

LAKANA trial

Data collection form 15: Protocol deviation - Site-level Deviation Form.

Version 2.0

Section	Num.	Question	Réponses	Requis
	[0]	Compléter ce formulaire pour toutes déviations au protocole sur un site et qui ne sont pas relatives à un participant de l'étude en particulier. Cela peut inclure les déviations aux procédures opérationnelles standards relatives à la gestion des médicaments de l'étude ou des échantillons.		
	[1]	ID du superviseur		Yes
Temporalité	[2]	Date de notification		Yes
	[3]	Date de commencement de la déviation au protocole	Date	Yes
	[4]	Date de fin de la déviation au protocole	Date	Yes
Détails sur la déviation au protocole	[5]	Indiquer la catégorie de déviation	0, Procédé inadéquat pour obtenir le consentement 1, Autre déviation relative à la communication d'information à propos de l'essai 2, Enrôlement incorrect 3, Déviation relative à la conduite des visites dans les ménages 4, Utilisation de médicaments périmés ou non approuvés pour utilisation 4a, Autre écart dans le stockage, le transport ou la fourniture du médicament à l'étude 5, Mesure incorrecte des indicateurs (outcomes) de l'essai 7, Erreurs de saisie ou de gestion des données 6, Ecart dans les procédures relatives au laboratoire 8, Erreur dans la déclaration	Yes

Section	Num.	Question	Réponses	Requis
			d'événement indésirable grave 8a, Autre déviation qui peut avoir violé les droits du participant ou l'exposer à un risque de conséquences néfastes 9, Autre	
	[6]	Précisez si autre		Yes
	[7]	Description de la déviation et de son identification		Yes
	[8]	Décrire les étapes mises en place pour résoudre ou éviter que la déviation ne se reproduise :		Yes
	[9]	Cette déviation répond -elle aux critères de signalement immédiat au Comité d'Examen Institutionnel (IRB)	1, Oui 0, Non	
	[10]	La déviation a-t-elle entraîné un évènement indésirable ou indésirable grave ?	1, Oui, Compléter le formulaire EIG DCF10a 0, Non 9, Ne sait pas	Oui
	[11]	Le participant affecté continuera-t-il à participer à l'étude ?	1, Oui 0, Non	Oui
Information générale	[12]	Notes supplémentaires		