LISTE DES SIGLES, ACRONYMES ET TERMINOLOGIE

Version décembre 2022

Sigles et acronymes	Signification
AC	Avis de conformité
AE (EI)	*Adverse Event* (Effet indésirable)
BPC (GCP)	Bonnes pratiques cliniques (*Good Clinical Practice*)
CER	Comité d'éthique de la recherche
CÉRÉ	Comité d'éthique de la recherche évaluateur
CIH (ICH)	Conférence internationale sur l'harmonisation (*International Conference on Harmonisation*)
CRF (FEC)	*Case Report Form* (Formulaire d'exposé de cas)
CRO (ORC)	*Contract Research Organization* (Organisme de recherche sous contrat)
CSI (DSMB)	Comité de surveillance indépendant (*Data and Safety Monitoring Board*)
DEC	Demande d'essai clinique
DIN	Demande d'identification numérique de la drogue
DSMB (CSI)	*Data and Safety Monitoring Board* (Comité de surveillance indépendant)
DSP	Directeur des services professionnels
eCTD	*Electronic Common Technical Document* (Document technique commun électronique)
EI (AE)	Effet indésirable (*Adverse Event*)
EIG (SAE)	Effet indésirable grave (*Serious Adverse Event*)
EPTC2	Énoncé de politique des trois conseils
FDA	*Food and Drug Administration*
FEC (CRF)	Formulaire d'exposé de cas (*Case Report Form*)
FIC (ICF)	Formulaire d'information et de consentement (*Informed Consent Form*)
FRQS	Fonds de recherche du Québec — Santé
GBM	Service de génie biomédical (pour nouvelle nomenclature : voir STB)
GCP (BPC)	*Good Clinical Practice* (Bonnes pratiques cliniques)
GUR	Guichet unique de la recherche
ICF (FIC)	*Informed Consent Form* (Formulaire d'information et de consentement)
ICH (CIH)	*International Conference on Harmonisation* (Conférence internationale sur l'harmonisation)
LNO (NOL)	Lettre de non-objection (No Objection Letter)
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MDEC	Modification à une demande d'essai clinique
MON	Mode opératoire normalisé
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NOL (LNO)	*No Objection Letter* (lettre de non-objection)
ORC (CRO)	Organisme de recherche sous contrat (*Contract Research Organization*)
PNA	Problème non anticipé
REBA	*Research Ethics Board Attestation*
SAE (EIG)	*Serious Adverse Event* (Effet indésirable grave)
SMEC	Service des médicaments en essais cliniques (pharmacie pour essais cliniques)
STB	Service des technologies biomédicales (pour ancienne nomenclature : voir GBM)

Terminologie

Accès direct (CIH/BPC 1.21)

Permission d'examiner, d'analyser, de vérifier et de reproduire tous les dossiers et les rapports nécessaires à l'évaluation d'un essai clinique. Toute partie (organismes de réglementation nationaux ou étrangers, surveillants et vérificateurs du promoteur) ayant directement accès à ces documents doit prendre toutes les précautions raisonnables, dans les limites des exigences réglementaires applicables, pour assurer la confidentialité de l'identité des sujets et de l'information appartenant exclusivement au promoteur.

Associé d'affaires (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*, section 8.5, article 7)

Personne avec qui le chercheur partage directement ou indirectement un intérêt financier.

Assurance qualité (AQ) (CIH/BPC 1.46)

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

Audit (CIH/BPC 1.6)

Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés aux essais en vue de déterminer, d'une part, si ces activités sont menées conformément au protocole, aux modes opératoires normalisés (MON) du promoteur, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables et, d'autre part, si les données ont été enregistrées, analysées et présentées conformément à ces mêmes directives. Aussi appelé « **vérification** ».

Au Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, des audits internes peuvent aussi être menés par un responsable de l'assurance qualité. En plus des vérifications mentionnées ci-dessus, l'auditeur vérifie également la conformité aux MON et aux règles internes de l'établissement.

Avis de conformité (AC) (Santé Canada)

Avis attestant de la conformité du médicament à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application, et conférant au fabricant la capacité de commercialiser le médicament. Cet avis est délivré une fois que Santé Canada en est venu à la conclusion que les avantages du médicament l'emportent sur les risques qu'il comporte.

Banque (de données et/ou de matériel biologique) (*Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* [FRQS, 2006]).

Collection systématique de données et/ou de matériel biologique pouvant servir à des fins de recherche.

