

Que faire si un investigateur d'un essai clinique en cours sera absent pendant une période prolongée pour une raison quelconque? Comment doit-on traiter ce cas?

Remarque: Cette procédure n'est applicable que si l'investigateur quitte le lieu de réalisation de l'essai pour une période prolongée, mais pas de façon permanente.

Le chapitre 4 des bonnes pratiques cliniques (ICH GCP) définit tous les rôles et responsabilités de l'investigateur. En particulier, dans la conduite d'un essai clinique, l'investigateur est responsable de:

- Veiller à ce que l'essai clinique soit mené en conformité avec les GCP, les exigences réglementaires applicables et le protocole d'étude;
- Protéger les droits, la sécurité et le bien-être des personnes sous sa responsabilité au cours de l'essai clinique;
- Contrôler les médicaments, produits biologiques et dispositifs médicaux étudiés.

En outre, même si l'investigateur a désigné des membres de l'équipe de l'essai clinique pour effectuer des procédures importantes et / ou prendre des décisions importantes liées à l'essai, l'investigateur doit garantir une supervision adéquate de la conduite de l'essai clinique sur le lieu de l'essai.

Par conséquent, l'investigateur doit désigner un remplaçant (un nouvel investigateur), s'il / elle quitte le lieu de l'essai pour une période de temps limitée mais prolongée pour une raison quelconque (P.ex. congé sabbatique, etc.) et si au cours de cette période, il / elle ne sera pas en mesure d'accomplir les responsabilités qui incombent à l'investigateur, ni de garantir une supervision adéquate de la conduite de l'essai clinique. Les participants à l'essai clinique doivent être informés du changement.

Ceci est un changement important et doit être soumis comme amendement au comité d'éthique et autorisé avant d'être mis en œuvre. Cela exige une lettre d'accompagnement avec l'explication de l'absence prolongée, la date de retour probable de l'investigateur lieu de l'essai et la preuve de qualifications du nouvel investigateur.

Si l'investigateur quitte le projet de recherche de façon définitive, le changement de l'investigateur et les documents d'étude concernés par la modification (CV et certificat GCP du nouvel investigateur/ de la nouvelle direction du projet, feuille d'information écrite / déclaration de consentement, protocole d'étude signée par le nouveau investigateur, contrat d'études, etc.) doivent être soumis en tant que modification essentielle à la commission d'éthique (OClin Art. 29).