

PETIT LEXIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE MEDICALE ET PARAMEDICALE

A

Amendement

Texte modifiant une disposition d'un protocole d'essai clinique déjà approuvé par un CPP. Le promoteur de l'essai envoie l'amendement au CPP après avoir obtenu l'accord de l'investigateur principal ou du coordonnateur de l'essai.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

Autorisation administrative délivrée par le Directeur Général de l'ANSM à l'établissement pharmaceutique qui souhaite mettre un médicament sur le marché français. Le Directeur Général prend sa décision en suivant les avis de la Commission d'AMM qui sont fondés sur la qualité pharmaceutique, l'efficacité thérapeutique et la tolérance du nouveau médicament.

Anonymisation :

L'effacement irréversible des identifiants associés à des échantillons biologiques ou à des données associées de sorte que la personne concernée ne puisse plus être identifiée.

ANRS

Agence nationale de la recherche sur le SIDA et les hépatites virales.

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement Afssaps)

Appariement

Mode de constitution d'un groupe témoin consistant à rechercher, pour chaque sujet, un sujet témoin présentant des caractéristiques proches (sexe, âge, caractéristiques médicales...)

ARC : Attaché de Recherche Clinique

Personne mandatée par le promoteur chargée d'assurer pour ce dernier le suivi de la recherche biomédicale et le contrôle de sa qualité

ARS : Agence Régionale de la Santé

Etablissement public administratif chargé de la mise en œuvre de la politique de santé dans la région.

Assurance

Il est nécessaire et obligatoire de souscrire à une assurance pour la mise en place de recherches biomédicales. Le promoteur a donc l'obligation de contracter une assurance en

responsabilité civile couvrant les éventuels dommages subis par les patients ou sujets sains qui participent à l'étude. Celle-ci garantit la responsabilité civile du promoteur ou d'autres intervenants. Toute réclamation d'un patient s'estimant victime d'un dommage lié à une recherche biomédicale doit être effectuée dans les 10 après la fin de la recherche.

Assurance qualité

Ensemble des actions préétablies mises en œuvre afin de s'assurer que la recherche est réalisée et que les données sont générées, recueillies par écrit, documentées, enregistrées et rapportées conformément aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Audit d'une recherche biomédicale

Examen indépendant et méthodique des activités et des documents relatifs à la recherche en vue de déterminer si les activités liées à la mise en place et au suivi de cette recherche ont été réalisées et si les données y afférentes ont été recueillies, analysées et rapportées dans le respect du protocole, des procédures opératoires standardisées préétablies, des bonnes pratiques cliniques et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Autorisation de lieu

Les recherches biomédicales nécessitent un ou des lieux disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, par le directeur général de l'ARS, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence.

Aviesan : Alliance pour les sciences de la vie et de la santé

B

Biodisponibilité

Mesure de la quantité d'un principe actif libérée par une forme galénique en fonction du temps et mise à la disposition de l'organisme pour y déployer ses effets.

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

Ensemble de dispositions qui garantissent en recherche biomédicale la qualité et l'authenticité des informations recueillies et le respect de la loi et des règlements garantissant les droits des personnes participant à la recherche biomédicale.

BPL : Bonnes pratiques de laboratoire

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) constituent un mode d'organisation couvrant l'ensemble des aspects organisationnels et opérationnels liés à la réalisation des essais de sécurité non cliniques sur les produits chimiques. Ils ont pour but de garantir la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires, afin que celles-ci puissent être reconnues au niveau international sans qu'il soit nécessaire de reproduire les études.

Brochure investigateur

Document relatif au contenu d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, décrivant l'ensemble des données cliniques et non-cliniques concernant le médicament expérimental qui sont pertinentes pour l'étude de ce médicament chez l'être

humain.

Ce document fournit aux investigateurs et à tout autre intervenant dans la recherche biomédicale des informations leur permettant de comprendre et de se conformer aux informations fournies dans le protocole, tels que le dosage du médicament expérimental, la posologie, le mode d'administration et les modalités de surveillance de la sécurité.

Budget

Estimation de l'ensemble des surcoûts liés au protocole de recherche (frais de promotion, frais de personnel, dépenses médicales et de fonctionnement, frais de gestion...), en dehors d'une prise en charge normale du patient dans le parcours de soins.

C

Cancéropôle du Grand-Est (CGE)

Il rassemble au sein du territoire du Grand-Est, acteurs et ressources afin d'accélérer l'accès des patients aux innovations dans le domaine de la recherche contre le cancer.

Cahier d'observations (ou CRF pour Case Report Form)

Document quel que soit son support (par exemple support papier, optique, magnétique ou électronique) destiné à recueillir par écrit toutes les informations requises par le protocole de l'étude concernant chaque personne qui se prête à la recherche. Celles-ci sont transmises au promoteur.

Centre de santé

Structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours

Centre d'inclusion

Lieu autorisé pour l'inclusion de patients dans une recherche clinique, sous la responsabilité de personnes qualifiées

CEREES (comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé)

Pour les recherches faisant appel à des données déjà collectées (hors RIPH), ce comité émet un avis sur la méthodologie, la nécessité des données, la pertinence des données recueillies, la qualité scientifique du projet

CIC : Centre d'Investigation Clinique

Les centres d'investigation clinique sont des infrastructures de recherche clinique mises à la disposition des investigateurs pour y réaliser leurs projets de recherche clinique. Les CIC sont gouvernés par une double tutelle, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du ministère des affaires sociales et de la santé et de l'Inserm.