> *Explication :*
>
> *Le terme « collection » réfère à un ensemble d'éléments rassemblés et organisés pour une finalité précise. Par exemple, ces éléments peuvent être rassemblés pour leur valeur historique, leur fonction administrative ou leur intérêt scientifique.*

En utilisant l'expression « pouvant servir à », cette définition couvre à la fois la collection systématique de données ou de matériel biologique qui aurait été créée à des fins de recherche en santé et celle qui l'aurait été à d'autres fins. Elle couvre aussi les utilisations actuelles ou futures des collections.

Une banque de données contient uniquement des données. Une banque de matériel biologique contient des échantillons, des données associées à ces échantillons, ainsi que des données dérivées de ces échantillons.

Banque de données et biobanques (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*)

Une banque de données et/ou de matériel biologique nécessitant l'élaboration d'un cadre de gestion suppose qu'il y aura collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité. Elle a pour avantage de permettre la réutilisation du matériel ou des données conservées pour d'autres recherches, par le chercheur lui-même, ses étudiants ou d'autres chercheurs, tout en respectant le consentement du participant à la mise en banque de ses données et le cadre de gestion pour son utilisation. Elle offre aussi l'avantage de pouvoir alimenter la banque de données avec le matériel et les données provenant d'autres recherches, toujours avec le consentement spécifique des participants concernés. Par opposition, un chercheur qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque de données, mais une base de données.

Base de données

Le terme base de données s'applique à tous les logiciels qui sont utilisés pour formater, manipuler ou contrôler le stockage de données électroniques de l'étude. Ceci peut être un fichier ou un système de fichiers qui sont maintenus à titre de base de données de l'étude.

Bonnes pratiques cliniques (BPC) (Article C.05.001, Santé Canada)

Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées.

Brochure de l'investigateur (CIH/BPC 1.36)

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

Cadre de gestion (*Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* [FRQS, 2006])

Document permettant l'encadrement aux banques de données et aux banques de matériel biologique énumérant les objets qui doivent être considérés étant donné la nature sensible des renseignements personnels et du matériel biologique, ainsi que la nécessité de protéger les droits des participants de la recherche.

Calibrage

Vérification du bon fonctionnement et ajustement selon des repères standardisés d'un appareil à l'aide d'un autre instrument de mesure ou en répétant la procédure à plusieurs reprises pour obtenir les mêmes résultats.

Capacité décisionnelle (EPTC2)

Capacité de participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (par exemple, l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à la lumière de cette information.

Chercheur principal (CIH/BPC 1.34)

Est une personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur un lieu d'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, le chercheur principal joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « **investigateur principal** ».

Le chercheur responsable prend en charge les activités reliées au projet de recherche. Le terme chercheur principal peut englober les définitions de « **Chercheur qualifié** » de Santé Canada et « Investigateur principal » des BPC de la CIH.

Au Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, le terme « Chercheur principal » peut aussi s'appliquer à tout projet de recherche, même si ce n'est pas un essai clinique.

Chercheur qualifié (Santé Canada)

La personne 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 le lieu d'essai clinique est situé et qui est :

I. 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;

II. Dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle.

Co-chercheur (CIH/BPC 1.56)

Est un membre de l'équipe chargé de réaliser l'étude clinique, désigné et supervisé par le promoteur-chercheur ou le chercheur principal/chercheur qualifié et dont le rôle consiste à exécuter certaines procédures fondamentales liées à l'étude ou à prendre des décisions importantes à cet égard (associé, résident, chercheur universitaire, infirmière, etc.). Aussi appelé « Chercheur secondaire » ou « co-investigateur ».

Code d'identification du sujet (CIH/BPC 1.58)

Identificateur unique attribué par l'investigateur à chacun des sujets participant à l'essai pour protéger son identité et que l'investigateur utilise au lieu du nom du sujet lorsqu'il consigne des effets indésirables ou d'autres données se rapportant à l'essai. Peut aussi être appelé « code de randomisation ».

Comité de convenance (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*)

Tout projet nécessitant une approbation par un comité d'éthique de la recherche doit faire l'objet d'une évaluation de la convenance institutionnelle qui comprend entre autres :

- L'évaluation des coûts directs ainsi que la capacité d'accueil au niveau des services diagnostiques et cliniques mobilisés par le projet (disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines, adéquation avec l'environnement de recherche, aspects financiers et conséquences sur le

budget de l'établissement, modalités de la gestion des médicaments, possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement);

- Le cas échéant, l'évaluation des clauses dans le cas des contrats de recherche.

