

Glossaire

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM. Les évaluations réalisées lors des essais cliniques et précliniques servent à constituer le dossier d'AMM. Ce dossier comprend plusieurs parties : il décrit la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, avec son rapport-bénéfice/risque. En France, les demandes sont examinées par l'[ANSM](#) (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

Personnel du centre investigateur*, chargé de la réalisation et du contrôle des essais sous l'autorité et en collaboration avec le médecin investigateur*.

BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC)

Ensemble des textes réglementaires garantissant les droits, la sécurité et la protection des personnes se prêtant aux recherches ainsi que la qualité et la confidentialité des informations recueillies lors d'un essai clinique.

CENTRE INVESTIGATEUR

Etablissement de soins dans lequel se déroule l'essai.

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Instance officielle dont le rôle est de s'assurer de la pertinence de la recherche, du respect de la protection des personnes qui se prêtent à cette recherche médicale et de veiller au respect de la législation dans le cadre de cette recherche.

Un avis favorable du CPP désigné pour l'étude est obligatoire avant de commencer un essai clinique

CONSENTEMENT ECLAIRÉ

Le consentement est un document légal qui doit être signé avant le début de toute procédure de l'essai. Il est libre car le patient est libre de son choix (droit de refus) et peut disposer d'un délai de réflexion et éclairé car une notice d'information* doit être remise au patient et accompagnée d'explications si besoin de la part de l'équipe investigatrice.

CRITERES D'ELIGIBILITE

Critères caractérisant la possibilité pour un patient d'être inclus ou non dans un essai.

CRITERES D'INCLUSION

Critères que le patient doit présenter pour être inclus dans un essai. Par exemple des critères d'âge, des critères reposant sur la maladie (stade, type etc.) etc.

CRITERES D'EXCLUSION / DE NON INCLUSION

Par opposition aux critères d'inclusion, ce sont des caractéristiques que le patient ne doit pas présenter pour être inclus dans l'essai.

EFFET SECONDAIRE

Conséquence prévisible d'un médicament survenant en plus de l'effet principal d'un traitement.

Les effets secondaires ne se produisent pas de façon systématique, chacun individu réagit différemment. Pour certains les effets secondaires seront légers et peu gênants, pour d'autres ils seront difficilement supportables, en particulier quand cet effet secondaire devient un effet indésirable.

EFFET INDESIRABLE

Effet secondaire nocif et non souhaité d'un médicament.

EVENEMENT INDESIRABLE

Événement nocif et non recherché survenant chez une personne participant à une recherche biomédicale, que cet événement soit lié ou non à la recherche ou au traitement sur lequel porte la recherche.

INCLUSION

Fait de sélectionner une personne dans un essai clinique lorsque celle-ci respecte les critères d'inclusion et d'exclusion.

INVESTIGATEUR

Médecin qui justifie d'une expérience appropriée de la recherche clinique ; il dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique dans son établissement.

NOTICE D'INFORMATION

Document qui répertorie toutes les informations données par l'investigateur* au patient avant son accord de participation à l'essai. Elle résume le but et le déroulement de l'essai, les bénéfices/risques attendus, les examens réalisés, etc.

Le patient doit avoir en sa possession un exemplaire de la notice d'information, afin de pouvoir s'y référer à tout moment

PLACEBO

Produit de forme identique au produit testé, ne contenant pas de substance active. En cancérologie, un placebo est utilisé lorsqu'il n'existe encore aucun traitement de référence du type et du stade de la maladie que l'on souhaite traiter. Lorsqu'un essai comprend un placebo, les patients en sont informés.

On parle souvent d'effet placebo, situation dans laquelle le patient pense avoir un traitement actif et en a les symptômes positifs même sans l'avoir pris.

PROMOTEUR

Le promoteur est l'institution ou la société qui est à l'initiative de l'essai clinique et en assure sa prise en charge. Il peut s'agir d'un hôpital, d'une institution de recherche privée ou publique ou d'un laboratoire pharmaceutique.

PROTOCOLE DE RECHERCHE

Document rassemblant la description précise des conditions de réalisation d'un essai clinique (patients susceptibles de participer à l'étude, méthodologie, procédures, calendrier, critères d'évaluation...).

RECHERCHE BIOMEDICALE

Les recherches biomédicales (RBM) sont définies par l'article L. 1121-1 du Code de la Santé Publique comme étant « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales ... ».

RECHERCHE CLINIQUE

La recherche clinique est 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 orientée vers les domaines fondamentaux d'une discipline (opposée à la 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 terme.

RECHERCHE INTERVENTIONNELLE

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

RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Recherche dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance (Définition du code de la santé publique, articles L.1121-1 et R.1121-2).

TRAITEMENT DE REFERENCE

Médicament ou schéma thérapeutique dont l'efficacité et la tolérance sont déjà connues et validées par une AMM*, habituellement utilisé et qui servira de comparateur au nouveau traitement, objet de l'essai clinique.

TOXICITES

Ensemble des effets indésirables liés à l'administration d'un traitement.

Dernière mise à jour le 17 décembre 2020