

## SAISIE D'UN SIGNALEMENT LIE AUX ESSAIS-CLINIQUES (SUSARS)

Les suspicions d'EIGI sont adressées par le promoteur sur la boîte aux lettres (BAL) « declarationsusars » à l'adresse : [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr), conformément aux règles de nommage décrites sur le site internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### 1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette annexe décrit les étapes de saisie de la fiche CIOMS du répertoire TEMP dans l'outil SUSARS TRACKER, de priorisation et d'attribution des SUSARs.

### 2 DEFINITION ET ABREVIATIONS

<b>DP</b>	- Direction Produit
<b>EIGI ou SUSAR</b>	- Effet indésirable grave inattendu
<b>SURV</b>	- Direction de la surveillance

### 3 DESCRIPTION DE L'ACTIVITE

- Choisir la date de réception SUSAR à partir du menu déroulant et cliquer sur « Suiv. »

Import automatique des fichiers et création des enregistrements version C

?

Date réception susar@ [dropdown menu]

Reste à traiter [small box] (inclus fiche en cours)

Suiv. Annuler

Fermer

- Cliquer sur le lien permettant d'ouvrir la fiche CIOMS

**Import automatique des fichiers et création des enregistrements version C** Fermer

Date réception susar@  Suiv. Annuler

Reste à traiter  (inclus fiche en cours)

---

**Fiche CIOMS**

Direction produit

Gamme

Provenance  Mail

**Phase**

Phase I ☐ Autres phases ☐

France ☐ Age < 18 ☐ Ano cong ☐

HPS ☐ Décès ☐ Pronostic vital ☐ Incap/Inv ☐

Statut import  Priorité

**Aide à la saisie**

Recherche dans glossaire \*  ? +!

**Produits**

MDS ☐

Vaccin ☐

Valider  
Rejeter

### Priorisation (ou tri) et attribution des SUSARs

- Si phase I ou I/II mentionnée dans la fiche, cocher "Phase I".  
La DMM et la gamme sont automatiquement renseignées.

**Import automatique des fichiers et création des enregistrements version C** Fermer

Date réception susar@  Suiv. Annuler

Reste à traiter  (inclus fiche en cours)

---

**Fiche CIOMS**

Direction produit

Gamme

Provenance  Mail

**Phase**

Phase I ☐ Autres phases ☐

France ☐ Age < 18 ☐ Ano cong ☐

HPS ☐ Décès ☐ Pronostic vital ☐ Incap/Inv ☐

Statut import  Priorité

**Aide à la saisie**

Recherche dans glossaire \*  ? +!

**Produits**

MDS ☐

Vaccin ☐

Valider  
Rejeter

- S'il n'est pas mentionné Phase I ou I/II, cocher « Autres phases ». Les essais menés sur les volontaires sains sont dans la majorité des cas menés dans le cadre de Phase I. Exceptionnellement, notamment pour les vaccins, des essais chez les volontaires sains sont menés dans d'autres phases. Pour ces cas particuliers il est nécessaire de cocher la case « Vaccin » :
- Saisir l'indication dans le champ « Recherche dans glossaire » afin de renseigner la DMM et la gamme correspondante.
- Si l'indication n'est pas renseignée dans le glossaire, choisir la Direction produit « DMMX ».

**Import automatique des fichiers et création des enregistrements version C** Fermer

Date réception susar@  Suiv. Annuler

Reste à traiter  (inclus fiche en cours)

---

Fiche CIOMS

Direction produit

Gamme

Provenance  Mail

Phase

☐ Phase I ☐ **Autres phases**

**Aide à la saisie**

Recherche dans glossaire  ? +!

Produits

☐ MDS ☐ Vaccin

France ☐ Age < 18 ☐ Ano cong ☐ HPS ☐ Décès ☐ Pronostic vital ☐ Incap/Inv ☐

Statut import  Priorité

Valider Rejeter

- Saisir les champs ci-après conformément à la fiche

**Import automatique des fichiers et création des enregistrements version C** Fermer

Date réception susar@  Suiv. Annuler

Reste à traiter  (inclus fiche en cours)

Fiche CIOMS

Direction produit

Gamme

Provenance Mail

Aide à la saisie

Recherche dans glossaire \*  ? +

Phase

Phase I ☐ Autres phases ☐

France ☐ Age < 18 ☐ Ano cong ☐

HPS ☐ Décès ☐ Pronostic vital ☐ Incap/Inv ☐

Produits

MDS ☐

Vaccin ☐

Statut import  Priorité

Valider

Rejeter

- Si le médicament est un MDS ou un vaccin, cocher dans "Produits" la case correspondante

**Import automatique des fichiers et création des enregistrements version C** Fermer

Date réception susar@  Suiv. Annuler

Reste à traiter  (inclus fiche en cours)

