Cancer du col de l'utérus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mère	<input type="checkbox"/> Sœur
Cancer du côlon ou du rectum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Frère	<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Sœur
Autre cancer : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Frère	<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Sœur
Maladie allergique : précisez :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Frère	<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Sœur

Habitudes alimentaires 1/4

- Régime alimentaire particulier prescrit par un médecin ou diététicien pour raisons médicales :

Oui Non

Si oui, précisez :

Type de régime : Raison :

Depuis combien de temps :

- En dehors des jours de repos, le sujet a-t-il des horaires de repas relativement réguliers ?

Oui Non

- Le sujet prend-il un petit déjeuner ? Toujours Pas toujours Jamais

- Le sujet déjeune-t-il ? Toujours Pas toujours Jamais

- Le sujet dîne-t-il ? Toujours Pas toujours Jamais

- En dehors des trois repas principaux, le sujet prend-il une collation ?

- dans la matinée
- dans l'après-midi
- en soirée ou la nuit
- pas de collation

- Le sujet grignote-t-il entre les repas, sans que cela soit réellement une collation ?

souvent de temps en temps jamais

Habitudes alimentaires 2/4

- Le sujet cuisine-t-il ?
 plusieurs fois/semaine une à deux fois/semaine moins d'une fois/semaine
- Le sujet mange-t-il au restaurant ou chez des amis (hors restaurant d'entreprise) ?
 plusieurs fois/semaine une à deux fois/semaine moins d'une fois/semaine
- Le sujet mange-t-il dans un restaurant de type fast-food ?
 plusieurs fois/semaine une fois/semaine occasionnellement jamais
- Le sujet utilise-t-il des produits allégés ?
 en sucre en graisse en sel aucun produit allégé
- Quelles sont les habitudes du sujet concernant le sel ?
 resale souvent à table resale rarement ou jamais

Habitudes alimentaires 3/4

- Consommation en général (mettez une croix dans la case appropriée) :

	Deux fois par jour ou plus	Une fois par jour	Plus de deux fois par semaine	Une à deux fois par semaine	Une à deux fois par mois	Rarement ou jamais
Viande						
Poisson						
Œufs						
Crudités						
Légumes cuits						
Féculents (pâtes, riz, pommes de terre, etc°)						
Légumes secs (lentilles, pois chiches, pois cassés, etc)						
Fruits crus						
Fruits cuits (compotes, etc)						
Laitages (lait, yaourt, etc)						
Fromages						
Charcuterie (jambon, saucisson, pâté, etc)						
Produits sucrés (chocolat, bonbons, miel, confiture, etc.)						
Viennoiseries (croissants, brioches, pains au chocolat, etc)						
Produits frits (frites, chips, beignets, nuggets, cordon bleu, etc) ou feuilletés						
Plats cuisinés tout prêts du commerce						
Desserts sucrés (crèmes desserts, glaces, pâtisseries, etc)						
Sodas et autres boissons sucrées (sauf « light » : allégés en sucre)						
Pain (une baguette ~250g)	Au moins 250g/jour		Entre 125 et 250g/jour		Entre 50 et 125g/jour	Moins de 50g/jour

Habitudes alimentaires 4/4

- Le sujet consomme-t-il des boissons alcoolisées :

- Tous les jours Plusieurs fois par semaine
 Une fois par semaine Occasionnellement Jamais

Si « tous les jours » ou « une ou plusieurs fois par semaine » cochés, précisez le nombre de verres :

Vin : /semaine

Bière, cidre : /semaine

Alcool fort : /semaine

- Le sujet prend-il des compléments alimentaires ?

	Tous les jours	Plusieurs fois/semaine	Plusieurs fois/mois	Occasionnellement	Rarement ou jamais
Vitamines seules, précisez :					
Minéraux seuls, précisez :					
Multiminéraux et multivitamines					
Probiotiques					
Autre :					

Autres

- Le sujet utilise-t-il des huiles essentielles ?

	Tous les jours	Plusieurs fois/semaine	Plusieurs fois/mois	Occasionnellement	Rarement ou jamais
Par voie orale					
En application locale					
En diffusion dans l'atmosphère					

Date de la visite V2

Vérification des contraintes aux prélèvements

		Oui	Non
1	Sujet à jeun depuis au moins 6 heures (seule la prise d'eau est autorisée)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Sujet n'ayant pratiqué aucune activité physique dans les 8 heures avant l'inclusion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Si une seule case NON est cochée, le sujet ne peut être prélevé à V2, merci de prévoir un nouveau rendez-vous pour la visite V2.

Signes vitaux

- PA* (1^{ère} mesure) : / mmHg
- PA* (2^{nde} mesure) : / mmHg
- *PA prise en position allongée
- FC : bpm
- Température auriculaire : ,°C

Examen physique

Systèmes	Interprétation			Commentaire si anormal
	Normal	Anormal NCS*	Anormal CS*	
système squelettique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système musculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système nerveux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système endocrinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système cardiovasculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système respiratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système tégumentaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système immunitaire et lymphatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système digestif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
sphère buccodentaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système urinaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
système reproducteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* Anormal NCS = Anormal Non Cliniquement Significatif

* Anormal CS = Anormal Cliniquement Significatif

Si cliniquement significatif, merci de le reporter dans la section « événements indésirables ».