Comité d'éthique de la recherche (CER) (EPTC2) (783-20 *Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche [CER] du CHU de Québec Université-Laval*)

Groupe de chercheurs, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices. Les candidats sont sélectionnés en fonction de leur formation, leur domaine d'expertise et leur volonté d'implication, de façon à ce que le CER puisse compter sur des membres qui ont les connaissances et les compétences adéquates (par exemple : juristes, éthiciens, chercheurs, médecins).

Comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) (EPTC2)

Dans le cadre d'un projet de recherche multicentrique au Québec, c'est le comité d'éthique de la recherche désigné pour évaluer l'acceptabilité éthique pour tous les centres québécois prenant part au projet de recherche en question. Cependant, même si le CER local d'un établissement impliqué dans un projet multicentrique n'est pas le CÉRÉ, il doit tout de même être informé des avis éthiques du CÉRÉ et peut exiger certaines adaptations locales pour les participants sous son autorité.

Comité de surveillance indépendant (CSI) (CIH/BPC 1.25)
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 (CIH/BPC 1.25). Cette catégorie inclut les comités indépendants de contrôle des données (CICD), comités de contrôle de l'innocuité et des données, comités de contrôle des données et autres dans le cadre d'essais cliniques multicentriques.

Conditions d'entreposage contrôlées (Santé Canada)

Conditions devant être maintenues (par exemple, humidité, température, exposition à la lumière) pendant le transport et l'entreposage du médicament conformément aux conditions d'entreposage mentionnées sur l'étiquette par le fabricant.

Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH ou ICH) (Santé Canada)

La CIH est une initiative commune des autorités réglementaires et de l'industrie, qui sont impliquées comme partenaires égaux dans la discussion des questions scientifiques et techniques sur les méthodes d'analyse nécessaires pour assurer et évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments.

Confidentialité (EPTC2)

Responsabilité éthique et dans certains cas légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

Conflit d'intérêts (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval)*

Il y a conflit d'intérêts lorsqu'un intérêt secondaire du chercheur, comme le gain financier, le prestige personnel ou la carrière, peut influencer indûment son jugement au sujet de l'intérêt premier de la recherche ou du soin d'un patient.

Consentement (EPTC2)

Indication de l'accord d'une personne ou de son représentant légal si applicable, à devenir un participant à un projet de recherche. Le consentement doit être libre (ou volontaire), éclairé et continu.

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 projets de recherche ont été respectées.

Copie authentifiée (CIH/BPC, 1.63)

Copie 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 (CIH/BPC 1.48)

Processus qui consiste à répartir au hasard les sujets entre le groupe expérimental et le groupe témoin afin de réduire les biais.

Documentation (CIH/BPC, 1.22)

Tous les dossiers, sous quelque forme que ce soit (incluant, mais non exclusivement, les dossiers écrits, électroniques, magnétiques et optiques ainsi que les scintigrammes, les radiographies et les électrocardiogrammes), dans lesquels sont décrits ou consignés les méthodes, le déroulement ou les résultats d'un essai, les facteurs associés à un essai et les mesures prises.

Documents essentiels (CIH/BPC, 1.23)

Documents permettant l'évaluation, individuelle et collective, du déroulement d'une étude et de la qualité des données produites.

Documents source (CIH/BPC, 1.52)

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 médico-techniques participant à l'essai clinique). Aussi appelés « **documents de base** ».

Données (*Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* [FRQS, 2006])

Toute forme de représentation d'informations ou de notion relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population.

Explication :

La recherche en santé peut avoir une dimension individuelle ou collective. Conséquemment, une donnée peut référer à un individu ou à une population. Il doit explicitement faire référence à l'une ou l'autre dimension, de manière à éviter la désignation de l'une sous l'appellation de l'autre. Une banque de données ne contient que des données.

Données source (CIH/BPC 1.51)

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'étude clinique nécessaire 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). Aussi appelées « **données de base** ».

Drogue (Santé Canada)

Un médicament (c.-à-d. produits pharmaceutiques et biologiques, thérapies géniques, produits sanguins, vaccins et produits radiopharmaceutiques) à usage humain qui doit être testé dans un essai clinique.

Entretien

Ensemble des activités destinées à maintenir (prévention) ou à rétablir (réparation) un appareil dans des conditions de fonctionnement adéquates.