Fiche CIOMS

Direction produit

Gamme

Provenance Mail

Aide à la saisie

Recherche dans glossaire \*  ? +

Phase

Phase I ☐ Autres phases ☐

France ☐ Age < 18 ☐ Ano cong ☐

HPS ☐ Décès ☐ Pronostic vital ☐ Incap/Inv ☐

Produits

MDS ☐

Vaccin ☐

Statut import  Priorité

Valider

Rejeter

- Cliquer sur "Valider"

**Import automatique des fichiers et création des enregistrements version C** Fermer

Date réception susar@  Suiv. Annuler

Reste à traiter  (inclus fiche en cours)

---

Fiche CIOMS

Direction produit

Gamme

Provenance  Mail

**Phase**

Phase I ☐ Autres phases ☐

France ☐ Age < 18 ☐ Ano cong ☐

HPS ☐ Décès ☐ Pronostic vital ☐ Incap/Inv ☐

Statut import  Priorité

**Aide à la saisie**

Recherche dans glossaire  ? +

**Produits**

MDS ☐

Vaccin ☐

**Valider** Rejeter

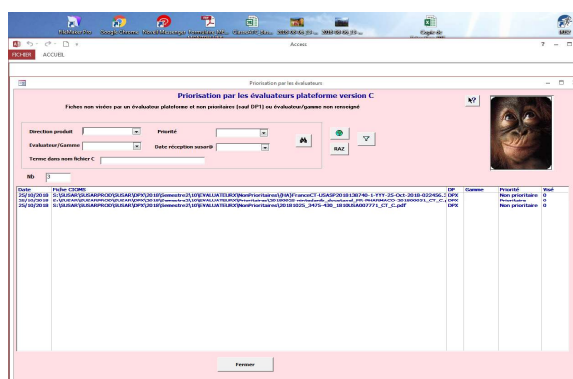
La priorisation du SUSAR se fait conformément au document **SURV\_VIG\_DOC003**

### Traitement des SUSARs non attribués (ou dont la DMM est renseigné « DMMX »)

Cette étape consiste à renseigner la direction produit et la gamme lorsque cela n'a pas pu être fait à l'étape précédente.

### Traitement des SUSARs à attribuer

- Appuyer sur le bouton priorisation de la page d'accueil de l'outil SUSARS TRACKER



L'outil affiche toutes les fiches SUSARs non attribuées (DMMX)

- Effectuer un bi-clic sur la fiche à prioriser
- L'écran de priorisation s'affiche

Fiche\_SUSARn

**Fiche SUSAR version C**

84800 Hcouliba 03/08/2015

Date réception susar@ 31/07/2015

Direction produit DP1

Evaluateur/Gamme CANCERO

Visa évaluateur ☐

Date Visa

Fiches glossaire à traiter 8

Glossaire

MAJ Glossaire

HPS ☐ Age < 18 ☐ Volontaire/1ère admin homme ☐ Ano cong ☐ MDS ☐ Plus plus ☐

France ☐ Décès ☒ Pronostic vital ☐ Incap/Inv ☐ Vaccin ☐

Fiche associée

Fiche CIOMS [S:\SUSAR\SUSARPROD\SUSAR\DP1\2015\Semestre2\07\CANCERO\Prioritaires\20150731\\_FEM345\\_CA-002147023-PHHO2011CA17539\\_CT\\_C.pdf](S:\SUSAR\SUSARPROD\SUSAR\DP1\2015\Semestre2\07\CANCERO\Prioritaires\20150731_FEM345_CA-002147023-PHHO2011CA17539_CT_C.pdf)

Commentaires

Priorité Prioritaire


Supprimer DOC Annuler Enregistrer

- Appuyer sur le lien **Fiche CIOMS** pour consulter la fiche CIOMS et investiguer sur le produit concerné  
Exemple – regarder le Report Type. Si Follow up coché alors rechercher l'information dans d'autres fiches CIOMS. Si Initial coché alors rechercher dans Eudra, LesliWeb ou le Web...)
- Sélectionner la Direction produits et la gamme
- Cliquer sur « Visa évaluateur »
- Appuyer sur le bouton « Enregistrer »

### Mise à jour du glossaire

Le champ « **fiches glossaire à traiter** » indique le nombre de termes à alimenter dans le glossaire.

Fiches glossaire à traiter 8

- Cliquer sur le bouton « **MAJ Glossaire** »
- Cliquer sur la fiche C pour analyser la fiche CIOMS
- Cliquer sur le bouton « **Glossaire** »
- Vérifier que le terme recherché n'existe pas dans le glossaire. Si c'est le cas appuyer sur le bouton  et enregistrer le nouveau terme
- Cocher la case **Fait** de l'écran « **MAJ Glossaire** » afin que le terme ne soit plus présenté