

## Module 6 : Principes appliqués dans la réalisation de l'étude et dans la gestion des risques Scénario :

Le Dr Alvarez mène un essai sur un nouvel anticoagulant. Au cours de l'étude, un participant subit un événement indésirable grave (EIG) inattendu. Le Dr Alvarez consulte la brochure de l'investigateur (BI) et constate que cet événement ne figure pas dans les informations de référence sur la sécurité (IRS). Il signale l'EIG au promoteur et à l'IRB/IEC dans les 24 heures. Pendant ce temps, l'équipe chargée de la gouvernance des données lance un examen afin de s'assurer qu'aucun événement similaire n'a été sous-déclaré et confirme que les données de l'essai restent traçables et vérifiables.

Questions :

- 1. Qu'a utilisé le Dr Alvarez pour déterminer si l'EIG était prévisible ?**
  - A) Formulaire de commentaires du patient
  - B) Informations de référence sur la sécurité (RSI) dans la brochure de l'investigateur
  - C) Alertes sur les réseaux sociaux
  - D) Dossiers de facturation de l'hôpital
  
- 2. Quel est le rôle de l'équipe chargée de la gouvernance des données dans ce scénario ?**
  - A) Gérer la logistique des déplacements des participants
  - B) Soumettre les résultats des essais pour publication
  - C) Garantir l'intégrité, la traçabilité et la qualité des données de l'essai
  - D) Gérer le recrutement des participants
  
- 3. Quelle action démontre la conformité aux normes de déclaration de sécurité ?**
  - A) Attendre la fin de l'étude pour signaler
  - B) Signaler l'EIG au promoteur et à l'IRB/IEC dans les 24 heures
  - C) Discuter de l'EIG uniquement avec le personnel du site
  - D) Retirer le participant des dossiers de l'essai

Réponses et commentaires :

**1. Qu'a utilisé le Dr Alvarez pour déterminer si l'EIG était prévisible ?**

- A) Formulaire de commentaires du patient
- B) Informations de sécurité de référence (RSI) dans la brochure de l'investigateur**
- C) Alertes sur les réseaux sociaux
- D) Dossiers de facturation de l'hôpital

**Commentaire :** les informations de référence sur la sécurité contenues dans la brochure de l'investigateur constituent la source officielle permettant de déterminer si un événement indésirable est prévisible ou imprévisible. Cette procédure est essentielle pour remplir les obligations en matière de pharmacovigilance et garantir l'évaluation éthique et scientifique de la sécurité des participants, conformément à la norme ICH E6(R3) et aux réglementations internationales.

**2. Quel est le rôle de l'équipe chargée de la gouvernance des données dans ce scénario ?**

- A) Gérer la logistique des déplacements des participants
- B) Soumettre les résultats des essais pour publication
- C) Garantir l'intégrité, la traçabilité et la qualité des données des essais**
- D) Gérer le recrutement des participants

**Commentaire :** L'équipe chargée de la gouvernance des données joue un rôle central dans le maintien de l'intégrité, de l'exhaustivité, de la vérifiabilité et de l'auditabilité des données des essais cliniques, principes clés de la norme ICH E6(R3). Cela s'applique à d'autres conceptions basées sur la responsabilité en matière de protection des données, de confidentialité et de sécurité des participants. Son examen à la suite d'un EIG démontre une réponse proactive et fondée sur les risques, qui contribue à la transparence et à la fiabilité des résultats de l'étude.

**3. Quelle action démontre la conformité aux normes de notification de sécurité ?**

- A) Attendre la fin de l'étude pour signaler
- B) Signaler l'EIG au promoteur et à l'IRB/IEC dans les 24 heures**
- C) Discuter de l'EIG uniquement avec le personnel du site
- D) Retirer le participant des dossiers de l'essai

**Commentaire :** Le signalement rapide (dans les 24 heures) des événements indésirables graves et inattendus est une obligation éthique et réglementaire. Cela permet une évaluation rapide des risques et la mise en œuvre de mesures correctives si nécessaire. Le Dr Álvarez a agi de manière responsable et conformément à la norme ICH E6(R3) et aux principes de sécurité des participants.