Essai à l'insu (CIH/BPC 1.10)

Procédure au cours de laquelle un ou plusieurs participants à l'essai sont tenus dans l'ignorance du traitement administré. D'ordinaire, un essai clinique 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 et les surveillants et, dans certains cas, les analystes des données ignorent le traitement administré.

Essais à visées non thérapeutiques

Essais pour lesquels aucun avantage direct pour le sujet n'est prévu. Les interventions auprès des sujets ne répondent pas aux besoins de ceux-ci, mais sont requises pour évaluer adéquatement l'intervention qui fait l'objet de la recherche.

Essais à visées thérapeutiques

Essais qui mettent à l'épreuve de nouveaux traitements ou médicaments, de nouvelles combinaisons de traitements ou de médicaments, ou encore de nouvelles méthodes de chirurgie ou de radiothérapie, par exemple.

Essai clinique (Santé Canada)

Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents

thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. Aussi appelé « **étude clinique** ».

Étalonnage

Processus qui consiste à comparer la valeur mesurée par un appareil avec une référence ou un étalon dont la précision est connue et élevée.

Études de biodisponibilité comparatives

Il s'agit d'études comparant la pharmacocinétique de deux formulations médicamenteuses chez des volontaires adultes en santé.

Formulaire d'exposé de cas (FEC) (CIH/BPC 1.11)

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. Le terme « **CRF** » pour « Case Report Form » est aussi couramment utilisé ou « **eCRF** » lorsque celui-ci est électronique.

Guichet unique de la recherche (GUR) (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*, section 4.3)

Le GUR constitue la voie d'entrée de tout document devant être déposé en vue de l'autorisation de réaliser la recherche et du suivi d'un projet de recherche nécessitant l'approbation d'un CER.

Identification numérique du médicament, de la drogue (DIN) (Santé Canada)

Numéro à huit chiffres attribué à chaque médicament approuvé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application.

Incident thérapeutique (CIH/BPC 1.2)

Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un patient ou chez un sujet d'étude 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 (EI) 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 peut être lié ou non à l'utilisation de ce produit (voir les *Lignes directrices concernant la gestion des données sur la sécurité des essais cliniques de la CIH : définitions et normes en vue de la présentation accélérée de rapports* [*ICH Guideline for Clinical Safety Data Management Definitions and Standards for Expedited Reporting*]).

Inconduite scientifique

Consiste à biaiser la réalité de façon intentionnelle. Il peut s'agir de la fabrication ou de la falsification de données, de plagiat ou de manquement intentionnel et injustifiable au protocole de recherche ainsi qu'aux pratiques scientifiques habituellement acceptées.

Fabrication : L'invention de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats.

Falsification : La manipulation, la modification ou l'omission de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats.

Plagiat : L'utilisation de travaux publiés ou non (théories, concepts, données, etc.) sans faire les mentions appropriées.

Influence indue (EPTC2)

Incidence d'un rapport de force inégale sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se poser si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité (par exemple, médecin/patient, enseignant/étudiant, employeur/employé).

Inspection (CIH/BPC 1.29)

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.

Instrument médical (Santé Canada)

Instrument utilisé dans le traitement, la réduction, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'une affection physique.

Intégrité (*Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts*, Université Laval, 1.1)

Les valeurs morales d'honnêteté et de probité absolue sont le fondement de l'intégrité en recherche et en création. Le respect de ces valeurs exige qu'on agisse avec droiture et rigueur intellectuelle, de façon responsable et juste envers les personnes, dans le respect des lois, règlements, normes et politiques applicables à la réalisation d'un projet de recherche et de création. L'intégrité en recherche et en création implique également la gestion rigoureuse des données recueillies et des fonds alloués.

Intermédiaire (EPTC2)

Personne possédant les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace entre les chercheurs et les participants, s'il existe des barrières linguistiques.

Investigateur (CIH/BPC 1.34)

Personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue alors le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « **investigateur principal** ».

Investigateur secondaire (CIH/BPC 1.56)

Membre de l'équipe chargé 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.).

Lettre de non-objection (LNO) (Santé Canada)

Document délivré par Santé Canada, pendant la période d'évaluation, si aucune faiblesse clinique ou aucun manque de qualité n'est repéré et si la demande d'essai clinique ou la modification à la demande d'essai est jugée acceptable.

