

**ANNEXE 3 AU PROTOCOLE
RELATIF AU PROGRAMME DE COMPENSATION SANS FAUTE DE L'AVAT**

**FORMULAIRE RELATIF AUX PIÈCES JUSTIFICATIVES
DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE COMPENSATION SANS FAUTE DE L'AVAT**

INSTRUCTIONS / INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES DEMANDEURS :

1. **Quand utiliser le présent Formulaire** : Le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives doit être utilisé aux fins de soumettre les preuves médicales requises dans la Section 8(a) du Formulaire de Demande de compensation. Il doit être remis en même temps que le Formulaire de Demande de compensation (Annexe 2 du Protocole relatif au programme).
2. **Qui doit remplir ce Formulaire** : Veuillez ne pas remplir le Formulaire vous-même. Comme indiqué ci-dessous, il doit être rempli par un ou plusieurs Professionnels de santé agréés.¹
3. **Délai de carence** : Hormis la circonstance indiquée ci-dessous, un délai de carence de 30 jours suivant l'administration du Vaccin au Patient doit être observé avant que des démarches en vue de déposer une demande de compensation dans le cadre du Programme ne soient entreprises. Par conséquent, il vous est demandé de ne pas remplir et déposer de Demande et de ne pas vous procurer les Pièces justificatives requises si moins de 30 jours se sont écoulés depuis l'administration du Vaccin. Les Formulaires soumis avant ce délai ne seront pas acceptés ou pris en considération.
 - **Exception** : Le délai de carence de 30 jours indiqué ci-dessus ne s'applique pas dans le cas où le Patient est décédé à la suite de l'administration d'un Vaccin et où ce décès est considéré par un Professionnel de santé agréé comme ayant été causé par ce Vaccin ou son administration.
4. **Le Formulaire doit être rempli par un Professionnel de santé agréé (et non pas le Demandeur)** : Le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives doit être rempli, signé et daté par au moins un Professionnel de santé agréé (selon la définition figurant dans la note de bas de page numéro 6 ci-dessous) ou par plusieurs Professionnels de santé agréés. Le ou les Professionnel(s) de santé agréé(s) à qui il a été demandé de remplir le présent Formulaire doit(vent) remplir toutes les Sections et répondre à toutes les questions qu'il contient et de fournir autant de détails et de renseignements que possible. Le Demandeur n'est pas autorisé à remplir lui-même le présent Formulaire.
5. **Documents à joindre** : Vous pouvez répondre aux questions contenues dans le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives en vous référant aux documents qui

¹ Le terme « **Professionnel de santé agréé** » désigne tout professionnel de santé, y compris les médecins, chirurgiens, infirmiers, sages-femmes, infirmiers praticiens, assistants médicaux, psychiatres, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, dentistes et pharmaciens, qui est dûment agréé ou légalement autorisé à exercer dans le pays remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché dans lequel le Patient réside et a reçu le Vaccin ou, dans le cas d'anomalies congénitales, dans lequel la mère du Patient réside et a reçu le Vaccin.

l'accompagnent. Il n'est pas nécessaire de reprendre les renseignements contenus dans les documents joints dans les réponses fournies dans le Formulaire lui-même.

6. **Indication des nom, signature et date** : Chacun des Professionnels de santé agréés qui remplit le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives doit signer, dater et inscrire son nom complet dans la Section 2 du Formulaire.
7. **Langues admises** : Le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives doit être rempli et soumis en anglais au début du Programme, puis ensuite en français ou en portugais. Les Formulaires remplis dans une autre langue ne seront pas acceptés ou pris en considération. Toutefois, les documents demandés dans le Formulaire relatif aux Pièces justificatives peuvent être soumis dans une autre langue s'ils ne sont pas disponibles en anglais au début du Programme, puis ensuite en français ou en portugais.
8. **Le refus par le ou les Professionnel(s) de santé agréé(s)** : a) de compléter toutes les Sections et de répondre à l'ensemble des questions contenues dans le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives ; ou b) de signer, dater et indiquer son/leur nom(s) complet(s), entraînera le rejet de la Demande ou des retards dans son traitement.
9. **Date limite de dépôt** : Une fois le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives dûment rempli, signé et daté par le ou les Professionnel(s) de santé agréé(s), il doit être envoyé par le Demandeur, ainsi que le Formulaire de demande et les autres documents requis dans la Section 8 de ce même Formulaire, à l'Administrateur du programme avant la fin de la Période de référence (fixée dans l'Annexe 1 du Protocole relatif au programme). En cas de dépôt après la fin de la Période de référence, le présent Formulaire ainsi que la Demande de compensation à laquelle il se rapporte ne pourront être acceptés ou pris en considération.
10. **Modalités de dépôt du Formulaire** : Une fois le Formulaire dûment rempli, signé et daté par le ou les Professionnel(s) de santé agréé(s), il doit être envoyé par le Demandeur, ainsi que le Formulaire de Demande de compensation et les autres documents requis dans la Section 8 du Formulaire de Demande de compensation, à l'Administrateur du programme :
 - via le portail web du programme, à l'adresse : www.avatclaims.com ;
 - par courriel à avatclaims@esis.com ; ou
 - par courrier simple à l'un des centres régionaux de l'Administrateur du programme, dont les adresses figurent à l'Annexe 1 (Coordonnées des centres régionaux) jointe au présent Formulaire et qui sont également disponibles sur le site web du Programme à l'adresse : www.avatclaims.com.

