



LISTE DES SIGLES, DES ACRONYMES ET TERMINOLOGIE




VERSION 06

DATE 01-AVR-2026

TABLE DES MATIÈRES

1. Symboles.....	3
2. Sigles et Acronymes.....	3
3. Terminologies	5
4. Références	24

1. SYMBOLES

INFORMATION	IMPORTANT	CONSEIL
		

2. SIGLES ET ACRONYMES

Sigles et acronymes	Signification
AC	Avis de conformité
AE (EI)	<i>Adverse Event</i> (Effet indésirable)
AEE	Autorisation d'essai expérimental
BAJI	Bureau des affaires juridiques et institutionnelles
BDC	Bureau des contrats de recherche
BPC (GCP)	Bonnes pratiques cliniques (<i>Good Clinical Practice</i>)
CAI	Commission d'accès à l'information
CAPA	Action corrective et action préventive (<i>Corrective Action and Preventive Action</i>)
CDA	<i>Confidential disclosure Agreement</i> (Entente de confidentialité)
CER	Comité d'éthique de la recherche
CÉRE	Comité d'éthique de la recherche évaluateur
CIH (ICH)	Conférence internationale sur l'harmonisation (<i>International Conference on Harmonisation</i>)
CHU	CHU de Québec – Université Laval
CRCHU	Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval
CRF (FEC)	<i>Case Report Form</i> (Formulaire d'exposé de cas)
CRO (ORC)	<i>Contract Research Organization</i> (Organisme de recherche sous contrat)
CSI (DSMB)	Comité de surveillance indépendant (<i>Data and Safety Monitoring Board</i>)
CTSI	<i>Clinical Trial Site Information</i> (Information sur le lieu d'essai clinique)
DCRCHU	Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval
DEC (CTA)	Demande d'essai clinique (<i>Clinical Trial Application</i>)
DIN	Demande d'identification numérique de la drogue
DPE	Dossier patient électronique
DRF	Direction des ressources financières
DRI	Direction des ressources informatiques
DSMB (CSI)	<i>Data and Safety Monitoring Board</i> (Comité de surveillance indépendant)

eCTD	<i>Electronic Common Technical Document</i> (Document technique commun électronique)
ECQ (QIU)	Engagement du chercheur qualifié (<i>Qualified Investigator Undertaking</i>)
EI (AE)	Effet indésirable (<i>Adverse Event</i>)
EIG (SAE)	Effet indésirable grave (<i>Serious Adverse Event</i>)
EFVP	Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée
EPTC2	Énoncé de politique des trois conseils
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEC (CRF)	Formulaire d'exposé de cas (<i>Case Report Form</i>)
FIC (ICF)	Formulaire d'information et de consentement (<i>Informed Consent Form</i>)
FRQS	Fonds de recherche du Québec — Santé
GDF	Gestion de formulaire
GBM	Service de génie biomédical (pour nouvelle nomenclature : voir STB)
GCP (BPC)	<i>Good Clinical Practice</i> (Bonnes pratiques cliniques)
GUR	Guichet unique de la recherche
ICF (FIC)	<i>Informed Consent Form</i> (Formulaire d'information et de consentement)
ICH (CIH)	<i>International Conference on Harmonisation</i> (Conférence internationale sur l'harmonisation)
ILEC (CTSI)	Information sur le lieu d'essai clinique (<i>Clinical Trial Site Information</i>)
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
ISF	<i>Investigator Site File</i> (Dossier du site de l'investigateur ou dossier de recherche du site)
LARE	Lettre d'autorisation à réaliser la recherche
LNO (NOL)	Lettre de non-objection (<i>No Objection Letter</i>)
LRSSS	Lois sur les renseignements de Santé et les services sociaux
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MDEC (CTA-A)	Modification à une demande d'essai clinique (<i>Clinical Trial Application-Amendments</i>)
MEO	Mise en œuvre, se dit d'un projet multicentrique dont le CÉRÉ est externe.
MON	Mode opératoire normalisé
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NDEC (CTA-N)	Notifications de demande d'essai clinique (<i>Clinical Trial Application-Notification</i>)
NOL (LNO)	<i>No Objection Letter</i> (lettre de non-objection)
ORC (CRO)	Organisme de recherche sous contrat (<i>Contract Research Organization</i>)
PMF	Personne formellement mandatée
PNA	Problème non anticipé
PRCE	Plateforme de recherche clinique et évaluative
QIU (ECQ)	<i>Qualified Investigator Undertaking</i> (<i>Engagement du chercheur qualifié</i>)
REBA	<i>Research Ethics Board Attestation</i>
RSSS	Renseignements de santé ou des services sociaux

