

Section A: Présentation de l'associé du Soutien à la clientèle:

“Nous prenons les déclarations et les préoccupations concernant des produits très au sérieux. Afin de nous aider, nous aurons besoin de vous poser quelques questions pour comprendre la nature de votre préoccupation. Ce procédé peut prendre quelques minutes. Désirez-vous procéder?” Réponse du client: Oui: Non:

Nom du client			
Téléphone du client		Adresse courriel du client	
Nom de la personne remplissant le formulaire			

Section B: Description de la plainte

Description dans les mots du client (encouragez le client à être spécifique):

Section C: Information sur le produit selon le client (pour TOUTES les plaintes)

Nom du produit (et le format)		Forme galénique	
Produit Lot no		Date d'exp.	

Section D: Questions sur l'efficacité / l'événement indésirable

Diagnostic pour l'utilisation? (Raison d'utilisation?)	
Dose utilisée? (Quelle quantité?)	
Fréquence utilisée? (Combien de fois?)	

*S'il s'agit d'efficacité seulement, ARRÊTEZ ici. S'il s'agit d'un événement indésirable, allez à la section E.

Section E: Questions sur l'événement indésirable (concernant les événements indésirables):

Des soins médicaux ont-ils été obtenus?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
Nom et coordonnées du médecin	Nom: _____
	Téléphone: _____ Adresse courriel: _____
L'événement indésirable s'est manifesté combien de temps après avoir pris le produit?	_____ minutes _____ heures _____ jours _____ semaines
Combien de temps a-t-il duré?	_____ minutes _____ heures _____ jours _____ semaines
Le client a-t-il cessé d'utiliser le produit?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/> L'événement est-il disparu? Oui <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
Est-ce que d'autres médicaments sont pris?	Oui: <input type="checkbox"/> Veuillez énumérer: _____ Non: <input type="checkbox"/>
“Comme ceci est un événement indésirable, nous sommes requis de vous poser les questions suivantes conformément aux règlements de la FDA”.	
L'événement a-t-il causé la mort?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
L'événement a-t-il mis la vie en danger?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
L'événement a-t-il nécessité une visite à la salle d'urgence?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
L'événement a-t-il nécessité l'hospitalisation?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
L'événement a-t-il causé une invalidité?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
L'événement a-t-il causé une anomalie congénitale?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
L'événement a-t-il nécessité une intervention pour prévenir une déficience ou un dommage permanent?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
L'événement a-t-il causé d'autres problèmes graves (événements médicaux importants)?	Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>
Résultat de l'événement indésirable?	Rétabli: <input type="checkbox"/> En rétablissement: <input type="checkbox"/> Non rétabli: <input type="checkbox"/>
À l'intention de l'AQ SEULEMENT: Fabricant _____	
Évaluation du dossier du lot Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/> Échantillon "B" vérifié Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/> Signalement obligatoire à la FDA Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>	
Plaintes antérieures Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/> Analyses additionnelles requises Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/> Ajouté au Programme de suivi Oui: <input type="checkbox"/> Non: <input type="checkbox"/>	
Résumé de l'AQ:	

Signature de l'AQ / Date: _____	