Lieu de l'essai (CIH/BPC 1.59)

Lieu où se déroulent les activités liées à l'essai.

Matériel biologique *(Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* [FRQS, 2006])

Toute substance d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sérum, tout tissu obtenu lors d'une autopsie). L'analyse d'un échantillon biologique peut générer des données.

Explications :

Le terme « substance » apparaît comme suffisamment large pour inclure toutes les matières et les formes d'échantillons possibles, en autant que ces échantillons proviennent d'êtres humains.

Les termes « analyse » et « échantillon » réfèrent davantage au domaine de la recherche qu'à celui de l'intervention thérapeutique.

La bonne intelligence des activités de recherche suppose qu'on énonce distinctement le lien existant entre le matériel biologique et les données.

L'utilisation du terme « peut » à propos des données tirées des échantillons vise à préciser la possibilité que des échantillons ne génèrent pas de données, qu'ils en génèrent maintenant ou qu'ils en génèrent ultérieurement.

Mode opératoire normalisé (MON)

Instructions spécifiques entérinées par le directeur adjoint à la recherche clinique et par les membres de l'établissement selon le processus interne de validation de procédures de l'établissement.

Modification au protocole (CIH/BPC 1.45)

Description écrite d'une modification ou d'un éclaircissement officiel apporté au protocole.

Monographie du produit (Santé Canada)

Document scientifique factuel sur le médicament, exempt de publicité, décrivant les propriétés, les prétentions, les indications thérapeutiques et les conditions d'usage du médicament, contenant aussi tout autre renseignement pouvant être nécessaire à l'utilisation optimale, sûre et efficace du médicament.

Nagano

Application informatique mise en place au CHU de Québec-Université Laval et adaptée pour les besoins spécifiques des différents intervenants impliqués lors du dépôt de projets de recherche, de leur suivi et de leur évaluation par le CER et le comité de convenance du CHU de Québec-Université Laval.

Nouvelle indication thérapeutique

Traitement d'un problème de santé non couvert par l'indication courante; nouvelle posologie.

Observation critique (Santé Canada)

Observation décrivant une situation qui dégénère en conditions fatales, constituant un danger de mort ou dangereuse pour les participants inscrits à un essai clinique. Cette situation constitue un risque excessif immédiat ou latent qui menace les droits, la santé et la sécurité des participants. La conduite d'essais non

autorisés, l'adultération, l'assertion inexacte et la falsification de registres constituent également des observations critiques.

Observation majeure (Santé Canada)

Observation décrivant une faute ou une dérogation marquée, autre qu'une observation critique, qui pourrait exposer les participants d'un essai clinique ou d'autres personnes à des risques excessifs pour la santé ou qui pourrait invalider les données.

Observation mineure (Santé Canada)

Observation classée comme n'étant ni critique ni majeure, mais qui dénote une faute ou une dérogation par rapport au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et les drogues*.

Participant au projet de recherche (CIH/BPC 1.57)

Personne participant à un projet de recherche, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin.

Participant vulnérable

Personne dont le désir de participer à un projet de recherche peut être indûment influencé par l'espoir (justifié ou non), de recevoir des avantages associés à sa participation ou la crainte de représailles. Également, les participants ayant un désavantage ou une apparence de désavantage (par exemple, au niveau social ou cognitif) sont également considérés comme des personnes vulnérables.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches (*Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, MSSS, section 1.7)

Le président-directeur-général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du RSSS ou sous ses auspices. Aussi appelée « **Personne mandatée** ».

Phase I (Santé Canada)

Il s'agit des premières études sur l'innocuité (tolérance/sécurité) d'une drogue nouvelle, y compris la première administration de la drogue à des êtres humains qui sont des participants volontaires en bonne santé. Ces études peuvent être menées sur des patients lorsqu'il n'est pas approprié au plan éthique de les mener sur des volontaires en bonne santé.

Les essais cliniques de phase I sont conçus principalement pour déterminer l'action pharmacologique d'une drogue ainsi que les effets secondaires associés à des doses croissantes. Les études pharmacocinétiques et les études sur les interactions médicamenteuses sont généralement considérées comme des essais de phase I, indépendamment du moment où elles ont lieu au cours du développement de la drogue, étant donné qu'elles sont habituellement menées sur des participants volontaires en bonne santé. Font également partie des essais de phase I les essais dans lesquels des drogues nouvelles sont utilisées comme outils de recherche pour l'exploration d'un phénomène biologique ou l'étude de l'évolution d'une maladie.