SAE (EIG)	<i>Serious Adverse Event</i> (Effet indésirable grave)
SMEC	Service des médicaments en essais cliniques (pharmacie pour essais cliniques)
STB	Service des technologies biomédicales (pour ancienne nomenclature : voir GBM)
TMF	<i>Trial master file</i> (Fichier maître du projet)
URCE	Unité de recherche clinique et évaluative

3. TERMINOLOGIES

Accès direct (BPC E6(R3))

Autorisation d'examiner, d'analyser et de vérifier les documents qui sont importants pour l'évaluation d'un essai clinique et qui peuvent être effectués sur place ou à distance. Toute partie (par exemple, les autorités réglementaires nationales et étrangères, les moniteurs et les auditeurs du promoteur) ayant un accès direct devrait prendre des précautions raisonnables, dans les limites des exigences réglementaires applicables, pour préserver la confidentialité de l'identité des participants et de leurs données, ainsi que des informations exclusives du promoteur.

Action corrective

Action mise en place pour corriger et/ou éliminer la cause d'une non-conformité détectée afin d'en empêcher la récurrence. Une action corrective fait partie d'un plan CAPA.

Action préventive

Action mise en place de façon proactive afin de prévenir l'occurrence d'une non-conformité anticipée. Une action préventive fait partie d'un plan CAPA.

Assurance qualité (AQ) (BPC E6(R3))

Toutes les actions planifiées et systématiques mises en place pour garantir que l'essai est réalisé et que les données sont produites, documentées (enregistrées) et communiquées conformément aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

Audit (BPC E6(R3))

Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés à l'essai par le promoteur, le prestataire de services (y compris l'organisme de recherche sous contrat [ORC]) ou l'institution, afin de déterminer si les activités évaluées liées à l'essai ont été menées et si les données ont été enregistrées, analysées et rapportées avec exactitude conformément au protocole, aux procédures opérationnelles normalisées (PON) applicables, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires en vigueur. . 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) (BPC E6(R3))

Norme relative à la planification, au lancement, à la réalisation, à l'enregistrement, au suivi, à l'évaluation, à l'analyse et à la communication des essais cliniques, qui garantit que les données et les résultats communiqués sont fiables et que les droits, la sécurité et le bien-être des participants à l'essai sont protégés.

Brochure de l'investigateur (BPC E6(R3))

Une compilation des données cliniques et non cliniques sur les produits expérimentaux qui sont pertinentes pour l'étude des produits expérimentaux chez les participants 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.

CAPA

Processus qui vise à identifier les causes des problèmes et à mettre en place des actions et des solutions pour éviter leur récurrence. Le terme CAPA englobe les actions correctives et des actions préventives.

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

Personne ayant obtenu un statut de chercheur délivré par le Bureau de direction du Centre de recherche afin de participer à la recherche selon les dispositions de la Politique relative aux statuts et privilèges de recherche.

Chercheur principal

Personne responsable de la conduite de l'essai clinique, y compris les participants à l'essai dont elle est responsable pendant la conduite de l'essai. Si un essai est mené par une équipe de personnes, le chercheur est le responsable de l'équipe et peut être appelé chercheur 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.

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

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 participant (BPC E6(R3))

Identifiant unique attribué à chaque participant à l'essai pour protéger l'identité du participant et utilisé à la place du nom du participant lorsque le chercheur rapporte des événements indésirables et/ou d'autres données liées au projet de recherche. 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)

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) ou Comité indépendant de surveillance et de suivi des données (CISSD)(BPC E6(R3))

Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données (par exemple, un comité de surveillance et de suivi des données sur l'innocuité) qui peut être mis en place par le promoteur pour évaluer à intervalles réguliers l'avancement d'un essai clinique, les données sur l'innocuité et les données d'efficacité pertinentes, et pour recommander au promoteur de poursuivre, de modifier ou d'interrompre un essai.