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Elle est chargée de veiller à ce que les données informatiques utilisées dans le cadre d'une étude ne portent pas atteinte à la vie privée, aux libertés individuelles ou publiques, à l'identité humaine ou encore aux droits de l'homme.

Site : <http://www.cnil.fr>

Cohorte

Groupe de sujets ou de patients sélectionnés selon un ou plusieurs caractères communs et suivi dans le temps afin d'identifier, d'écrire ou quantifier un phénomène dont on attend la survenue.

Collections d'échantillons biologiques

Stockage et réunion à des fins scientifiques de prélèvements biologiques (ou de dérivés) effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction de caractéristiques cliniques ou biologiques. La collection est constituée des échantillons mais également de données associées, le plus souvent cliniques.

COMEDIMS : Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Conformément aux articles R5126-48 et suivants du Code de la Santé Publique, la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe par ses avis à l'élaboration:

- de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement.
- des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Comité d'éthique

Un Comité d'Ethique est un comité indépendant constitué de médecins, de statisticiens, de juristes indépendants, de représentants de la société civile (profanes en la matière) et d'autres experts dûment qualifiés qui garantissent qu'un essai clinique est éthique et que les droits des participants à l'étude sont protégés.

Confidentialité

Protection de l'information dans l'accès et le partage des données personnelles des participants. Maintien du secret, vis-à-vis des personnes non autorisées, concernant les informations relatives à la recherche et aux personnes qui s'y prêtent. Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale (par exemple, moniteurs, assistants de recherche clinique, auditeurs et toutes personnes appelées à collaborer aux essais...) respectent les exigences de confidentialité prévues à l'article L. 1121-3 du code de la santé publique. Les dispositions relatives à la confidentialité des informations concernant notamment la nature des médicaments expérimentaux, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus sont prévus à l'article R. 5121-13 du code de la santé publique. Sans préjudice des sanctions ordinaires qui peuvent être prises par ailleurs, ces obligations s'appliquent dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Consentement éclairé de la personne

Expression volontaire libre et éclairée de la volonté d'une personne (ou son représentant légal, ou, en cas d'impossibilité, attestée par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur) en vue de participer à une recherche biomédicale donnée (ou en vue de la conservation et/ou l'utilisation de ses échantillons biologiques et données), après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, ainsi que les documents afférents à ce consentement, dans les conditions prévues aux articles L. 1122-1-1 à L. 1122-2 du code de la santé publique.

Contrat unique

Contrat établi entre le promoteur industriel et l'investigateur coordonnateur, contrat identique pour tous les centres d'investigations pour toutes les études interventionnelles à promotion industrielle (médicament et dispositif médical).

Instruction DGOC : DGOS/PF4/2014/195 du 14 juin 2014

Contrôle de la qualité

Techniques et activités à caractère opérationnel mises en œuvre dans le cadre du système d'assurance de la qualité, pour vérifier que les exigences de qualité applicables aux activités liées à la recherche sont satisfaites.

CPP : Comité de Protection des Personnes

Son rôle est d'assurer que les projets de recherche biomédicale sur l'être humain respectent les mesures médicales, éthiques et juridiques visant à assurer la protection des personnes participant à cette recherche. L'avis du CPP est obligatoire (parfois en parallèle de l'autorisation de l'ANSM). Il vérifie la méthodologie de l'étude, la clarté de la note d'information et du recueil du consentement.

CRB : Centres de Ressources Biologiques

Infrastructure de recherche, qui acquiert, conserve, valide étudie et met à disposition des collections de ressources biologiques (les collections d'échantillons biologiques et les données qui y sont associées, qui maintient des bases de données accessibles aux utilisateurs et qui fournit éventuellement l'accès à des services et outils de traitement des données. Ils sont les dépositaires et les gestionnaires des outils majeurs : Les CRB peuvent détenir des collections d'organismes cultivables (micro-organismes, cellules végétales, animales et humaines, par exemple), des parties répliquables de ces organismes (par exemple, génomes, plasmides, virus, ADNc), des organismes viables mais pas encore cultivables, des cellules et des tissus ainsi que des bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurelles sur ces collections, et la bio-informatique qui leur est associée.

CRC : Centre de Recherche Clinique

L'objectif des CRC est de mettre en place des plateformes d'aide à l'inclusion des patients, d'acquisition de données, d'aide à l'investigation, d'interface avec les patients et les volontaires sains pour les essais cliniques institutionnels ou industriels sous contrat. Ce sont des plateformes de service pluri-thématiques avec des personnels de recherche clinique dédiés à l'investigation (techniciens d'étude clinique, infirmières, etc.), mais n'effectuent ni le contrôle, ni la promotion, ni le monitoring des essais.

Critères d'inclusion

Critères biologiques, démographiques, pathologiques... requis pour qu'une personne participe à une étude.

Critères de non inclusion

Critères contre-indiquant l'inclusion d'un patient dans une étude.

