

Extrait du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Donnees-de-la-recherche>

Données de la recherche

- Questions / réponses - Nos réponses -

Date de mise en ligne : lundi 29 novembre 2010

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

Des questionnaires et des journaux destinés aux patients ont été égarés par un site investigateur. Les données de ces documents sont donc perdues et ne pourront être utilisées pour l'analyse de l'étude. Le promoteur de l'étude souhaiterait savoir si cet évènement doit faire l'objet d'une déclaration auprès de votre [CPP](#) .

Question d'une CRO, septembre 2010

Réponse :

La perte de données de la recherche par un investigateur représente une violation du protocole et a des conséquences sur l'analyse des données. Cet évènement malheureux ne correspond pas à un évènement indésirable grave.

Une simple information du [CPP](#) est souhaitable et suffisante.

NB : ci-dessus, "*le texte entre guillemets et en italique*" correspond à la citation d'un texte législatif ou réglementaire.