11. **Définitions :** Les termes commençant par une majuscule employés dans le présent Formulaire sans y être définis ont la signification qui leur est donnée dans le Protocole relatif au programme disponible à l'adresse : www.avatclaims.com

FORMULAIRE RELATIF AUX PIÈCES JUSTIFICATIVES

REMARQUES AVANT DE COMPLÉTER LE FORMULAIRE : Vous pouvez répondre aux questions contenues dans le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives en vous référant aux documents qui l'accompagnent. Lorsque vous remplissez le Formulaire, il n'est pas nécessaire de répéter les informations contenues dans les documents qui l'accompagnent.

1. RAPPORT DU OU DES PROFESSIONNEL(S) DE SANTÉ AGRÉÉ(S)²

A. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE PATIENT ³	
Nom complet du Patient, y compris les éventuels seconds prénoms	
Adresse postale du Patient (ville, code postal et pays)	
Date de naissance du Patient (jour/mois/année)	
Genre du Patient	
B. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE OU LES PROFESSIONNEL(S) DE SANTÉ AGRÉÉ(S) REMPLISSANT LE PRÉSENT FORMULAIRE	
1. Nom(s) complet(s), y compris tout second prénom, du ou des Professionnel(s) de santé agréé(s) remplissant le présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives.	

² « **Professionnel de santé agréé** » désigne tout professionnel de santé, y compris les médecins, chirurgiens, infirmiers, sages-femmes, infirmiers praticiens, assistants médicaux, psychiatres, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, dentistes et pharmaciens, qui est dûment agréé ou légalement autorisé à exercer dans le pays remplissant les conditions pour bénéficier du système de garantie de marché dans lequel le Patient réside et a reçu le Vaccin ou, dans le cas d'anomalies congénitales, dans lequel la mère du Patient réside et a reçu le Vaccin.

³Le terme « **Patient** » désigne un individu d'un État membre participant : (i) à qui un Vaccin a été administré (voir l'Annexe 1 du Protocole du Programme), et (ii) qui prétend qu'il a subi, ou envers qui est allégué par un tiers, un Préjudice associé à un Vaccin ou à son administration. « Préjudice » désigne toute Lésion corporelle ou pathologie grave dont a souffert le Patient qui :

- (i) nécessite une Hospitalisation ou rend nécessaire la prolongation de son Hospitalisation ; et
- (ii) entraîne une Incapacité totale ou partielle permanente ; ou
- (iii) se traduit par une anomalie ou une maladie congénitale chez l'enfant à naître ou le nouveau-né d'une femme qui a reçu un Vaccin entraînant une incapacité totale ou partielle permanente ; ou
- (iv) entraîne la mort.

2. Nom de l'Hôpital, de la clinique ou de tout autre lieu d'exercice du ou des Professionnel(s) de santé agréé(s) remplissant le présent Formulaire, y compris A) adresse(s) postale(s), B) adresse(s) électronique(s), et C) numéro(s) de téléphone.

3. Type d'agrément dont bénéficient le ou les Professionnel(s) de santé agréé(s) remplissant le présent Formulaire, ainsi que le(s) numéro(s) d'agrément ou tout autre moyen d'identification du ou des agrément(s). Par exemple, si vous êtes un infirmier diplômé d'État, veuillez indiquer « infirmier » et fournir votre numéro d'agrément.

C. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE VACCIN ADMINISTRÉ AU PATIENT

1. Détails concernant le Vaccin administré au Patient (ou dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient), notamment : A) le nom du Vaccin, B) la(les) dose(s) administrée(s), C) le(s) numéro(s) de lot ou de lot de fabrication, et D) la(les) date(s) d'expiration.

2. S'ils sont connus, détails concernant le diluant (le cas échéant) utilisé avec la (les) dose(s) du Vaccin administrée(s) au Patient (ou dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient), notamment : A) le nom du diluant, B) la(les) dose(s) administrée(s), C) le(s) numéro(s) de lot ou de lot de fabrication, et D) la (les) date(s) d'expiration.