Phase II (Santé Canada)

Il s'agit d'essais cliniques menés en vue de l'évaluation de l'efficacité de la drogue chez des patients ayant un état de santé à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir, et en vue de la détermination des effets secondaires et des risques associés à la drogue. Les recherches portant sur une nouvelle indication prévue pour une drogue déjà mise en vente sont généralement considérées comme des essais de phase II.

Phase III (Santé Canada)

Il s'agit d'essais contrôlés ou non contrôlés menés après l'établissement des preuves préliminaires sur l'efficacité de la drogue. Ces essais ont pour objet la collecte des données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité qui sont nécessaires pour une évaluation plus poussée des risques et des avantages de la drogue. Pendant cette phase, des essais cliniques sont aussi menés avec des groupes particuliers de patients (par exemple, des patients souffrant d'insuffisance rénale) ou dans des conditions spéciales dictées par la nature de la drogue et de la maladie.

Phase IV (Santé Canada)

Il s'agit d'études menées après l'approbation de la vente de la drogue par l'organisme de réglementation et portant sur l'indication approuvée. Ces études sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation de la drogue. Elles peuvent être de n'importe quel type, mais doivent avoir des objectifs scientifiques valables. Parmi les études les plus courantes, il y a celles qui portent sur l'innocuité et celles qui visent à confirmer l'usage dans l'indication approuvée, telles les études de mortalité/morbidité et les études épidémiologiques.

Problème non anticipé (PNA)

L'expression « problème non anticipé » fait référence à tout problème inattendu ou à toute nouvelle information qui pourrait modifier significativement l'équilibre entre les avantages et les risques liés à la participation au projet de recherche ou en compromettre la réalisation.

- Il peut s'agir des **effets indésirables (EI)** pour lesquels on évaluera la possibilité d'un lien de causalité avec le produit à l'étude ou avec les procédures prévues au protocole de recherche. Le terme « AE » pour « Adverse Event » est aussi couramment utilisé.
- Il peut aussi s'agir d'effets indésirables graves (EIG). Le terme « SAE » pour « Serious Adverse Event » est aussi couramment utilisé.
- Il peut également s'agir d'événements sans lien avec l'innocuité du produit à l'essai, par exemple : une catastrophe naturelle, une pénurie de médicaments, à l'essai ou non, une pandémie, ou la nouvelle disponibilité d'un traitement supérieur.

Proche (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*, section 8.5, article 7)

Un membre de la famille immédiate du chercheur ou une personne avec laquelle il est en relation personnelle.

Produit biologique (Santé Canada)

Un produit biologique est un médicament préparé à partir de matières d'origine microbienne, virale, animale, humaine ou végétale et utilisant des méthodes de fabrication conventionnelles, la technologie de l'ADN recombinant et/ou utilisant d'autres nouvelles approches. Parmi les produits biologiques, notons les vaccins, le sang et ses produits dérivés, certaines hormones, les enzymes, les produits obtenus par la technique de l'ADN recombinant, les thérapies géniques et les produits transgéniques. Les produits biologiques constituent

l'une des catégories les plus importantes de médicaments; l'autre principale catégorie comprend les produits pharmaceutiques ou synthétiques fabriqués à partir d'agents chimiques.

Produit de recherche (CIH/BPC 1.33)

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 en 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.

Produit radiopharmaceutique

Les produits radiopharmaceutiques sont des substances chimiques qui contiennent des atomes radioactifs dans la composition de leur structure. Ils sont souvent couplés par des liens covalents à des molécules biologiques pour créer des médicaments qui sont à la fois des produits radiopharmaceutiques et biologiques. On les emploie chez les humains, dans des conditions contrôlées afin de diagnostiquer et de traiter une maladie. Ces substances sont toujours fabriquées et administrées par des professionnels de la santé; ce ne sont jamais des produits que le sujet (patient) peut s'administrer lui-même.

Projet de recherche

Au Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, la notion de « projet de recherche » inclut tous les projets de recherche pour lesquels le CHU de Québec-Université Laval, ses auspices ou des établissements agissant en son nom sont impliqués, que ce soit une biobanque, un essai clinique, de la recherche rétrospective, etc. La réglementation conçue pour les essais cliniques (BPC, et titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et les drogues*) est utilisée comme base pour la rédaction des MON du CHU de Québec-Université Laval afin d'assurer la qualité et l'uniformité des projets de recherche, mais les exigences peuvent être modulées, dépendant du type d'étude et du niveau de risque relié.