CRO : Contract research organization ou Clinical Research Organisation est un prestataire privé spécialisé dans les recherches cliniques et qui fournit un soutien aux industries pharmaceutiques et aux industries du dispositif médical et aux biotechnologies

D

Déviations au protocole

Divergence ou écart de conduite inattendu ou involontaire en lien avec une étude préalablement approuvée qui n'est pas cohérent avec le protocole de recherche actuel, le formulaire de consentement ou les procédures prévues dans l'étude. L'existence de ces déviations introduit un facteur d'incertitude sur la véracité des résultats de l'essai car elle introduit différents biais qui nuisent à leur interprétation.

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

C'est une direction générale du ministère de la Santé. Elle a pour mission d'assurer la qualité des soins, d'organiser l'offre de soins et d'organiser la formation des professionnels de santé et leur activité.

[Décret n° 2010-271 du 15 mars 2010 portant organisation de la direction générale de l'offre de soins : Décret 2010-271 du 15 03 2010 DGOS.pdf](#)
[Arrêté du 15 mars 2010 portant organisation de la direction générale de l'offre de soins en sous-directions et en bureaux](#)

DM : Dispositif médical

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens" (CSP). Autrement dit, tout objet utilisé à des fins médicales, qui n'est ni un médicament, ni un produit biologique est un dispositif médical.

Documents sources

Documents originaux, données et enregistrements présentant un intérêt pour la recherche (par exemple dossiers médicaux, fichiers administratifs, comptes rendus de laboratoire, notes de service, agendas et carnets d'autoévaluation des personnes se prêtant à la recherche, registres de dispensation de la pharmacie, enregistrements d'appareils automatisés, copie ou transcription authentifiée, microfiches, négatifs de photographie, microfilms ou supports magnétiques, radiographies, partie du cahier d'observation dans laquelle les données sont recueillies directement conformément aux dispositions du protocole, dossiers concernant les personnes se prêtant à la recherche et documents relatifs à la recherche conservés à la pharmacie, dans les laboratoires et dans les services médico-techniques impliqués dans cette recherche). " (Source : Journal officiel de la République française)

Données Anonymes

Informations qui ne permettent pas d'identifier directement ou indirectement une personne physique même par recoupement : impossible pour un essai clinique !

Données Associées

Toutes les données relatives aux participants et/ou à l'échantillon biologique du participant.

Données (indirectement) nominatives (ou personnelles ou à caractère personnel ou identifiantes)

Est réputée nominative toute donnée qui permet, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification d'une personne physique ;

Sont donc concernés :

- les traitements informatiques de données directement nominatives comportant des noms de personnes physiques,
- les traitements informatiques de données indirectement nominatives c'est à dire contenant des informations pouvant permettre l'identification des personnes physiques. Il peut s'agir d'une identification par référence à d'autres fichiers ou listes nominatives (ex : numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom ou numéro d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier) ou par recoupement d'informations surtout si l'échantillon de population concernée est restreint (ex : date de naissance, commune de résidence, pathologie rare...).

Ainsi, un fichier de recherche qui ne comporte pas de nom n'est pas nécessairement un fichier anonymisé.

Données personnelles sensibles

Données à caractère personnel qui relèvent de l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, la religion, les croyances, l'appartenance syndicale, ainsi que les données génétiques, les données concernant la santé, la vie sexuelle ou relatives à des condamnations ou des mesures de sûreté connexes.

Données sources

Ensemble des informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, relatif aux examens cliniques, aux observations ou à d'autres activités menées dans le cadre d'une recherche biomédicale et nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de la recherche. Les documents dans lesquels les données sources sont enregistrées sont appelés les documents sources.

DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

Elles ont été créées pour favoriser la dynamique de la recherche clinique française en s'appuyant sur les centres hospitaliers universitaires. Elles interviennent plutôt en amont de la recherche.

E

Effet indésirable

Toute réaction nocive et non désirée liée à la recherche ou au produit sur lequel porte la recherche.

Effet indésirable attendu

Manifestation dont la survenue est a priori en rapport avec une propriété pharmacologique connue du médicament et pouvait être prévue. Le protocole d'un essai de médicament doit contenir la liste des effets indésirables attendus liés à ce médicament.

Evènement déjà mentionné dans la version la plus récente de la brochure investigateur ou dans le résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments ayant déjà une AMM, et applicable également au médicament de l'essai quand il est administré pour une même population hors indication de l'AMM.

Effet indésirable inattendu

Conformément au 7^o de l'article R. 1123-39 du code de la santé publique, tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations figurant notamment dans le résumé des caractéristiques du produit lorsque le médicament expérimental est autorisé, et dans la brochure pour l'investigateur lorsqu'il n'est pas autorisé.

Eligibilité

Possibilité pour un patient d'être inclus dans un essai s'il est conforme aux critères d'inclusion (et de non inclusion) dans l'essai. Le patient est alors dit « éligible pour l'essai »

Epidémiologie

Etude des rapports existants entre les maladies ou tout autre phénomène biologique, et divers facteurs (mode de vie, milieu ambiant, etc.) susceptibles d'exercer une influence sur leur fréquence, leur distribution, leur évolution.

Essai Clinique (ou étude clinique)

Toute investigation scientifique menée chez l'homme afin de déterminer ou de confirmer l'innocuité et l'efficacité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement en évaluant de

manière systématique la sécurité, l'efficacité, la biodisponibilité ou d'autres propriétés d'un médicament.