Contrôle de la zone biopsée

- La cicatrisation de la zone biopsée se fait-elle normalement ? Oui Non

Si des problèmes de cicatrisation sont observés, merci de le reporter dans la section « événements indésirables ».

Prélèvements biologiques V2

- Prélèvement sanguin de 8ml réalisé (CRP) : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) [][]/[][]
- Prélèvement sanguin de 25 ml réalisé (sang frais) : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) [][]/[][]
- Prélèvement sanguin de 50 ml réalisé (TruCulture) : Oui Non
Si oui, heure du prélèvement (HH/MM) [][]/[][]
Y at-il eu une erreur de commise lors de la manipulation des tubes? Oui Non
Préciser le numéro de lot des tubes utilisés : lot A lot B
- Prélèvement nasal effectué : Oui Non
- Prélèvement de selles: Oui Non
Si oui, date et heure de recueil
Date [][] [][] / [][] [][] / [][] [][] [][] [][] heure [][]/[][]
- Test de grossesse urinaire réalisé: Oui Non

Test urinaire de grossesse

- Résultat du test de grossesse : Positif Négatif NA

Si le test de grossesse est positif, merci de compléter un formulaire de déclaration de grossesse

Hématologie

	Anormal non cliniquement significatif	Anormal cliniquement significatif
Erythrocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémoglobine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hématocrite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Volume globulaire moyen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leucocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neutrophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eosinophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Basophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lymphocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plaquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente un résultat cliniquement significatif, veuillez compléter la section « évènements indésirables ».

Biochimie

	Anormal non cliniquement significatif	Anormal cliniquement significatif
CRP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le sujet présente un résultat cliniquement significatif, veuillez compléter la section « évènements indésirables ».

Traitements concomitants/Événements

- Y a-t-il eu un changement des traitements concomitants (arrêt, début ou modification de prescription) depuis la dernière visite ? Oui Non

Si Oui, veuillez compléter la section « Traitements concomitants » en indiquant tout traitement (y compris les contraceptifs oraux et compléments alimentaires) pris par le volontaire et veuillez vous assurer qu'il ne s'agit pas de traitement interdit (se référer à la liste du protocole).

- Le volontaire a-t-il présenté un événement indésirable ou une modification des maladies concomitantes depuis la dernière visite ? Oui Non

Si Oui, veuillez compléter la section « Événements indésirables »

Etude Nutrinet-Santé

- Le sujet participe-t-il à l'étude Nutrinet Santé et a-t-il complété les questionnaires décrits dans le protocole ? Oui Non

Date de fin d'étude

Statut à la fin de l'étude

- L'étude a-t-elle été réalisée conformément au protocole et l'évaluation du volontaire peut-elle être considérée comme valable

Si sujet randomisé dans le groupe biopsie, biopsie réalisée à V1 et visite V2 accomplie? Oui Non

Si non, préciser _____

Si sujet non randomisé dans le groupe biopsie, visite V1 accomplie ? Oui Non

Si non, préciser _____

- Y a-t-il eu interruption de l'étude ? Oui Non

Si Oui, préciser la raison d'interruption de l'étude :

1 Décision du volontaire

Motifs : _____

2 Evénement(s) indésirable(s) ? (Remplir le formulaire d'évènement indésirable)

3 Volontaire perdue de vue

(Indiquer les moyens mis en œuvre pour le contacter, appels téléphoniques, courriers, etc)

Moyens : _____

4 Décision du Promoteur

5 Décision des autorités

6 Décision de l'Investigateur

7 Autre raison (préciser) :

Motifs : _____

Si plusieurs raisons, veuillez préciser la raison principale de sortie d'étude en reportant le code correspondant :

Déclaration de l'investigateur

J'ai personnellement vérifié que toutes les données sur ce cahier d'observation sont complètes et exactes.

Date :

Nom et signature

Instructions

Reportez dans cette section les **traitements actuels et pris dans les trois derniers mois** (sont inclus les transfusions sanguines, vaccinations, contraceptions et compléments alimentaires)

(V) Voie :

- (1) Oral (per os)
- (2) Parentéral (intraveineux, intramusculaire, sous-cutanée, periarticulaire)
- (3) Local (cutanée, ophtalmique, nasal, auriculaire, laryngale, vaginal)
- (4) Transdermique
- (5) Rectal
- (6) Sublingual

Posologie : modalité de prise d'un traitement par jour, semaine ou mois sous forme de comprimé, d'injection, patch...

Dosage : dose de la substance active par comprimé, injection...

