

Criticité des observations

Criticité	Définition
Observation critique	<ul style="list-style-type: none">Situation qui entraîne des conditions mortelles, constituant un danger de mort ou dangereuses pour les Participants. ouSituation qui constitue un risque excessif immédiat ou latent qui menace les droits, le bien-être et la sécurité des Participants, la qualité et l'intégrité des données ou la qualité du Produit de recherche/Instrument médical. Une mesure d'atténuation et/ou une action corrective/préventive sont requises immédiatement. ouObservation en lien avec une inconduite scientifique (ex. fausse déclaration, falsification ou fabrication de données, etc.) (Voir POL-014- Intégrité et conduite responsable en recherche).
Observation majeure	<ul style="list-style-type: none">Situation qui constitue un risque probable ou modéré qui menace les droits, le bien-être et la sécurité des Participants, la qualité et l'intégrité des données ou la qualité du Produit de recherche/Instrument médical. Une mesure d'atténuation et/ou une action corrective/préventive sont requises dans les plus brefs délais. ouProblème significatif au niveau du site cependant n'entraîne pas un danger de mort pour les Participants. <p>Note : Un grand nombre d'observations majeures, en lien avec le même processus ou document, peut être combiné et surclassé en tant qu'observations critiques.</p>
Observation mineure	<ul style="list-style-type: none">Situation qui ne constitue pas un risque qui menace les droits, le bien-être et la sécurité des Participants, la qualité et l'intégrité des données ou la qualité du Produit de recherche/Instrument médical, mais qui représente une lacune/écart par rapport aux BPC et la réglementation applicable. Une action corrective est requise. <p>Note : Un grand nombre d'observations mineures, en lien avec le même processus ou document, peut être combiné et surclassé en tant qu'observations majeures.</p>
Recommandation	<ul style="list-style-type: none">Suggestion concernant l'amélioration de processus ou de documents basée sur les pratiques courantes, dans le secteur des Essais cliniques, qui ne sont pas des exigences réglementaires.