

GLOSSAIRE MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS*

Assurance de la qualité : Toutes les mesures prévues et systématiques garantissant que l'essai est réalisé conformément aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables et que les données sont produites, consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.

Bonnes pratiques cliniques (BPC) : Normes concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets.

Brochure de l'investigateur : Compilation des données cliniques et non cliniques sur le produit de recherche et ayant trait à l'étude dudit produit sur des sujets humains.

Code d'identification du sujet : Identificateur unique attribué par l'investigateur / chercheur qualifié à chacun des sujets participant à l'essai pour protéger son identité et qui est utilisé au lieu du nom du sujet pour la consignation des données se rapportant à l'essai.

Comité indépendant de contrôle des données (CICD) : Comité indépendant de contrôle des données pouvant être établi par le promoteur et chargé, d'une part, d'évaluer périodiquement le déroulement d'un essai clinique, les données sur l'innocuité et les résultats critiques concernant l'efficacité et, d'autre part, de formuler des recommandations concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai.

Confidentialité : Non-divulgence, à des personnes autres que les personnes autorisées, d'information exclusive au promoteur ou de l'identité d'un sujet.

Conformité : Observation de toutes les exigences liées aux essais, des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des exigences réglementaires applicables.

Consentement éclairé : Processus par lequel un sujet confirme de son plein gré sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir été informé de tous les aspects de l'essai pouvant influencer sur sa décision. Un consentement éclairé est consigné sur un formulaire écrit, signé et daté.

Contrôle de la qualité : Techniques et activités opérationnelles s'inscrivant dans le système d'assurance de la qualité pour vérifier si les exigences relatives à la qualité des activités liées aux essais ont été respectées.

Copie certifiée : Copie (peu importe le type de support utilisé) du document original ayant fait l'objet d'une vérification (à savoir, par signature datée ou par le fait d'avoir été générée par un processus validé) en vue de déterminer que les renseignements qui y figurent, notamment les données décrivant le contexte, le contenu et la structure, sont les mêmes que ceux de l'original.

Distribution au hasard (ou randomisation) : Processus qui consiste à répartir au hasard les sujets entre le groupe expérimental et le groupe témoin afin de réduire les biais.

Documents de base : Documents originaux, données et dossiers (dossiers d'hôpital, fiches cliniques et administratives, notes de laboratoire, notes de service, journaux personnels des sujets, listes de contrôle, dossiers pharmacologiques, données enregistrées à partir de moyens automatisés, copies ou transcriptions certifiées après vérification de leur exactitude, microfiches, négatifs, microfilms ou supports magnétiques, radiographies, fichiers des sujets et dossiers conservés à la pharmacie, aux laboratoires et aux services médicotechniques participant à l'essai clinique).

Documentation essentielle : Documents permettant l'évaluation, individuelle et collective, du déroulement d'un essai clinique et de la qualité des données produites.

Données de base : Toute information figurant dans les dossiers originaux et dans les copies certifiées de ces dossiers et faisant état des résultats cliniques, des observations ou des autres activités, réalisées au cours de l'essai clinique, nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de cet essai. Les données de base figurent dans les documents de base (dossiers originaux ou copies certifiées).

Étalonnage : Ensemble des procédures visant à démontrer qu'un instrument, ou un dispositif donné, produit des résultats dans les limites spécifiées par comparaison avec les résultats produits par une norme de référence ou une norme traçable sur une plage appropriée de mesures.

Essai à l'insu : Procédure au cours de laquelle un ou plusieurs participants à l'essai sont tenus dans l'ignorance du traitement administré. D'ordinaire, un essai à simple insu signifie que seuls les sujets sont tenus dans l'ignorance, tandis qu'un essai à double insu signifie que les sujets, les investigateurs, les surveillants et, dans certains cas, les analystes des données ignorent le traitement administré.

Essai clinique : Toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier les effets cliniques et pharmacologiques d'un produit de recherche ou d'autres effets pharmacodynamiques liés à ce produit, d'identifier toute réaction indésirable à un produit de recherche, d'étudier la façon dont un produit de recherche est absorbé, distribué, métabolisé et excrété afin d'en évaluer l'innocuité ou l'efficacité.

Étude non clinique : Étude biomédicale réalisée sur des sujets non humains.

Formulaire d'exposé de cas (FEC) : Document imprimé, optique ou électronique sur lequel sont consignés tous les renseignements sur les sujets participant à l'essai et qui, selon le protocole, doit être présenté au promoteur.

Incident thérapeutique (IT) : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un patient ou chez un sujet participant à un essai clinique à qui on a administré un produit pharmaceutique, et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec le traitement. Un effet indésirable peut donc être un signe défavorable et imprévu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie associés dans le temps à l'utilisation d'un produit médical (de recherche) et qui peuvent être liés ou non à l'utilisation de ce produit.

Incident thérapeutique grave (ITG) : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical à une dose quelconque qui : entraîne le décès du sujet; met sa vie en danger; nécessite son hospitalisation ou la prolongation de son hospitalisation; entraîne une invalidité / incapacité permanente ou importante; ou se traduit par une anomalie / malformation congénitale.

