

## Criticité des observations

Criticité	Définition
Observation critique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Situation qui entraîne des conditions mortelles, constituant un danger de mort ou dangereuses pour les Participants.</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Situation 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.</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observation en lien avec une inconduite scientifique (ex. fausse déclaration, falsification ou fabrication de données, etc.) (Voir POL-014- Intégrité et conduite responsable en recherche).</li> </ul>
Observation majeure	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Problème significatif au niveau du site cependant n'entraîne pas un danger de mort pour les Participants.</li> </ul> <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"> <li>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.</li> </ul> <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"> <li>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.</li> </ul>