Docusign Envelope ID: 64840633-0930-4C80-8606-E21D2FAB9D82

ANNEXE 17, v01

Soumission des déviations au protocole dans le cadre des études cliniques

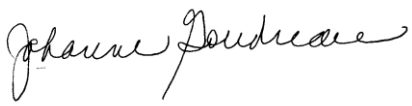
Docusign Envelope ID: 64840633-0930-4C80-8606-E21D2FAB9D82

EXTRAIT DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE TENUE À LA CITÉ DE LA SANTÉ DE LAVAL MARDI LE 21 NOVEMBRE 2006 À 17 HEURES AU LOCAL 1.56

8.4 Varia

Soumission des déviations aux protocoles dans le cadre des études cliniques

Les infirmiers de recherche en cardiologie et oncologie ont rencontré Mme Johanne Goudreau afin de clarifier les exigences du Comité scientifique et d'éthique de la recherche en regard de la soumission de déviations aux protocoles dans le cadre des études cliniques se déroulant au CSSSL. Suite à cette rencontre, il a été convenu que seules les déviations majeures aux protocoles seraient soumises, telles que la non-conformité aux critères d'éligibilité des études, les erreurs dans la distribution de la médication à l'étude et de la dose administrée, ou encore toute autre déviation qui porterait atteinte à la sécurité du patient. Le CSÉR ne désire pas être avisé des déviations mineures telles un test de laboratoire ou une procédure prévue au protocole non faits pour différentes raisons (ex. : oubli, patient non disponible), une visite en dehors du délai prévu, etc. Cette liste est non restrictive et le bon jugement de l'investigateur et du personnel de l'étude s'applique en tout temps.



Johanne Goudreau, inf., Ph.D.
Présidente
Comité scientifique et d'éthique de la recherche