Dans le cas d'une modification de prescription, merci d'indiquer la date de dernière prise du traitement avant modification et de compléter une nouvelle ligne avec la nouvelle prescription

Critères de non-inclusion / Traitements non autorisés :

- Antidépresseurs
- Immunosuppresseurs ou autre médicament modifiant la réponse immunitaire (corticoïde) en prise prolongée dans les 6 mois précédant l'étude ou au cours de l'étude
- Chimiothérapies et traitements contre le cancer excepté le tamoxifène (ou molécule similaire) en prophylaxie au long cours pour les femmes en rémission complète depuis 3 ans ou plus après un traitement pour un cancer du sein
- Anticoagulant (coumarine, héparine, ou tout autre médicament antiplaquettaire) au cours de l'étude ou dans les 2 mois précédant la visite V0
- Anti-inflammatoire non stéroïdien, y compris l'aspirine en prise prolongée dans les 6 mois précédant la visite V0, ou en prise ponctuelle dans les 7 jours précédant la visite V1
- Traitement antidiabétique
- Corticoïdes oraux à la dose équivalente à 20mg/jour de prednisone ou équivalent sur plus de 2 semaines
- Produits sanguins ou immunoglobulines au cours de l'étude ou dans les 3 mois précédant la visite V0
- Antibiotiques / antiseptiques nasaux, intestinaux et respiratoires dans les 3 mois précédant la visite V0 ou au cours de l'étude
- Vaccins au cours de l'étude ou dans les 3 mois précédant la visite V0
- Produits à l'essai
- Biphosphonates

Traitements autorisés : doivent être débutés 3 mois avant la visite V0 et restés à une posologie stable pendant toute l'étude :

- Contraception oral
- Hormonothérapie substitutive pour la ménopause

Instructions

Reportez dans cette section tous les évènements indésirables présentés par le volontaire durant l'étude. Décrivez uniquement un évènement indésirable par ligne.

Evènement/symptôme : précisez le diagnostic de l'évènement et ajouter les symptômes uniquement si l'information est importante.

Date de survenue :

- Précisez la date de début des symptômes
- Ou la date d'observation de l'EI par l'investigateur
- Ou si l'EI est lié à une procédure : la date de l'examen (ECG) ou la date de prélèvement des analyses de laboratoire.

Intensité : l'intensité de l'évènement est évaluée selon l'échelle suivante :

- Faible : l'évènement n'interfère pas avec les activités habituelles du sujet
- Moyenne : l'évènement est suffisamment douloureux/gênant pour interférer avec les activités habituelles du sujet
- Forte : l'évènement est invalidant et empêche les activités normales de tous les jours.

Action : Si un traitement est prescrit, veuillez le reporter dans la section « Traitements concomitants ».

Evolution : L'évolution doit être complétée à la fin de l'évènement ou à la fin de l'étude si encore en cours à la fin de l'étude.

Date de fin : Cette date correspond à la date de la complète résolution de l'évènement.

Evènement indésirable grave (EIG) : Un évènement / effet indésirable doit être considéré comme grave dès lors qu'il:

- entraîne le décès,
- met en jeu le pronostic vital,
- entraîne une incapacité ou une invalidité temporaire ou définitive,
- nécessite ou prolonge une hospitalisation du sujet,
- entraîne une anomalie congénitale ou néonatale

Tout évènement mettant en jeu la vie du sujet selon le jugement de l'investigateur pourra être reporté en EIG.

Dans le cas d'une modification de l'évènement (intensité, gravité, etc), merci d'indiquer la date de fin avant modification de l'évènement et de compléter une nouvelle ligne avec les nouvelles informations

Aucun évènement

Evènement / Symptôme	Date de survenue	Intensité	Action	Evolution	Date de fin	E. I. grave (*)
	JJ/MM/AAAA	1=Faible 2=Moyenne 3=Fort	1=Aucune 2=Traitement(s) symptomatique(s) seul(s) 3=Hospitalisation(*) 4=Autre (préciser en commentaire)	1=Guérison 2=Non encore rétabli 3=Séquelles(*) 4=Décès(*) 9=Inconnue	JJ/MM/AAAA	0=Non 1=Oui
1.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cas de traitement(s) symptomatique(s), compléter la page des traitements concomitants.

(*) En cas d'évènement indésirable grave, prévenir immédiatement le promoteur

par fax au **02 99 59 91 99** au moyen du formulaire de « déclaration des évènements indésirables graves »

Evènement / Symptôme	Date de survenue	Intensité	Action	Evolution	Date de disparition	E. I. grave (*)
	JJ/MM/AAAA	1=Faible 2=Moyenne 3=Forte	1=Aucune 2=Traitement(s) symptomatique(s) seul(s) 3=Hospitalisation 4=Autre (préciser en commentaire)	1=Guérison 2=Non encore rétabli 3=Séquelles(*) 4=Décès(*) 9=Inconnue	JJ/MM/AAAA	0=Non 1=Oui
11.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cas de traitement(s) symptomatique(s), compléter la page des traitements concomitants.

(*) En cas d'évènement indésirable grave, prévenir immédiatement le promoteur

par fax au **02 99 59 91 99** au moyen du formulaire de « déclaration des évènements indésirables graves »