

Sommaire

1	Inclusion du patient.....	2
1.1	Identification	2
1.2	Critères d'inclusion	2
1.3	Critères de non inclusion	2
2	Inclusion : date de diagnostic de la NASH	3
2.1	Examen clinique	3
2.2	Comorbidités à l'inclusion.....	3
2.3	Antécédents personnels	4
2.4	Antécédents familiaux au 1 ^{er} degré (enfants, père et mère).....	4
3	Éléments cliniques et paracliniques	5
3.1	Données cliniques	5
3.2	Évaluation de la stéatose et de la fibrose	6
3.3	Évaluations annexes : examens faits dans le cadre du bilan initial	7
3.4	Traitements mis en place chez ce patient.....	7
4	Fin d'étude (module obligatoire).....	14
5	Traitements concomitants (module optionnel)	15
6	Événements indésirables (module obligatoire)	16

Inclusion du patient

1.1 Identification	
Numéro d'identification patient (n° de centre-n° de patient)	_ _ - _ _ _ _
Initiale du nom*	_
Initiale du prénom*	_
Jour de naissance	_ _
Mois de naissance*	_ _
Année de naissance*	_ _ _ _
Sexe	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme
Date de l'information patient (consentement ou note d'information)*	_ _ / _ _ / _ _ _ _

1.2 Critères d'inclusion	Oui	Non
Patient(e) suivi(e) pour un diagnostic de NASH fait depuis moins d'un an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si l'un des critères d'inclusion est coché « Non », le patient est NON ELIGIBLE

1.3 Critères de non inclusion	Oui	Non
Tout patient n'ayant pas les critères de NASH Tout patient ayant une hépatite virale chronique active (VHC, VHB) Tout patient ayant une maladie hépatique auto-immune	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si l'un des critères de non-inclusion est coché « Oui », le patient est NON ELIGIBLE

2 Inclusion :

Date d'inclusion	_ _ / _ _ / _ _ _ _
2.1 Examen clinique au diagnostic	
Date du diagnostic <u>Celle-ci peut aller au maximum jusqu'à 1 an avant l'inclusion</u>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Patient adressé par	<input type="checkbox"/> Diabétologue <input type="checkbox"/> Médecin généraliste <input type="checkbox"/> Chirurgien bariatrique <input type="checkbox"/> Hépto-Gastro-Entérologue libérale ou hospitalier <input type="checkbox"/> Autre
Si autre, précisez	
Taille (cm)	_ _ _
Poids actuel (kg)	_ _ _ , _
Poids il y a 10 ans (kg)	_ _ _ , _
Poids <u>maximal</u> atteint au cours des 10 dernières années (kg)	_ _ _ , _
IMC (ou BMI) (kg/cm ²)	_ _ , _
Périmètre ombilical (cm)	_ _ _
2.2 Comorbidités à l'inclusion	
Hypertension artérielle traitée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dyslipidémie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Diabète de type 2 traité par ADO	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Diabète de type 2 insulinorequérant	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Hyperuricémie traitée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Surcharge en fer connue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Surcharge en fer traitée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Syndrome d'apnées du sommeil appareillé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Consommation de Tabac	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, nombre de paquets-années	_ _ , _
Si oui, sevrage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Consommation d'alcool	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, quantité (gramme par jour)	_ _ _
Si oui, sevrage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Prise de médicament favorisant (MTX,	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

CAHIER D'OBSERVATION

GANASH
V1-0 du 08/01/2020

Code : 18FRM0302

Version : A

Application:

Dernière révision :

Page 4 sur 16

corticoïdes, inhibiteurs calciques, amiodarone, œstrogènes, tamoxifène, antiprotéase anti-VIH...)

Si oui, le(s)quel(s)

Pratique régulière de sport depuis plus de 6 mois

Oui Non

Si oui, fréquence

Moins d'1 fois/semaine
 1 fois/semaine
 entre 2 et 3 fois/semaine
 Plus de 3 fois/semaine

Si oui, temps moyen par séance

Moins d'1/2 heure
 Entre 1/2h et 1 heure
 Plus d'1 heure

2.3 Antécédents personnels

Evénement cardiovasculaire

Oui Non

Si oui, infarctus du myocarde

Oui Non

Si oui, angine de poitrine

Oui Non

Si oui, pose d'au moins un stent coronarien

Oui Non

Si oui, artériopathie des membres inférieurs

Oui Non

Antécédent d'AVC

Oui Non

Antécédent de maladie endocrinienne (syndrome des ovaires polykystiques, hypopituitarisme, hypothyroïdie...)

