

## **Deviazioni dal protocollo, modifiche del protocollo e misure di sicurezza**

Secondo le regole fondamentali del ICH-GCP per gli studi clinici lo sperimentatore non deve attuare alcuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza previa approvazione da parte della commissione d'etica (GCP 4.5.2).

Nel caso in cui si rileva un mancato rispetto del protocollo, la LRUM e le ordinanze non prescrivono che tali deviazioni vengano notificate alle commissioni d'etica.

Per contro, se per una qualche ragione, delle misure di sicurezza o di tutela sono adattate per eliminare un rischio immediato occorso ai partecipanti al progetto di ricerca, queste devono essere annunciate alla commissione d'etica competente entro i termini previsti dalla legge (OSRUM art 37, ORUM art. 20).

Se queste misure di sicurezza o tutela sono introdotte in maniera duratura, devono essere inoltrate alla commissione d'etica competente sotto forma di emendamento al protocollo.