

17. Concernant la réglementation des essais cliniques, quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) ? :

- A. En cas de fait nouveau chez le volontaire sain, l'investigateur suspend la recherche
- B. Toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche constitue un fait nouveau
- C. Un effet indésirable grave attendu doit être déclaré par le promoteur à l'ANSM et au CPP (comité de protection des personnes) dans un délai de 7 jours
- D. Le formulaire de consentement doit être daté et signé par la personne se prêtant à la recherche et le promoteur
- E. Dans le cadre d'une recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales (RIRM), l'investigateur doit être un médecin

QCM17 – B

- A. Faux, il suspend la recherche en cas d'effet indésirable. En cas de fait nouveau, il suspend l'administration du produit d'expérimentation jusqu'à démontrer l'absence de danger
- C. Faux, dans un délai de 24 heures
- D. Faux, Le consentement est signé par la personne se prêtant à la recherche et par l'INVESTIGATEUR
- E. Faux, pour les contraintes minimales ce n'est pas obligatoirement un médecin