Oui Non

Si oui, laquelle

Antécédent de néoplasie(s)

Oui Non

Si oui, quel(s) site(s)

2.4 Antécédents familiaux au 1^{er} degré (enfants, père et mère)

Hypertension artérielle (HTA)

Oui Non NSP

Dyslipidémie

Oui Non NSP

Infarctus du myocarde (IDM)

Oui Non NSP

Surpoids ou obésité

Oui Non NSP

Cirrhose

Oui Non NSP

Carcinome hépatocellulaire (CHC)

Oui Non NSP

Cancer hors CHC

Oui Non NSP

Si oui, quel(s) site(s)

3 Eléments paracliniques

3.1 Données biologiques au diagnostic	
Date du prélèvement biologique : <u>Celle-ci peut aller au maximum jusqu'à 1 an avant l'inclusion.</u>	_ _ / _ _ / _ _ _ _
ASAT (UI/L)	_ _ _
ASAT limite supérieure de la norme (UI/L)	_ _ _
ALAT (UI/L)	_ _ _
ALAT LSN (UI/L)	_ _ _
GGT (UI/L)	_ _ _
GGT LSN (UI/L)	_ _ _
PAL (UI/L)	_ _ _
PAL LSN (UI/L)	_ _ _
Bilirubinémie totale (µmol/L)	_ _ _
Hémoglobinémie (g/dL)	_ _ , _
Plaquettes (G/L)	_ _ _
Ferritinémie (ng/mL)	_ _ _ _
Ferritinémie LSN (ng/mL)	_ _ _
Albuminémie (g/L)	_ _
Uricémie (µmol/L)	_ _ _
CRP (mg/L)	_ _ _
Glycémie à jeun (g/L)	_ , _ _
HbA1c (glyquée) (%)	_ _ , _
Cholestérol total (g/L)	_ , _ _
LDL-C (g/L)	_ , _ _
HDL-C (g/L)	_ , _ _
Triglycéridémie (g/L)	_ , _ _
HOMA, score calculé ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score HOMA	_ , _
Coeff. de saturation transferrine (%)	_ _ _
TP ou taux de prothrombine (%)	_ _ _
INR ou International Normalized Ratio	_ , _

Gamma-globulinémie (g/L)

|_|_| , |_|

3.2 Evaluation de la stéatose et de la fibrose

Echographie hépatique faite	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Stéatose à l'échographie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
IRM hépatique quantification stéatose faite	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
%age d'hépatocytes stéatosiques	_ _ _ <input type="checkbox"/> Non faite
Fraction graisseuse hépatique	_ _ _ % <input type="checkbox"/> Non faite
Charge en fer	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non faite
Charge intrahépatique en fer	_ _ _ μmol/g de foie
Fibroscan fait	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, élasticité du foie (kPa)	_ _ , _
Si oui, IQR (%)	_ _ , _
Si oui, nombre de mesures valides	_ _
Si oui, %age de mesures valides	_ _ _
Mesure du CAP (<i>Controlled Attenuation Parameter</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, résultat (dB/m)	_ _ _
NAFLD fibrosis score calculé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	+ ou - _ , _ _
FIB-4 calculé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	+ ou - _ _ _ , _ _ _
Fibrotest fait	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	_ , _ _
Fibromètre fait	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	_ , _ _
ELF (<i>European Liver Fibrosis Group</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	_ _ , _ _
Biopsie Hépatique faite	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, date de la biopsie	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Si oui, score NAS	_ / 8 points <input type="checkbox"/> non disponible

CAHIER D'OBSERVATION

GANASH
V1-0 du 08/01/2020

Code : 18FRM0302

Version : A

Application:

Dernière révision :