Projet multicentrique (CIH/BPC 1.40)

Essai clinique réalisé conformément à un protocole unique à plusieurs endroits différents et, par conséquent, par plus d'un investigateur.

Promoteur (CIH/BPC 1.53)

Personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique. Le promoteur a ses propres responsabilités qu'il peut déléguer, mais il en demeure ultimement responsable.

À noter qu'au Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, le terme « promoteur » peut aussi s'appliquer à des projets de recherche autres que les essais cliniques. Dans ce genre de cas, le promoteur peut être un établissement de santé, un organisme caritatif, un ministère, etc. Puisque ces projets ne sont pas assujettis intégralement aux règles des essais cliniques, les responsabilités des différents intervenants pourraient être scindées différemment, mais celles-ci doivent être officialisées de manière contractuelle.

Promoteur-chercheur (CIH/BPC 1.54)

Selon les bonnes pratiques cliniques de l'ICH, c'est une personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un essai clinique, et sous la responsabilité directe de laquelle le produit de recherche est administré à un sujet. Le terme est réservé à une personne réelle (p. ex., il ne s'applique pas à une société ou à un organisme). Les obligations d'un promoteur-chercheur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un

chercheur. Parfois aussi appelé « Promoteur-investigateur », le promoteur-chercheur a ses propres responsabilités qu'il peut déléguer, mais il en demeure ultimement responsable.

Au Centre de Recherche du CHU de Québec-Université Laval, afin de simplifier et d'harmoniser les procédures, la définition du promoteur-chercheur est élargie, c'est-à-dire que tout chercheur qui initie tout projet de recherche sans promoteur est considéré comme un promoteur-chercheur dans les MON du CHU de Québec-Université Laval. À noter que pour un essai clinique, toutes les responsabilités du promoteur s'appliquent également au promoteur-chercheur.

Protocole (CIH/BPC 1.44)

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

Rapport de surveillance (CIH/BPC 1.39)

Rapport écrit par le surveillant à l'intention du promoteur après chaque visite des lieux ou toute autre communication liée à l'essai selon les procédures du promoteur. Voir « Surveillance » pour les détails additionnels.

Rapport périodique

Document produit soit par le promoteur ou le chercheur principal, ou la mise à jour de la brochure de l'investigateur ou son équivalent, faisant état de tous les événements graves et inattendus survenus pour l'ensemble des sites avec un résumé des principaux points d'intérêt et le profil de sécurité du médicament expérimental. Les termes ***Quarterly Report*** et ***Safety Report*** sont généralement employés par l'industrie (**Periodic safety update report** : outil de pharmacovigilance).

Rapport sur un essai/étude clinique (CIH/BPC 1.13)

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.

Recherche clinique (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*, section 1.1.4)

Le terme « recherche clinique » réfère à ce créneau de la recherche en santé destiné à développer les connaissances requises pour comprendre la maladie chez l'humain, la prévenir et la traiter. La recherche clinique comprend un large continuum d'études impliquant des interactions avec des patients, avec du matériel biologique humain ou des données cliniques découlant d'examens diagnostiques, ou encore avec des populations.

Renseignements identificatoires (EPTC2)

Renseignements dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils permettraient d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Aussi appelés « renseignements personnels ».

Représentant légal (CIH/BPC 1.37)

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.

Responsable des MON

Membre du personnel de l'établissement impliqué dans la recherche clinique et qui fait généralement partie de l'équipe d'assurance qualité. Il participe au processus de révision, au processus d'approbation des MON et il est responsable de la formation du personnel de recherche clinique de l'établissement.

Signature électronique

Signature codée électroniquement et qui remplace la signature manuscrite.

SMEC

Service des médicaments en essais cliniques (département de pharmacie s'occupant des produits de recherche des essais cliniques).

Surveillance (CIH/BPC 1.38)

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 (MON), aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables, et que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.

Témoin impartial (CIH/BPC 1.26)

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

Tiers autorisé (EPTC2)

Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom de la personne qui n'a pas la capacité de décider si elle veut ou non participer ou continuer de participer à un projet de recherche donné.

Usager (LSSSS)

Toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services de l'Établissement de soins de santé.

Utilisation secondaire (EPTC2)

Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.

Vérification

Voir « Audit ».