3. Date(s) et lieu(x) où la (les) dose(s) du Vaccin a (ont) été administrée(s) au Patient (ou dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient). Veuillez indiquer la (les) date(s) selon le modèle jour/mois/année.

D. INFORMATIONS CONCERNANT LE PRÉJUDICE OU LA PATHOLOGIE PROVOQUÉE PAR L'ADMINISTRATION DE LA (DES) DOSE(S) DU VACCIN AU PATIENT

IMPORTANT : SI LE PATIENT EST DÉCÉDÉ, VEUILLEZ REMPLIR CETTE SECTION D DANS LA MESURE APPLICABLE, EN PLUS DE LA SECTION E.

1. Décrivez le préjudice ou la pathologie provoqué par l'administration de la (des) dose(s) du Vaccin au Patient (ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient). Veuillez indiquer :
 - (A) le détail de tous les examens et tests subis par le Patient en rapport avec ce préjudice ou pathologie ; et
 - (B) le cas échéant, l'existence d'une malformation ou pathologie congénitale à la naissance.

2. En ce qui concerne les symptômes, veuillez décrire :

- (A) tous les symptômes ressentis par le Patient après l'administration de la (des) dose(s) du Vaccin (ou dans le cas de malformations congénitales, par la mère du Patient) ;
- (B) les dates (jour/mois/année) auxquelles les symptômes sont apparus pour la première fois ; et
- (C) pour chaque symptôme, dans quelle mesure ce symptôme était grave ; et
- (D) le détail des séquelles éventuelles.

Veuillez mentionner en particulier :

- toute réaction locale grave observée chez le Patient après l'administration de la (des) dose(s) du Vaccin (et si cette réaction s'est étendue au-delà de l'articulation la plus proche) ; et
- toute convulsion (fébrile ou afebrile), tout abcès, toute septicémie, encéphalopathie, tout syndrome de choc toxique, toute thrombocytopénie, anaphylaxie, fièvre (supérieure à 38 degrés centigrades).

3. Le Patient a-t-il eu besoin d'un traitement en raison du préjudice ou de la pathologie dont il a souffert après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a été administrée(s) (ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient) ?

Dans l'affirmative, veuillez décrire le traitement administré au Patient pour soigner le préjudice ou la pathologie dont il a souffert après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) (ou, dans le cas d'anomalies congénitales, à la mère du Patient).

4. Veuillez décrire dans quelle mesure le Patient s'est ou ne s'est pas (selon le cas) remis du préjudice ou de la pathologie dont il a souffert après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) (ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient).

8 Quel est l'impact fonctionnel sur le Patient du préjudice ou de la pathologie dont il a souffert après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) (ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient) ?

9. Renseignements concernant une éventuelle Hospitalisation, ou prolongation d'Hospitalisation, du Patient pendant plus de 24 heures consécutives en rapport avec le préjudice ou la pathologie dont il a souffert après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) (ou, dans le cas d'anomalies congénitales, à la mère du Patient), y compris :

- (A) la date (jour/mois/année) à laquelle le Patient a été admis à l'hôpital ou à laquelle son Hospitalisation a été prolongée ;
- (B) la date (jour/mois/année) à laquelle le Patient est sorti de l'hôpital ; et
- (C) le type de soins/traitement prodigué au Patient au cours de l'Hospitalisation initiale en raison du préjudice ou de la pathologie dont il a souffert après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) (ou, dans le cas d'anomalies congénitales, à la mère du Patient) ; et
- (D) le cas échéant, le type de soins/traitement prodigué au Patient pendant la prolongation de l'Hospitalisation en raison du préjudice ou de la pathologie dont il a souffert après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) (ou dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient).

10. Renseignements concernant les autres médicaments/vaccins administrés, dans la mesure où ils sont connus :

(A) Veuillez indiquer tout médicament pris par le Patient et/ou tout autre vaccin administré au Patient après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) et/ou pendant la période de 6 semaines précédant l'administration de chaque dose du Vaccin, en précisant :

- le nom de chaque médicament/vaccin
- la dose administrée
- la durée de la prise ou de l'administration (jour/mois/année)

(B) En cas de malformations congénitales, veuillez indiquer tout médicament pris par la mère du Patient et/ou tout autre vaccin administré à la mère du Patient pendant sa grossesse et/ou 6 semaines avant le début de sa grossesse, en précisant :

- le nom de chaque médicament/vaccin
- la dose administrée
- la durée de la prise ou de l'administration (jour/mois/année)

11. **Renseignements concernant tout traitement médicamenteux de longue durée prescrit antérieurement au Patient, dans la mesure où il est connu.** Indiquez tout médicament non décrit ci-dessus qui a été pris par le Patient pendant une période consécutive de plus de 3 semaines, au cours des 24 mois précédant l'administration de chaque dose du Vaccin, en précisant :

- le nom de chaque médicament
- la dose administrée
- la durée de la prise ou de l'administration (jours/mois/année)

12. Renseignements concernant de toute affection médicale préexistante connue du Patient ou, dans le cas de malformations congénitales, de la mère du Patient (c'est-à-dire les conditions médicales existant avant la période où la (les) dose(s) du Vaccin a (ont) été administrée(s) au Patient ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient)

13. Le Patient a-t-il déjà souffert d'un préjudice ou d'une pathologie similaire ? Dans l'affirmative, veuillez décrire le préjudice ou la pathologie similaire dont il a souffert précédemment.