Page 7 sur 16

Si oui, score Kleiner (fibrose)	<input type="checkbox"/> F0 <input type="checkbox"/> F1 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3 <input type="checkbox"/> F4
Si oui, pourquoi	<input type="checkbox"/> Parce qu'il existait un doute diagnostique <input type="checkbox"/> Parce que le stade de fibrose suggéré par les tests non invasifs était sévère <input type="checkbox"/> Parce que je fais toujours faire une biopsie hépatique pour le diagnostic de la NASH <input type="checkbox"/> Parce que le patient va rentrer dans un protocole thérapeutique <input type="checkbox"/> Parce que les transaminases étaient anormales malgré un régime bien conduit <input type="checkbox"/> Autre raison
Si autre raison, laquelle	
Si oui, a-t-elle bien confirmé le diagnostic anatomopathologique de NASH (notamment si score NAS non disponible) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

3.3 Evaluations annexes : examens faits dans le cadre du bilan initial

Coloscopie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Consultation cardiologie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Recherche de SAS	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Mammographie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dosage des PSA	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Evaluation du diabète / consultation diabétologie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Evaluation diététique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Consultation nutritionniste	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

3.4 Traitements mis en place chez ce patient

Règles hygiéno-diététiques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Arrêt de l'alcool	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non car le patient ne consomme pas d'alcool
Arrêt du tabac	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non car le patient ne fume pas
Pratique activité physique régulière	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, fréquence	<input type="checkbox"/> Moins d'1 fois/semaine <input type="checkbox"/> 1 fois/semaine <input type="checkbox"/> 2-3 fois/semaine <input type="checkbox"/> Plus de 3 fois/semaine
Prescription médicale de coach APA (<i>activité physique adaptée</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
AUDC (<i>Acide Ursodésoxycholique</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

CAHIER D'OBSERVATION

GANASH
V1-0 du 08/01/2020

Code : 18FRM0302

Version : A

Application:
Dernière révision :

Page 8 sur 16

Si oui, dose (mg/j)	_ _ _ _
Vitamine E	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, dose (mg/j)	_ _ _ _
Fibrate	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Metformine si Diabète de type 2	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Agoniste de la GLP1	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Saignées	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Prise en charge par diététicienne	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Prise en charge par nutritionniste	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Insertion dans un programme ETP (<i>éducation thérapeutique du patient</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Insertion dans un programme de chirurgie bariatrique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, lequel ?	<input type="checkbox"/> Sleeve <input type="checkbox"/> By-pass
Traitement dans le cadre d'un essai clinique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre traitement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, préciser	

4 Questionnaire de suivi à 1 an du diagnostic

4.1 Entre le diagnostic et le suivi à 1 an

Combien de consultations d'hépatologie le patient a-t-il eu dans l'année ?

|_|_|

4.2 Données physiques

Date de recueil des données physique

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Taille (cm)

|_|_|_|

Poids (kg)

|_|_|_| , |_|

IMC (ou BMI) (kg/cm²)

|_|_| , |_|

Périmètre ombilical (cm)

|_|_|_|

4.3 Evénements cliniques survenus depuis la dernière évaluation par questionnaire

Carcinome Hépatocellulaire (CHC)

Oui Non

Infarctus du myocarde (IDM)

Oui Non

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Oui Non

Diagnostic d'un diabète

Oui Non

Mise sous insuline d'un diabète connu

Oui Non

Chirurgie bariatrique effectuée

Oui Non

Si oui, quelle technique

Sleeve By-pass

Survenue d'un cancer (hors CHC)

Oui Non

Si oui, préciser quel(s) site(s) ?

Diagnostic de syndrome apnée du sommeil (SAS)

Oui Non

Décès

Oui Non

Si oui, indiquer la date de décès

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Si oui, indiquer la cause du décès

4.4 Données biologiques à 1 an du diagnostic

Date du prélèvement biologique :

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

ASAT (UI/L)

|_|_|_|

ASAT limite supérieure de la norme (UI/L)

|_|_|_|

ALAT (UI/L)

|_|_|_|

ALAT LSN (UI/L)

|_|_|_|

CAHIER D'OBSERVATION

GANASH
V1-0 du 08/01/2020

Code : 18FRM0302

Version : A

Application:
Dernière révision :

