

Réf : DE EV RB /04 Edition : 2 Date d'application : 07/10/2025 Page : 1 sur 4	Recherche Biomédicale	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN MEDICAMENT EXPERIMENTAL	

Partie réservée à l’Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

Date d’enregistrement de la déclaration : 	Référence attribuée par l’AMMPS (si disponible) :
--	--

Partie à compléter par le déclarant

A. Informations générales sur la recherche biomédicale

Nom et coordonnées du promoteur.....	☐
Nom et coordonnées du représentant légal du promoteur au Maroc (le cas échéant).....	☐
Titre complet de la recherche	☐
Titre abrégé de la recherche	☐
Numéro de référence du protocole de la recherche.....	☐
Autre(s) numéro(s) de référence (s) attribué (s) à la recherche (cas des recherches internationales)....	☐
Investigateur (s) principal (aux)	☐
Investigateur coordonnateur (le cas échéant)	☐
Lieu (x) de la recherche.....	☐
Condition médicale ou Pathologie étudiée.....	☐
Méthodologie de la recherche (design)	☐
Phase de la recherche	☐
Population de l’étude	
☐ Volontaire Sains ☐ Malades ☐ Population particulière (à préciser).....	
Nombre de sujets à inclure	
☐ au Maroc..... ☐ à l’étranger	
Nombre de sujets inclus	
☐ au Maroc..... ☐ à l’étranger	
Nombre de sujets en cours de traitement	
☐ au Maroc..... ☐ à l’étranger	

Réf : DE EV RB /04 Edition : 2 Date d'application : 07/10/2025 Page : 2 sur 4	Recherche Biomédicale	 MMPs Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN MEDICAMENT EXPERIMENTAL	

Comité de surveillance indépendant de la recherche (DSMB) ☐ oui ☐ non

Si oui, préciser leur avis (avec dépôt du rapport, le cas échéant)..... ☐

Autre étude ou sous étude impliquant le même médicament expérimental au Maroc ☐ oui ☐ non

Si oui, identifier cette (ces) études (titre, numéro de référence)☐

B. Identification de la (les) personne (s) chez qui est survenu l'EIG

Numéro de code identifiant la personne dans la recherche.....☐

Initiales☐

Sexe.....☐

Age et/ou date de naissance☐

Lieu de la recherche☐

Investigateur principal.....☐

C. Informations sur le (les) médicaments (s) objet de la recherche biomédicale

Code attribué☐

DCI.....☐

Nom de spécialité.....☐

Indication pour laquelle le médicament expérimental a été utilisée☐

Classe Pharmacothérapeutique.....☐

Dose, fréquence et voie d'administration☐

Date de début du médicament expérimental☐

Date d'arrêt de l'utilisation du médicament expérimental☐

Réf : DE EV RB /04 Edition : 2 Date d'application : 07/10/2025 Page : 3 sur 4	Recherche Biomédicale	 MMPs Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN MEDICAMENT EXPERIMENTAL	

D. Identification et description de l'EIG

Désignation de l'EIG.....
☐

Signes fonctionnels et signes cliniques
☐

ATCD pathologiques particuliers.....
☐

Prise (s) concomitante (s)
☐ oui
☐ non

Si oui, préciser le type (sous forme de liste)
☐ médicaments
☐ alimentation
☐ autres

L' (les) organe (s) concerné (s)
☐

Date d'apparition de la première manifestation
☐

Délai d'apparition par rapport à la prise du médicament expérimental.....
☐

Date d'arrêt éventuel.....
☐

Instauration d'un traitement correcteur
☐ oui
☐ non

Si oui, préciser le en détails
☐

Diagnostics différentiels éliminés
☐

Examens complémentaires
☐ oui
☐ non

Si oui, citer les en joignant un tableau récapitulatif par les résultats obtenus.....
☐

Evolution

☐ favorable
☐ défavorable
☐ autre (à préciser)

Ré administration du médicament expérimental
☐ oui
☐ non

Réapparition de l'évènement indésirable
☐ oui
☐ non

Si oui, fournir une description

Réf : DE EV RB /04 Edition : 2 Date d'application : 07/10/2025 Page : 4 sur 4	Recherche Biomédicale	 Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN MEDICAMENT EXPERIMENTAL	

E. Evaluation du lien de causalité et commentaires

Signature du promoteur (National ou de son représentant légal au Maroc)

Par la présente, j'atteste que les renseignements fournis dans ce document sont exacts.

Nom :

Date :

Signature :