Essai Clinique multicentrique

Essai clinique réalisé selon un même protocole mais sur des sites différents

Étude comparative

Étude dans laquelle le médicament à l'essai est comparé à un autre principe actif ou à un placebo.

Étude contrôlée

Étude dans laquelle un médicament à tester est comparé à un traitement dont l'effet est connu. Le groupe témoin est non traité ou reçoit le traitement standard ou un placebo.

Étude croisée

Etude expérimentale dans laquelle on administre à un même groupe de patients 2 ou plusieurs traitements expérimentaux l'un après l'autre dans un ordre déterminé ou au hasard

Étude en double aveugle

Étude dans laquelle les volontaires et les médecins investigateurs ignorent jusqu'à la fin quel participant reçoit quel traitement.

Étude en simple aveugle

Étude dans laquelle l'investigateur sait ce que le patient prend comme traitement à l'essai mais le patient, lui, ne sait pas.

Étude épidémiologique

Etude de l'état de santé de la population, et des facteurs influant sur la santé des populations humaines.

Il existe trois grands types d'études épidémiologiques :

- les **études descriptives** qui cherchent à décrire l'état de santé de la population (séries de cas, études transversales),
- les **études analytiques** qui cherchent à comprendre le lien entre un facteur de risque et la survenue d'une maladie (études de cohorte avec un suivi au cours du temps, études cas-témoins),
- les **études évaluatives** (interventionnelles) qui cherchent à déterminer l'intervention ou le traitement le plus efficace parmi plusieurs stratégies. (essais cliniques).

Étude en intention de traiter

Tous les participants à l'étude restent étudiés dans le groupe auquel ils ont été assignés, même s'ils n'ont pas entièrement achevé le protocole, afin d'éviter un biais d'attrition, c'est-à-dire une " disparition " de l'étude de sujets ayant arrêté le protocole pour des raisons, notamment de tolérance. Dans le cas inverse où les patients sont exclus de l'analyse lorsque le protocole initial n'est pas totalement respecté, on parle d'analyse per protocole. Les résultats d'une étude peuvent être donnés à la fois en intention de traiter et per protocole, la première analyse s'approchant le plus de la réalité, la seconde d'une étude dans des conditions idéales.

Etude observationnelle

Étude épidémiologique qui n'entraînent pas de modification dans la prise en charge des Patients. (Cas des études descriptives et analytiques)

Étude ouverte

Étude dans laquelle le volontaire/patient et les médecins investigateurs savent quel est le médicament administré - contrairement à l'étude en double aveugle.

Étude prospective

Etude qui comporte la récolte de données sur des événements à venir. Elle consiste généralement à suivre un groupe de sujets exposés à un facteur de risque particulier, afin d'étudier les phénomènes de santé qui affectent ce groupe au cours du temps.

L'étude prospective comprend des sujets exposés à un facteur de risque donné et surveille l'apparition éventuelle d'un phénomène de santé. L'inconnu ici est le phénomène de santé.

Étude rétrospective

Etude s'intéressant à la recherche de liens entre un état de santé présent et un événement antérieur. Elle repose sur l'exploitation de documents dont la fiabilité ne peut être garantie et expose à des biais de sélection. L'étude rétrospective comprend des sujets qui présentent un phénomène de santé, et recherche si ces sujets ont été exposés à un facteur de risque donné. L'inconnu ici est le facteur de risque.

EudraCT

Afin de fournir un identifiant unique aux essais cliniques ayant au moins un site dans la communauté, chaque essai se verra attribuer un numéro unique, le numéro EudraCT. Il doit être inclus dans toutes les demandes d'autorisation d'essais cliniques et, en tant que de besoin, dans les autres documents relatifs aux essais (ex : déclarations d'effets graves inattendus).

Événement indésirable

Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

Événement indésirable grave

Tout événement ou effet qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap important ou durable, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, quelle que soit la dose administrée.

Examen des caractéristiques génétiques

Analyse des caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal d'une personne

F

Faisabilité

Probabilité de réussite d'un essai clinique et notamment la capacité des investigateurs de se plier aux contraintes de l'étude.

Fcrin

FCRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) est la composante française d'ECRIN, une infrastructure européenne soutenant la réalisation d'essais cliniques multinationaux. www.fcrin.org

File active

Ensemble des patients vus au moins une fois pendant la période de référence par un ou plusieurs membres des équipes soignantes, quelque soient le nombre et la durée des prises en charge.

FHF : Fédération hospitalière de France
<http://www.fhf.fr/>

G

GCS : groupement de coopération sanitaire

Un GCS est une structure coopérative qui peut être constituée par des établissements de santé publics ou privés, des établissements médico-sociaux, des centres de santé et des pôles de santé, des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société.

GIRCI : Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation

Les GIRCI assurent des missions de formation et d'information des professionnels en recherche clinique, l'aide à la réponse aux appels d'offres européens, un appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur, un soutien à la participation des établissements de santé non universitaires aux activités de recherche et assurent la gestion des appels à projets PHRC interrégionaux. <http://www.girci-est.fr/>

H

HAS : Haute Autorité de Santé

Autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale. Elle remplit trois grandes fonctions : l'évaluation, les recommandations et les certifications/accréditations.