Page 10 sur 16

GGT (UI/L)	_ _ _
GGT LSN (UI/L)	_ _ _
PAL (UI/L)	_ _ _
PAL LSN (UI/L)	_ _ _
Bilirubinémie totale (µmol/L)	_ _ _
Hémoglobininémie (g/dL)	_ _ , _
Plaquettes (G/L)	_ _ _
Ferritinémie (ng/mL)	_ _ _ _
Ferritinémie LSN (ng/mL)	_ _ _
Albuminémie (g/L)	_ _
Uricémie (µmol/L)	_ _ _
CRP (mg/L)	_ _ _
Glycémie à jeun (g/L)	_ , _ _
HbA1c (glyquée) (%)	_ _ , _
Cholestérol total (g/L)	_ , _ _
LDL-C (g/L)	_ , _ _
HDL-C (g/L)	_ , _ _
Triglycéridémie (g/L)	_ , _ _
HOMA, score calculé ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score HOMA	_ , _
Coeff. de saturation transferrine (%)	_ _ _
TP ou taux de prothrombine (%)	_ _ _
INR ou International Normalized Ratio	_ , _
Gamma-globulinémie (g/L)	_ _ , _

4.5 Evaluation de la stéatose et de la fibrose si refaite à 1 an

Echographie hépatique faite	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Stéatose à l'échographie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
IRM hépatique quantification stéatose faite	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
%age d'hépatocytes stéatosiques	_ _ _ <input type="checkbox"/> Non faite
Fraction grasseuse hépatique	_ _ _ % <input type="checkbox"/> Non faite

CAHIER D'OBSERVATION

GANASH
V1-0 du 08/01/2020

Code : 18FRM0302

Version : A

Application:

Dernière révision :

Page 11 sur 16

Charge en fer	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Charge intrahépatique en fer	_ _ _ μmol/g de foie
Fibroscan fait	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, élasticité du foie (kPa)	_ _ , _
Si oui, IQR (%)	_ _ , _
Si oui, nombre de mesures valides	_ _
Si oui, %age de mesures valides	_ _ _
Mesure du CAP (<i>Controlled Attenuation Parameter</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, résultat (dB/m)	_ _ _
NAFLD fibrosis score calculé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	+ ou - _ , _ _
FIB-4 calculé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	+ ou - _ _ , _ _
Fibrotest fait	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	_ , _ _
Fibromètre fait	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	_ , _ _
ELF (<i>European Liver Fibrosis Group</i>)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, score	_ _ , _ _

4.6 Histologie hépatique

Une biopsie a-t-elle été faite depuis l'inclusion ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui date :	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Si oui, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> Parce qu'il existait un doute diagnostique <input type="checkbox"/> Parce que le stade de fibrose suggéré par les tests non invasifs était sévère <input type="checkbox"/> Parce que le patient va rentrer dans un protocole thérapeutique <input type="checkbox"/> Parce qu'il s'agit d'une biopsie de contrôle dans le cadre d'un protocole thérapeutique <input type="checkbox"/> Biopsie de réévaluation à 1 an de suivi <input type="checkbox"/> Autre raison
Si autre raison, laquelle	

CAHIER D'OBSERVATION

GANASH
V1-0 du 08/01/2020

Code : 18FRM0302

Version : A

Application:

Dernière révision :

Page 12 sur 16

Si oui, score NAS	_ / 8 points <input type="checkbox"/> non disponible
Si oui, score Kleiner (fibrose)	<input type="checkbox"/> F0 <input type="checkbox"/> F1 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3 <input type="checkbox"/> F4
Si oui, a-t-elle bien confirmé le diagnostic anatomopathologique de NASH (notamment si score NAS non disponible) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

