

Date de la visite / / (jj / mmm / aaaa)	Identité du sujet de l'étude 1701- -	Initiales du participant Par ex. <u>Dupont</u> Jean DUJE	
Questionnaire de visite téléphonique			

Nom du personnel du site remplissant le formulaire :		
Visite (veuillez sélectionner la visite applicable) :	☐ Semaine 4	☐ FdT (semaine 8)

SECTION A : EFFETS INDÉSIRABLES

1. Avez-vous connu des effets secondaires depuis le dernier contact ?

- ☐ Non (*Passez à la question 2*)
☐ Oui (*Si oui, veuillez collecter des données*)

Reporté par le participant					Évaluation de l'infirmière	
Terme EI	Gravité	Action prise avec le médicament d'étude	Date de début	Date de fin	Lien ⁺	EIG ?
	☐ Faible ☐ Modéré* ☐ Grave* ☐ Risque mortel*	☐ Retrait du médicament ☐ Médication interrompue ☐ Aucune action ☐ Pas applicable	 (jj / mmm / aa)	 (jj / mmm / aa) ou ☐ En cours	☐ Pas de lien ☐ Peu probable ☐ Peut-être ☐ Probablement	☐ Oui ☐ Non
	☐ Faible ☐ Modéré* ☐ Grave* ☐ Risque mortel*	☐ Retrait du médicament ☐ Médication interrompue ☐ Aucune action ☐ Pas applicable	 (jj / mmm / aa)	 (jj / mmm / aa) ou ☐ En cours	☐ Pas de lien ☐ Peu probable ☐ Peut-être ☐ Probablement	☐ Oui ☐ Non
	☐ Faible ☐ Modéré* ☐ Grave* ☐ Risque mortel*	☐ Retrait du médicament ☐ Médication interrompue ☐ Aucune action ☐ Pas applicable	 (jj / mmm / aa)	 (jj / mmm / aa) ou ☐ En cours	☐ Pas de lien ☐ Peu probable ☐ Peut-être ☐ Probablement	☐ Oui ☐ Non

⁺ se référer à la section de protocole 7.2 pour les définitions de la relation

*** TOUS LES EFFETS INDÉSIRABLES MODÉRÉS, GRAVES OU AYANT UN RISQUE MORTEL DOIVENT ÊTRE EXAMINÉS PAR UN ENQUÊTEUR DU SITE.**

Examen des enquêteurs
Date d'examen par un enquêteur : ____ / ____ / ____ Signature de l'enquêteur du site _____
Mesure nécessaire ? Oui ☐ Non ☐
Si oui, préciser : _____

Date de la visite □□/□□□□/□□□□ (jj /mmm/ aaaa)	Identité du sujet de l'étude 1701-□□□□□□-□□	Initiales du participant □□□□ Par ex. <u>Dupont</u> Jean DUJE	
Questionnaire de visite téléphonique			

SECTION B : MÉDICAMENT CONCOMITANT

2. Avez-vous commencé, arrêté ou changé tout médicament depuis le dernier contact ?

- ☐ Non (*Passez à la section C*)
☐ Oui (*Si oui, veuillez collecter des données*)

Nom du traitement	Indication	Date de début	Date de fin
		__/__/__ (jj / mmm / aa)	__/__/__ (jj / mmm / aa) ou ☐ En cours
		__/__/__ (jj / mmm / aa)	__/__/__ (jj / mmm / aa) ou ☐ En cours
		__/__/__ (jj / mmm / aa)	__/__/__ (jj / mmm / aa) ou ☐ En cours
		__/__/__ (jj / mmm / aa)	__/__/__ (jj / mmm / aa) ou En cours
		__/__/__ (jj / mmm / aa)	__/__/__ (jj / mmm / aa) ou En cours

Date de la visite / / (jj /mmm/ aaaa)	Identité du sujet de l'étude 1701- -	Initiales du participant Par ex. <u>Dupont</u> Jean DUJE	
Questionnaire de visite téléphonique			

SECTION C : QUESTIONNAIRE D'ADHÉSION

- 3. Depuis le dernier contact, combien de JOURNÉES avez-vous MANQUÉ la prise de GLECAPREVIR / PIBRENTASVIR ?**

Si le participant n'a pas manqué de dose, ARRÊT du questionnaire. Sinon, passez à la prochaine question.

- 4. Pourquoi avez-vous manqué la prise de GLECAPREVIR / PIBRENTASVIR ? *Sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent.***

Effets secondaires.....☐

Oubli de la prise.....☐

Autre raison.....☐

Si autre raison, décrivez brièvement la raison _____