HCERES

Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur.

Autorité administrative indépendante chargée de l'évaluation de l'enseignement supérieur et de la recherche publique, créée par la [loi relative à l'enseignement supérieur et à la recherche](#) de 2013.

I

INCa : Institut National du Cancer

Autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale. Elle remplit trois grandes fonctions : l'évaluation, les recommandations et les certifications/accréditations.

Inclusion

Fait d'inclure un sujet ou un patient dans un essai clinique, en respectant les critères d'inclusion et de non-inclusion.

Incidence

Nombre de nouveaux cas d'une maladie pendant une période donnée et dans une population déterminée.

Indemnisation

La loi française pose en principe général qu'il n'y a pas de contrepartie financière pour les participants à une recherche biomédicale, hormis le remboursement des frais exposés liés à la recherche (exemple : frais de transport). Elle est versée par le promoteur. Le montant annuel de l'indemnité est plafonné par arrêté ministériel. Le montant de l'indemnité doit être communiqué au CPP ainsi que les modalités d'indemnisation des sujets ou des patients. L'indemnité ne constitue ni un salaire ni un honoraire. Elle n'est donc pas soumise à imposition ni au versement de charges sociales par le promoteur ou la personne participant à une recherche biomédicale.

INDS (Institut des données de santé)

L'article 193 de la loi du 26 janvier 2016 de "modernisation de notre système de santé" introduit dans le code de la santé publique un titre consacré à la "mise à disposition des données de santé", qui refond la gestion des données de santé et élargit leur mise à disposition. Cet organe à compétence nationale regroupe aussi bien des acteurs privés que publics du secteur de la santé.

Ses principales missions sont les suivantes :

- s'assurer de la cohérence et de la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie,
- veiller à la mise à disposition de ses membres et autres organismes désignés par décret en Conseil d'État, des données issues des systèmes d'information à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique, tout en garantissant l'anonymat de ces dernières.

Information

Dans le cadre des essais cliniques, l'information des sujets ou des patients que l'on se propose d'inclure dans les essais est un élément capital de la protection de ces personnes, tel que cela a été défini dans la recherche biomédicale (article L122-1 et L.1122-2) du Code de la Santé publique). L'information doit être donnée par le médecin investigateur ou un médecin le représentant et elle doit être objective, loyale et compréhensible par le sujet

Insu (aveugle)

Afin d'éviter différents biais possibles dans les essais comparatifs, il est recommandé d'organiser l'essai en prévoyant que la réalité ou la nature de l'exposition d'un sujet à un médicament ou à un traitement donné soient maintenues secrètes.

- Double aveugle (double-insu) : essai dans lequel ni le sujet de l'essai ni le médecin investigateur ne connaissent la nature du traitement administré
- Simple aveugle (simple-insu) : essai dans lequel seul le sujet de l'essai ne connaît pas la nature du traitement administré alors que le médecin investigateur la connaît
- Par opposition un essai ouvert est un essai dans lequel le sujet de l'essai et le médecin investigateur connaissent tous deux la nature du traitement administré au sujet.

Innovation

L'innovation, dans son concept général, consiste à introduire de nouvelles idées, de nouvelles méthodes et de nouveaux programmes pour améliorer l'état de santé de la population. Elle peut recouvrir trois concepts :

- le concept commercial qui désigne n'importe quel produit nouvellement commercialisé
- le concept technologique qui se rapporte aux innovations industrielles
- le concept de progrès thérapeutique qui prend en compte les nouveaux traitements qui apportent un bénéfice aux patients par comparaison aux traitements existants.

Inspection

Audit officiel par les autorités compétentes des documents, des locaux et matériels, des enregistrements et de toutes les autres ressources considérées par ces autorités comme étant en rapport avec la recherche biomédicale. Ceux-ci peuvent se trouver dans les lieux de

recherches, dans les locaux du promoteur ou de l'organisme prestataire de services ou dans tout autre lieu impliqué dans l'essai. Les dispositions relatives à l'inspection des recherches biomédicales sont prévues notamment aux articles L. 1421-1 à L. 1421-3, L. 1425-1, L. 5313-1 à L. 5313-4 et L. 5412-1 du code de la santé publique.

Investigateur

- Investigateur principal : médecin qui dirige et surveille la réalisation de la recherche dans un centre. Il est le responsable de la conduite de l'essai clinique sur un site.
- Co-investigateur : médecin qui participe sous la responsabilité de l'investigateur principal à la recherche dans un centre.
- Investigateur coordinateur : médecin désigné par le promoteur parmi les investigateurs pour coordonner l'ensemble des centres dans le cas d'une étude multicentrique

IRC : Infirmière de Recherche clinique

IDE qui assure la prise en charge du patient dans le cadre d'un essai clinique. Elle organise et réalise les évaluations prévues par le protocole, sous la responsabilité de l'investigateur, en lien avec l'équipe de soins, dans le respect des BPC et des obligations réglementaires.

J

Justification de l'étude

La justification d'une recherche biomédicale doit figurer en préambule de tout protocole de recherche. Elle comporte la revue exhaustive de la littérature sur le sujet de la recherche et explique pourquoi il est nécessaire d'entreprendre cette nouvelle recherche. La justification présente une estimation des bénéfices potentiels qu'on pourra tirer de cette nouvelle recherche et débouche donc sur la définition des objectifs de la recherche.