4.7 Evolution de la prise en charge depuis le diagnostic

Règles hygiéno-diététiques ?	<input type="checkbox"/> poursuivies <input type="checkbox"/> arrêtées <input type="checkbox"/> introduites <input type="checkbox"/> NA
Consommation d'alcool (gramme/jour)	_ _ _
Consommation de tabac	<input type="checkbox"/> identique <input type="checkbox"/> augmentée <input type="checkbox"/> sevrage récent
Pratique activité physique régulière	<input type="checkbox"/> poursuivie <input type="checkbox"/> arrêtée <input type="checkbox"/> introduite <input type="checkbox"/> NA
Si oui, à quelle fréquence	<input type="checkbox"/> Moins d'1 fois/semaine <input type="checkbox"/> 1 fois/semaine <input type="checkbox"/> 2-3 fois/semaine <input type="checkbox"/> Plus de 3 fois/semaine
Prescription médicale de coach APA (<i>activité physique adaptée</i>)	<input type="checkbox"/> poursuivie <input type="checkbox"/> arrêtée <input type="checkbox"/> introduite <input type="checkbox"/> NA
Si coach APA à l'inclusion puis arrêté, combien de temps cette activité a-t-elle duré ?	<input type="checkbox"/> moins de 6 mois <input type="checkbox"/> entre 6 mois et 1 an
Saignées	<input type="checkbox"/> poursuivies <input type="checkbox"/> arrêtées <input type="checkbox"/> introduites <input type="checkbox"/> NA
Prise en charge par diététicienne	<input type="checkbox"/> poursuivie <input type="checkbox"/> arrêtée <input type="checkbox"/> introduite <input type="checkbox"/> NA
Prise en charge par nutritionniste	<input type="checkbox"/> poursuivie <input type="checkbox"/> arrêtée <input type="checkbox"/> introduite <input type="checkbox"/> NA
Insertion dans un programme ETP (<i>éducation thérapeutique du patient</i>)	<input type="checkbox"/> poursuivie <input type="checkbox"/> arrêtée <input type="checkbox"/> introduite <input type="checkbox"/> NA
Insertion dans un programme de chirurgie bariatrique	<input type="checkbox"/> poursuivie <input type="checkbox"/> arrêtée <input type="checkbox"/> débutée <input type="checkbox"/> NA
Si oui, lequel ?	<input type="checkbox"/> Sleeve <input type="checkbox"/> By-pass

4.8 Evolution du(des) traitement(s) depuis le diagnostic

La prise en charge pharmacologique a-t-elle changé ou non depuis le diagnostic ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
AUDC (<i>Acide Ursodésoxycholique</i>)	<input type="checkbox"/> oui, poursuivi <input type="checkbox"/> oui, introduit <input type="checkbox"/> arrêté <input type="checkbox"/> NA
Si oui, dose (mg/j)	_ _ _ _
Vitamine E	<input type="checkbox"/> oui, poursuivie <input type="checkbox"/> oui, introduit <input type="checkbox"/> arrêté <input type="checkbox"/> NA
Si oui, dose (mg/j)	_ _ _ _
Fibrate	<input type="checkbox"/> poursuivi <input type="checkbox"/> arrêté <input type="checkbox"/> introduit <input type="checkbox"/> NA
Metformine si diabète de type 2	<input type="checkbox"/> poursuivie <input type="checkbox"/> arrêtée <input type="checkbox"/> introduite <input type="checkbox"/> NA
Agoniste de la GLP1	<input type="checkbox"/> poursuivi <input type="checkbox"/> arrêté <input type="checkbox"/> introduit <input type="checkbox"/> NA



CAHIER D'OBSERVATION

GANASH
V1-0 du 08/01/2020

Code : 18FRM0302

Version : A

Application:

Dernière révision :

Page 13 sur 16

Traitement dans le cadre d'un essai clinique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre traitement*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, préciser	

*Molécule nouvellement introduite sur le marché en ATU

5 Fin d'étude

Fin d'étude	
Le patient est-il sorti prématurément de l'étude (l'arrêt du produit de santé n'est pas un motif d'arrêt prématuré)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Est-ce que le patient est perdu de vu ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, indiquer la date de la dernière visite	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Est-ce que le patient a retiré son consentement ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, indiquer la date de retrait du consentement	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Est-ce que le patient a souhaité arrêter sa participation au protocole (déménagement, convenance personnel, ...) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, indiquer la date de l'arrêt de participation	_ _ / _ _ / _ _ _ _
Si oui, indiquer la raison d'arrêt de participation	
Est-ce que le patient est sorti prématurément pour une autre raison.redondant avec la question precedente	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, indiquer la raison d'arrêt de participation	
Si oui, indiquer la date de l'arrêt de participation	_ _ / _ _ / _ _ _ _

	CAHIER D'OBSERVATION GANASH V1-0 du 08/01/2020	Code : 18FRM0302
		Version : A
		Application: Dernière révision :
		Page 16 sur 16

7 Événements indésirables (module obligatoire)

Utiliser la dernière version du document 17FRM0244 / Formulaire d'événement indésirable (EI).