14. Dans le cas de malformations congénitales, la mère du Patient a-t-elle eu un autre enfant à naître ou nouveau-né souffrant d'un préjudice ou d'une pathologie congénitale à la naissance ? Dans l'affirmative, veuillez préciser.

15. À votre avis, est-il possible que le préjudice ou la pathologie dont a souffert le Patient après que la (les) dose(s) du Vaccin lui a (ont) été administrée(s) (ou dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient) ait été causée par, ou résulte d'un préjudice ou d'une pathologie antérieure du Patient (ou dans le cas de malformations congénitales, de la mère du Patient) ?

Dans l'affirmative, veuillez préciser.

16. À votre connaissance, un membre de la famille proche du Patient, par exemple un frère, une sœur, un parent, un enfant, une tante, un oncle ou un cousin au premier degré, a-t-il déjà souffert d'un préjudice ou d'une pathologie similaire ?

Dans l'affirmative, veuillez indiquer quel membre de la famille proche et décrire le préjudice ou la pathologie de nature similaire.

17. Avez-vous déjà constaté un préjudice ou pathologie similaire à celles dont a souffert le Patient parmi d'autres Patients qui ont reçu (ou dans le cas de malformations congénitales, dont la mère a reçu) le même Vaccin ?

F. AUTRES RENSEIGNEMENTS :

Veillez préciser tout autre renseignement que vous jugez utile à l'appui de la Demande de compensation déposée par le Patient dans le cadre du Programme.

G. DOCUMENTS À JOINDRE AU PRÉSENT FORMULAIRE

1. Veillez fournir tout document confirmant que la (les) dose(s) du Vaccin a (ont) été administrée(s) au Patient (ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient), par exemple une copie de la carte ou du certificat de vaccination, une copie du registre de vaccination du site de vaccination attestant l'administration de la (des) dose(s) du Vaccin, ou une copie du Formulaire national d'enquête sur les événements indésirables suivant la vaccination dûment rempli.
2. Veillez joindre une copie de tous les documents et dossiers médicaux disponibles relatifs au préjudice ou à la pathologie dont a souffert le Patient après l'administration de la (des) dose(s) du Vaccin, y compris la fiche de notification de cas, les notes sur le cas, le résumé de diagnostic de sortie, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie, ainsi que les prescriptions de médicaments et traitements concomitants et/ou de longue durée, comme indiqué ci-dessus, etc.
3. Si possible, veuillez également joindre une copie du Formulaire d'investigation des événements indésirables après une immunisation « **MAPI** », de l'évaluation de la causalité par le comité d'examen des MAPI et les documents relatifs.⁴

En cas de divergence ou d'incohérence entre la version anglaise du présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives et toute traduction de celui-ci, la version anglaise prévaut à tous égards.

⁴ Les investigations et l'évaluation de la causalité des MAPI peuvent être menées par le ministère de la santé, son programme national de vaccination ou des comités associés, et les documents s'y rapportant pourront être obtenus auprès de ces instances.

2. DÉCLARATION ET SIGNATURE DU (DES) PROFESSIONNEL(S) DE SANTÉ AGRÉÉ(S)

En apposant ma signature ci-dessous, je certifie/nous certifions :

- qu'avant le dépôt du présent Formulaire relatif aux Pièces justificatives, un délai de carence de 30 jours a été observé depuis que la (les) dose(s) du Vaccin a (ont) été administrée(s) au Patient (ou, dans le cas de malformations congénitales, à la mère du Patient) ; et
- les déclarations et réponses contenues dans le présent Formulaire sont, à ma/notre connaissance, sincères et exactes.

Je comprends/Nous comprenons que si ces déclarations ou réponses s'avèrent fausses, l'Administrateur sera fondé, le cas échéant, à saisir les autorités compétentes en vue de l'ouverture d'une enquête.

Nom complet du Professionnel
de santé agréé : _____

Fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

Nom complet du Professionnel
de santé agréé : _____

Fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

[FIN DU FORMULAIRE RELATIF AUX PIÈCES JUSTIFICATIVES]