L

LEEM : LEs Entreprises du Médicament

Syndicat du milieu pharmaceutique. Son rôle consiste à élaborer et à faire respecter l'éthique de la profession.

Lieu de recherches

Lieu mentionné à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, y compris lieu de soins, service hospitalier ou tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé, disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, dans lequel se déroule une recherche biomédicale. Certaines recherches biomédicales nécessitent d'être réalisées dans des lieux autorisés, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

M

Maison de santé

Personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.

Médicament expérimental

Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo, expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments ayant déjà une AMM lorsqu'ils sont :

- utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée

- utilisés pour une indication thérapeutique non autorisée testés en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée.

Méthodologie

Etude des méthodes adaptées à une étude ou une science donnée. Dans un protocole de recherche, la méthodologie renvoie à la méthode utilisée par les investigateurs pour répondre à la question posée (schéma d'étude, analyses statistiques...).

MERRI

Mission d'Enseignement, Recherche, Référence et Innovation. Crédits permettant de financer les surcoûts pour les établissements de l'enseignement et de la recherche. Les financements des MERRI sont assurés par la DGOS avec des crédits de l'assurance maladie.

Mise en insu (ou aveugle)

Procédure dans laquelle une ou plusieurs parties intervenant dans la recherche ne sont pas informées de l'identité des traitements attribués aux personnes qui se prêtent à la recherche. Dans une procédure en simple insu, la personne qui se prête à la recherche n'est généralement pas informée de l'identité du traitement qui lui est attribué. Dans une procédure en double insu, ni la personne qui se prête à la recherche, ni l'investigateur, ni le moniteur, ni même parfois la personne qui analyse les données ne sont informés de l'identité des traitements attribués. Pour un médicament expérimental, la mise en insu consiste à cacher délibérément l'identité du produit conformément aux instructions du promoteur. Un essai pour lequel aucune mise en insu n'est réalisée est dit " conduit en ouvert.

Modification substantielle du protocole

Conformément aux articles L. 1123-9 et R. 1123-35 du code de la santé publique, modification survenant après le commencement de la recherche, ayant un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant, sur la qualité et la sécurité des médicaments expérimentaux, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci.

Moniteur (= ARC)

Assure la surveillance d'un essai clinique. Cette personne est désignée par le promoteur ou l'organisme responsable auprès du promoteur.

Monitoring (suivi de la recherche)

Activité consistant à surveiller le déroulement d'une recherche biomédicale et à s'assurer qu'elle est conduite et que les données sont recueillies et apportées conformément au protocole, aux procédures opératoires standardisées, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

N

Non-opposition

Procédure juridique ou forme de consentement dans laquelle le participant, dûment informé peut s'opposer à la réalisation des actes de recherche dans certaines conditions de la loi. La non-opposition (ou l'opposition) de la personne participante doit être recueillie et enregistrée.

Note d'information

La note d'information liste les bénéfices attendus et les risques potentiels d'une étude. Le médecin délivre au patient une information orale mais doit également lui remettre

obligatoirement une note d'information écrite. Ce document obligatoirement délivré au patient lui permet d'avoir un maximum d'informations nécessaires pour comprendre l'essai et choisir d'y participer ou non.

Numéro d'enregistrement Eudract

Afin de fournir un identifiant unique aux essais cliniques ayant au moins un site dans la communauté, chaque essai se verra attribuer un numéro unique, le numéro EudraCT. Il doit être inclus dans toutes les demandes d'autorisation d'essais cliniques et, en tant que de besoin, dans les autres documents relatifs aux essais (ex : déclarations d'effets graves inattendus).

O

Objectif de l'étude

Toute recherche biomédicale a un ou plusieurs objectifs. Dans un essai clinique, les objectifs doivent être hiérarchisés car il est indispensable de définir un objectif principal sur lequel sera fondée la puissance statistique de l'essai. A cet objectif principal, peuvent être associés un ou des objectifs secondaires qui ne seront pas pris en compte dans le calcul de la puissance statistique de l'essai.

P

Participant

Personne qui participe à un essai clinique, qu'il reçoive le médicament expérimental ou soit sujet témoin, ou dont on recueille échantillons ou données.

Perdu de vue

Se dit d'un sujet ou d'un patient inclus dans un essai clinique et dont l'investigateur n'a plus de nouvelles. Plus le nombre de patients perdus de vue dans un essai est important, plus l'imprécision est grande sur les résultats de l'essai.

Personne de confiance

Personne désignée par écrit par une autre personne majeure et malade, appelée à être consultée au cas où celle-ci serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. (ex un parent, un proche ou le médecin traitant)

Cette disposition définie dans l'article L1111-6 du Code de la Santé publique est applicable dans la recherche biomédicale. Elle est révoquée à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Pharmacovigilance

C'est la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (pour les dispositifs médicaux, on parle de matériovigilance).

PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique

Programme de la DGOS, mis en œuvre annuellement dans les établissements publics de santé, afin de permettre le financement de projets de recherche clinique, en fonction de thématiques de santé publique prioritaires. Le champ du PHRC couvre l'évaluation de la sécurité, de la tolérance, de la faisabilité ou de l'efficacité des technologies de santé ; il se compose d'un volet national (PHRCN et PHRC-K pour le cancer) et d'un volet interrégional (PHRCI) instruit par les GIRCI.

