

Déviations au protocole, modifications du protocole et mesures de sécurité

Selon les directives de l'ICH-GCP pour les essais cliniques, toute modification du protocole requiert une autorisation préalable de la commission d'éthique compétente (GCP 4.5.2).

Au cas où une déviation au protocole serait relevée, la LRH et ses ordonnances ne prévoient pas de déclaration à la commission d'éthique.

Par contre, si pour une quelconque raison, des mesures de sécurité ou de protection visant à éliminer un risque immédiat encouru par les participant.e.s au projet de recherche sont implémentées, il convient de les annoncer à la commission d'éthique compétente dans les délais légaux (OClin art. 37, ORH art 20).

Si ces mesures de sécurité ou de protection devaient être introduites de manière durable, elles doivent être soumises à la commission d'éthique compétente sous forme d'amendement au protocole.