

## TABLEAU DE SIGNALEMENT DES EXCURSIONS DE TEMPERATURE SUR LES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX POUR LES IIS (INVESTIGATOR INITIATED STUDIES)

### 1. Descriptif de l'étude :

- N° Roche de l'étude : ..... Nom de l'étude : ..... Numéro de centre <sup>1</sup> : .....
- Nom de l'investigateur / ou centre de distribution : .....
- Nom de la pharmacie : ..... Nom du pharmacien : .....

### 2. Descriptif de la déviation de température

- Motif de la déviation : .....
- Date de la déviation : .....
- Durée de la déviation (indiquer si plusieurs déviations successives) : .....
- Température maximale ou minimale atteinte : .....
- Récurrence <sup>2</sup>: (date précédente déviation, durée, température max /min) : .....

### 3. Coordonnées du Promoteur à contacter pour la réponse:

- Nom du Promoteur et contact : .....
- Adresse : .....
- Téléphone / fax : ..... Adresse e-mail : .....

A transmettre par mail à l'adresse suivante : Pour les ME en provenance du global et transitant par le dépositaire : [roche-iis@euraxipharma.fr](mailto:roche-iis@euraxipharma.fr)

Pour les produits commerciaux étiquetés en ME et expédiés par le dépositaire : [paris.agp@roche.com](mailto:paris.agp@roche.com) copie [roche-iis@euraxipharma.fr](mailto:roche-iis@euraxipharma.fr)

Préciser si urgence patient :  non  oui, (si oui, date de la prochaine visite.....)

						Visa Roche :	Date :
Nom et dosage du produit	Forme pharmaceutique	N° de lot/ N° de MedNo	Date de péremption	Quantité	Récurrence <sup>2</sup>	Préconisation <sup>3</sup>	
					<input type="checkbox"/> oui <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> non		
					<input type="checkbox"/> oui <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> non		
					<input type="checkbox"/> oui <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> non		
Partie 1						Partie 2	

<sup>1</sup> Pour les produits commerciaux noter NA, pour les produits en provenance du global préciser le numéro du centre.

<sup>2</sup> Si récurrence : merci de préciser date / température ...

<sup>3</sup> La préconisation est transmise au promoteur et à [roche-iis@euraxipharma.fr](mailto:roche-iis@euraxipharma.fr), la décision finale quant à l'utilisation des produits relève de la responsabilité du promoteur.