PHRIP : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale

Ce programme vise la recherche sur les soins réalisés par les auxiliaires médicaux

Placebo

Produit pharmaceutique inactif donné volontairement à un patient en remplacement du vrai médicament, afin de s'assurer de l'efficacité réelle de celui-ci en dehors de toute détermination psychologique.

PREPS : Programme de recherche sur la performance des systèmes de soins

Ce programme a pour objet l'expérimentation et l'évaluation des organisations permettant une meilleure qualité des soins et des pratiques.

PRME : Programme de recherche médico-économique

Ce programme a pour objet l'évaluation de l'efficacité des technologies de santé. Le PRME-K, instruit par l'Inca, concerne le volet cancer de ce programme.

PRT : Programme de recherche translationnelle

Ce programme a pour objet l'évaluation de la transposabilité en recherche clinique d'un concept innovant identifié lors d'une recherche fondamentale et cognitive. Le PRT-K co-instruit par l'Inca, concerne le volet cancer de ce programme.

Probe

Méthodologie d'essai clinique appelée : "Prospective Randomized Open Blinded Endprint", consistant à réaliser un essai clinique comparatif en ouvert (cf. Aveugle), mais dans lequel la mesure du critère principal d'efficacité est réalisée par un investigateur en aveugle, c'est à dire qui n'est pas au courant du groupe auquel le patient a été affecté ou du traitement que le patient reçoit.

Promoteur

Conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu. Le promoteur ou son représentant légal est établi dans la Communauté européenne.

Promotion

Consiste à prendre l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, en assurer la gestion et vérifier que son financement est prévu.

Protocole

Conformément à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche. Le terme protocole s'applique au protocole initial et aux amendements apportés à celui-ci. Le contenu et les modalités de présentation du protocole sont précisés par l'arrêté du 24 mai 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ". (Source : Journal officiel de la République française)

Q

Qualité de vie

La notion de qualité de vie a pour objectif la possibilité de mieux prendre en considération la perception par le patient de son propre état de santé en mettant au point des instruments de mesure spécifiques. Elle se fonde largement sur la définition de l'OMS qui ne définit plus la

santé comme l'absence de maladie "mais comme un état complet de bien-être physique, psychologique et social".

Cependant, la qualité de vie appliquée à la santé ou "Health Related Quality of Life" des anglo-saxons prend en compte non pas toutes les dimensions de la qualité de vie en général mais celles qui peuvent être modifiées par la maladie ou son traitement.

R

Randomisation (ou tirage au sort)

Procédé selon lequel l'attribution d'un traitement à une personne se prêtant à la recherche est réalisée de façon aléatoire, en vue de réduire les biais dans la réalisation de la recherche.

Rapport bénéfice/risque

Évaluation entre le bénéfice thérapeutique attendu et les risques prévisibles potentiels du traitement ou de la recherche. On dit que le rapport est faible lorsque le bénéfice thérapeutique comporte une forte probabilité de survenue d'effets indésirables. À l'inverse, le rapport est important lorsque la probabilité de survenue d'effets indésirables est faible alors que le bénéfice thérapeutique est, lui, très probable.

Rapport final

Description complète et écrite de l'essai à l'issue de ce dernier, avec une description des médicaments destinés à l'essai, du matériel et des méthodes mises en œuvre, une présentation, une évaluation et une analyse des résultats, et aussi une évaluation critique statistique et clinique.

Recherche biomédicale

Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes "Recherche Biomédicale" (CSP art. L1121-1).

Recherche biomédicale portant sur un médicament (Essai clinique)

Conformément au premier alinéa de l'article R. 1121-1 du code de la santé publique, une recherche biomédicale portant sur un médicament est entendue comme tout essai clinique (réalisé sur l'être humain) d'un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité.

Recherche clinique

La recherche clinique, ou encore recherche médicale appliquée aux soins, est l'activité de génération et de validation scientifique d'une activité médicale innovante préalable à sa diffusion. Il s'agit d'une recherche effectuée chez l'homme malade ou non, dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine et le progrès des techniques de soins dans le respect de la personnalité et de l'intégrité de chaque individu. Elle a pour objet l'évaluation de la sécurité, de la tolérance, de la faisabilité ou de l'efficacité des technologies de santé. Située en aval de la recherche fondamentale qui lui est totalement indispensable, elle utilise les nouveaux concepts et les nouveaux outils que cette dernière aura développés.

Recherche fondamentale

Recherche définie comme une « recherche orientée vers les domaines fondamentaux d'une discipline (opposée à recherche appliquée) » (Petit Robert). Elle vise à identifier et valider des concepts innovants, au plan fondamental.

Dans les sciences du vivant, elle s'attache à connaître et comprendre les systèmes biologiques qui régissent la vie, sans se préoccuper immédiatement des applications éventuelles à court, moyen ou long termes

Recherche interventionnelle :

Recherche qui comporte des risques et des contraintes supérieurs aux risques et aux contraintes minimales (article L 1121-1 - Loi Jardé).

Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales

Recherches qui ne portent pas sur des médicaments. La liste du caractère minimale des contraintes sera établie par arrêté.