Inspection : Examen officiel, réalisé par un organisme de réglementation, des documents, des installations, des dossiers et de toute autre ressource que cet organisme estime être liée à l'essai clinique et pouvant se trouver sur les lieux de l'essai, dans les installations du promoteur ou de l'organisme de recherche sous contrat (ORC) ou encore, dans tout autre établissement que l'organisme de réglementation juge approprié.

Investigateur / Chercheur qualifié : La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est : a) dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle; b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur / chercheur qualifié joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « investigateur principal ».

Investigateur secondaire : Membre de l'équipe chargée de réaliser l'essai clinique, désigné et supervisé par l'investigateur principal, et dont le rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard (associé, résident, chercheur universitaire, etc.).

Modes opératoires normalisés (MON) : Instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une fonction particulière.

Organisme de recherche sous contrat (ORC) : Personne ou organisme (commercial, universitaire ou autre) à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées à un essai.

Organisme réglementaire : Organisme doté du pouvoir de réglementation. Dans les lignes directrices concernant les BPC de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), l'expression « organisme de réglementation » comprend les organismes chargés de l'examen des données cliniques présentées et ceux qui sont chargés des inspections. On désigne parfois ces organismes sous le nom d'autorités compétentes.

Plan de surveillance : Document dans lequel sont décrites la stratégie, les méthodes, les responsabilités et les exigences en ce qui a trait à la surveillance de l'essai.

Produit de recherche : Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans un essai clinique, y compris un produit dont la mise sur le marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée.

Promoteur : Personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.

Protocole : Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un essai. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être de l'essai, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole.

Rapport sur un essai clinique : Description écrite d'un essai/étude mené sur des sujets humains et portant sur un agent thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, dans laquelle la description, la présentation et l'analyse des données cliniques et statistiques sont intégrées pour ne former qu'un seul rapport.

Réaction indésirable (RI) à un médicament : Au cours d'expériences cliniques, préalables à une approbation, réalisées avec un nouveau produit médical ou portant sur les nouvelles utilisations que l'on fait de ce produit, particulièrement dans les cas où les doses thérapeutiques ne sont pas encore déterminées, toute réaction nocive ou imprévue suscitée par une dose quelconque d'un produit médical doit être considérée comme une réaction indésirable à un médicament. Si un produit médical suscite une telle réaction, c'est qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'un lien de causalité entre ce produit et un effet indésirable puisse être établi, c'est-à-dire que cette possibilité ne peut être écartée.

En ce qui concerne les produits médicaux commercialisés, il s'agit d'une réaction nocive et imprévue à un médicament qui se produit lorsque l'on utilise des doses normales pour les sujets humains afin de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter une maladie ou, encore, afin de modifier une fonction physiologique.

Réaction indésirable grave et inattendue à un médicament (RIG) : Réaction indésirable grave dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne correspond pas aux renseignements pertinents sur le produit

(Brochure de l'investigateur pour un produit de recherche non approuvé ou feuillet d'information / sommaire faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé).

Représentant légal : Personne, personne morale ou toute autre entité autorisée en vertu de la loi pertinente à consentir, au nom d'un éventuel sujet, à la participation de ce sujet à l'essai clinique.

Sujet participant à l'essai : Une personne qui participe à un essai clinique, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin.

Sujets vulnérables : Personnes dont le désir de participer à un essai clinique peut être indûment influencé par l'espoir, justifié ou non, de recevoir des avantages associés à leur participation ou la crainte de représailles de la part de membres plus influents d'une structure hiérarchique en cas de refus. Mentionnons, par exemple, les membres d'un groupe doté d'une structure hiérarchique tels que des étudiants en médecine, en pharmacologie, en médecine dentaire et en soins infirmiers, des employés subalternes d'un hôpital ou d'un laboratoire, des employés de l'industrie pharmaceutique, des membres des forces armées et des détenus. Les patients atteints d'une maladie incurable, les personnes vivant en centre d'hébergement, les personnes sans emploi ou pauvres, les patients confrontés à une situation d'urgence, les membres des minorités ethniques, les sans-abri, les nomades, les réfugiés, les mineurs ainsi que les personnes incapables de donner leur consentement sont aussi des sujets vulnérables.

Surveillance : Activité qui consiste à surveiller le déroulement d'un essai clinique et à veiller à ce que cet essai soit réalisé conformément au protocole, aux modes opératoires normalisés, aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables, et que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.

Témoin impartial : Personne qui ne participe pas à l'essai et qui ne peut être indûment influencée par les personnes qui y participent, qui est présente au moment de la lecture du formulaire de consentement éclairé si le sujet ou son représentant légal ne sait pas lire et qui lit elle-même ce formulaire et toute autre information fournie au sujet.

Validation des systèmes informatiques : Processus qui consiste à établir et à documenter que les exigences précises d'un système informatique puissent être systématiquement respectées, de la conception à la mise hors service du système ou à la transition vers un nouveau système. L'approche de validation doit reposer sur une évaluation des risques qui tient compte de l'utilisation prévue du système et du potentiel de ce dernier à affecter la protection des sujets humains et la fiabilité des résultats des essais.

*Les définitions sont tirées du glossaire de la Ligne directrice sur les Bonnes Pratiques Cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), de l'ICH.

[https://ichgcp.net/storage/pdf/ICH-GCP-E6-Add-\(R2\).fr.pdf](https://ichgcp.net/storage/pdf/ICH-GCP-E6-Add-(R2).fr.pdf)

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 