Recherche non interventionnelle

Définie par les articles L.1121-1 et R.1121-2 du code de la santé publique comme des recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.

Recherche préclinique

Ensemble des investigations réalisées avec un nouveau médicament avant le début des essais chez l'homme, donc avant la phase I des essais cliniques. Ces investigations permettent d'acquies les premières connaissances sur le comportement d'un candidat médicament, grâce à des expérimentations menées essentiellement sur des animaux.

Recherche en soins courants

Recherche visant à évaluer les soins courants, autre que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole obligatoirement soumis à l'avis du comité de protection des personnes. "Recherches dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications." (CSP)

Recherche sur les soins (ou paramédicale)

Recherche réalisée par les auxiliaires médicaux dans le but de contribuer à l'amélioration continue des soins, et à la sélection d'actes innovants ou de stratégies des soins les plus efficaces ou efficaces. La recherche en soins infirmiers ou paramédicale comprend l'étude de tous les aspects, activités et phénomènes relatifs à la santé.

Recherche translationnelle

En aval de la recherche fondamentale et en amont de la recherche clinique, désigne le fait de s'appuyer sur des résultats de recherche fondamentale transposables en recherche clinique. Elle vise à valider la transposabilité clinique d'un concept innovant identifié lors d'une recherche fondamentale et cognitive.

S

Secret professionnel

Caractérise la confidentialité qui s'attache à l'exercice de la médecine en général et à la réalisation d'une recherche biomédicale en particulier. Tous les participants à la recherche, y compris les contrôleurs de qualité et les auditeurs, sont tenus au respect du secret professionnel (article R5120 du Code de la Santé publique).

SIGAPS : Système d'Interrogation de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques

Permet de suivre et évaluer la production scientifique par chercheur, par service, par pôle, par établissement. La liste des publications est extraite de Medline et doit ensuite impérativement être validée par chacun des auteurs.

SIGREC : Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques

Outil de gestion informatisé des essais cliniques institutionnels et industriels dans les établissements de soins éligibles aux MERRI. Ce logiciel commun, partagé et obligatoire a pour finalité de quantifier et cartographier l'ensemble des recherches biomédicales réalisées dans les ES de soin. Il permet de produire les éléments nécessaires à la connaissance précise de l'activité de recherche au travers d'indicateurs pris en compte par la DGOS pour le calcul des crédits MERRI.

Soins primaires

Extrait de l'instruction DGOS : les soins primaires englobent les notions de premiers recours, de proximité, d'accessibilité à toute population, de coordination, de continuité et de permanence des soins, structurant pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé

Surcoûts

Ce sont l'ensemble des actes, examens, consultations, spécifiques au protocole de recherche, qui n'auraient pas été effectués lors d'une prise en charge habituelle du patient. Ces surcoûts doivent être pris en charge par le promoteur de l'étude. Il faut identifier dès la phase d'élaboration du protocole tous les surcoûts possibles liés à la recherche, afin de présenter au promoteur un dossier budgétaire le plus réaliste possible.

T**TEC : Technicien d'Etudes Cliniques**

Professionnel de recherche formé au protocole et à ses procédures, qui assiste le médecin dans la réalisation des essais cliniques, veille au respect des BPC et participe au recueil des données.

Technologies de santé

Equipements, DM, médicaments, procédures médicales ou chirurgicales de diagnostic, de prévention, traitement et rééducation, ainsi que les systèmes organisationnels requis pour leur mise en œuvre.

Tumorothèque

Les tumorothèques sont des biothèques destinées à fournir des échantillons biologiques, assortis d'annotations biologiques, anatomopathologiques et cliniques dynamiques utiles pour la réalisation d'analyses en cancérologie. Elles ont une double vocation sanitaire et scientifique.

U**URC : Unité de recherche clinique**

Structures de conception et d'accompagnement des programmes de recherche

V

Violation du protocole

Caractérise le non-respect d'un point du protocole d'une recherche biomédicale. Ceci peut concerner aussi bien les critères de sélection des patients que le déroulement et le suivi du protocole. Tout le problème est d'évaluer pour chaque violation du protocole les conséquences que cela peut avoir sur la signification du résultat final pour le patient ayant été l'objet de cette violation. On parle souvent de déviations "mineures" ou "majeures" qui sont autant de violations du protocole

Volontaire

Toute personne qui se prête à une recherche biomédicale doit être volontaire au sens de la loi Huriot-Sérusclat : CSP art. L1122-1 "Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur... ait fourni les informations prévues par la loi. "

Volontaire sain

Personne en bonne santé qui accepte de participer à une étude clinique pour des motifs autres que médicaux

W

Wash-out (ou lavage)

Une période de "wash-out" ou de "lavage" est une période d'un essai clinique pendant laquelle le sujet ou le patient ne prend pas de médicament pharmacologiquement actif. Il peut soit prendre un placebo, soit ne prendre aucun médicament. Cette période de lavage est surtout utilisée :

- soit avant l'inclusion du patient dans un essai lorsqu'on souhaite qu'il élimine les médicaments qu'il prenait précédemment,
- soit dans un essai croisé, dans une période intercalée entre deux périodes de traitement lorsqu'on souhaite que le patient élimine le médicament de la période précédente avant de commencer à prendre le médicament de la période suivante