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 légaux 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 (Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts)

Désigne notamment, sans limiter la portée générale de cette expression, toute situation dans laquelle le lien d'intérêts qu'entretient un intervenant introduit un risque d'affecter son objectivité, son indépendance ou son impartialité dans l'exercice de ses fonctions au CHU.

Les liens d'intérêts, qu'ils soient de nature personnelle, professionnelle, familiale, politique, religieuse, matérielle ou financière, peuvent mener aux conflits d'intérêts et constituer une menace à l'objectivité professionnelle.

Conflit d'intérêts réel (*Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts*)

Désigne une situation dans laquelle la personne visée peut privilégier son intérêt personnel ou celui de quelqu'un d'autre au détriment de l'intérêt qu'elle doit assurer dans le cadre de ses fonctions au CHU.

Conflit d'intérêts apparent (*Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts*)

Désigne une situation qui pourrait raisonnablement être interprétée par le public comme une situation de conflit d'intérêts.

Conflit d'intérêts potentiel (*Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts*)

Désigne une situation de conflit d'intérêts susceptible de survenir, mais qui ne l'est pas encore.

Conformité (concernant les essais) (BPC E6(R3))

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

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 (BPC E6(R3))

Techniques et activités opérationnelles mises en œuvre pour vérifier que les exigences de qualité des activités liées à l'essai ont été respectées.

Copie authentifiée (BPC E6(R3))

Une copie (quel que soit le type de support utilisé) du document original dont il a été vérifié (c'est-à-dire par une signature datée ou par la génération d'un processus validé) qu'elle contient les mêmes informations que l'original, y compris les métadonnées pertinentes, le cas échéant.

Demande d'essai clinique (DEC)

Demande qui doit être faite à Santé Canada, pour l'obtention de la lettre de non objection avant d'entreprendre un essai clinique impliquant un produit de recherche au Canada ou une nouvelle indication thérapeutique.

Distribution au hasard

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

Documents essentiels (BPC E6(R3))

Les documents essentiels sont les documents et les données (et les métadonnées pertinentes), quel que soit leur format, associés à un essai clinique, qui facilitent la gestion continue de l'essai et permettent collectivement d'évaluer les méthodes utilisées, les facteurs influant sur l'essai et les mesures prises pendant la conduite de l'essai afin de déterminer la fiabilité des résultats obtenus et de vérifier que l'essai a été mené conformément aux BPC et aux exigences réglementaires applicables

Documents source (BPC E6(R3))

Documents ou données originaux (y compris les métadonnées pertinentes) ou copies certifiées des documents ou données originaux, quel que soit le support utilisé. Il peut s'agir des dossiers médicaux/de santé, des notes/des dossiers des participants à l'essai; des données fournies/saisies par les participants à l'essai (par exemple, les résultats électroniques rapportés par les patients [« ePRO »]); des dossiers des professionnels de la santé provenant des pharmacies, des laboratoires et d'autres installations participant à l'essai clinique; et des données provenant d'instruments automatisés, tels que les dispositifs portés sur soi et les capteurs. 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 sources

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.

Entente de communication

Entente signée entre le CHU et le chercheur lié exigée en vertu de la LRSSS et de la Loi sur l'accès et visant à officialiser l'autorisation d'accès aux Renseignements sans consentement. L'entente détermine les obligations du chercheur en matière d'utilisation, de conservation, de communication, de sécurité et de destruction des renseignements visés par la demande.

Entretien

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

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 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** ».

Établissement

Désigne ici le CHU de Québec-Université Laval.

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.

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

Démarche visant à évaluer la capacité de l'Établissement à accueillir un projet, de même que la concordance du projet avec les orientations de l'Établissement.

Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée

Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, consistant en une démarche préventive qui vise à mieux protéger les renseignements personnels et à respecter davantage la vie privée des personnes physiques. Elle consiste à considérer tous les facteurs qui auraient des conséquences positives et négatives sur le respect de la vie privée des personnes concernées.

Formulaire d'exposé de cas (FEC) ou formulaire de rapport de cas (BPC E6(R3))

Outil d'acquisition de données conçu pour enregistrer les informations requises par le protocole et devant être communiquées par le chercheur au promoteur pour chaque participant. Le terme « **CRF** » pour « Case Report Form » est aussi couramment utilisé ou « **eCRF** » lorsque celui-ci est électronique.

Guichet unique de la recherche (GUR)

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

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.

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 (BPC E6(R3))

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

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

Voir Chercheur-principal

Investigateur secondaire

Voir Co-chercheur

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

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*)

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.

Méprise thérapeutique

Méprise, de la part des participants, quant à l'objet, aux avantages ou aux risques associés à des essais cliniques. Souvent, les participants ne comprennent pas que la recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'elle pourrait ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique.

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 (BPC E6(R3))

Description documentée d'une ou plusieurs modifications apportées à un 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

Plateforme 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

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 (PFM) 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)

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

Un produit de recherche désigne toute substance, dispositif ou intervention qui est testée ou utilisée comme référence (incluant un placebo) 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 afin d'en évaluer la sécurité, l'efficacité, ou d'obtenir des données scientifiques additionnelles.

Au Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, la définition de produit de recherche s'applique également aux produits de santé naturel et aux instruments médicaux.

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 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

Projet de recherche réalisé conformément à un protocole unique à plusieurs endroits différents et, par conséquent, par plus d'un chercheur principal.

Promoteur

Une personne, une entreprise, une institution ou une organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou le financement d'un essai clinique. Tous les promoteurs ont les mêmes responsabilités; celles-ci sont définies dans les Bonnes pratiques cliniques (BPC) et la réglementation en vigueur.

À noter qu'au CHU de Québec-Université Laval (CHU), 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 dictées par les BPC, les responsabilités des différents intervenants pourraient être scindées différemment, mais celles-ci doivent être officialisées dans une entente.

Dans le cas d'un essai clinique initié par un chercheur du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (CRCHU), le CHU est identifié comme promoteur.

Dans ce contexte :

- Le promoteur-chercheur agit à titre de représentant du promoteur;
- Il doit assumer l'ensemble des responsabilités associées au rôle de promoteur, conformément aux politiques et règlements institutionnels applicables, aux exigences réglementaires applicables et aux BPC;
- L'Établissement demeure responsable de fournir le soutien institutionnel (p. ex., Bureau des contrats de la recherche, assurance qualité, affaires juridiques, service de surveillance d'essai clinique), incluant les ressources, les installations et les équipements (lorsqu'applicable) nécessaires au bon déroulement des activités de recherche menées en son sein.

Promoteur-chercheur

Une personne qui lance et conduit, seule ou avec d'autres, un essai clinique. Elle dirige l'administration et la gestion du produit expérimental destiné aux participants. Les obligations d'un promoteur-chercheur comprennent à la fois celles du promoteur et celles du chercheur.

Au CHU de Québec-Université Laval (CHU), afin de simplifier les suivis applicables et les façons de faire, la définition du promoteur-chercheur est élargie, c'est-à-dire que tout chercheur qui entreprend un projet de recherche impliquant la responsabilité du CHU à

titre de promoteur, que ce soit, sans s'y limiter, un essai clinique, ou encore un projet de recherche interventionnel, est considéré comme promoteur-chercheur.

Lorsqu'un essai clinique est initié par un chercheur du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (CRCHU) :

- Le CHU est identifié comme promoteur dans les documents de l'essai clinique, dans les contrats et dans tout document ou formulaire réglementaire;
- Le promoteur-chercheur agit comme représentant du promoteur, engageant ainsi la responsabilité des deux parties;
- Le promoteur-chercheur doit assumer l'ensemble des responsabilités liées au rôle de promoteur, notamment celles associées à :
 - La conception de l'essai,
 - Sa gestion intégrale,
 - Sa conduite réglementaire,
 - La conformité aux exigences applicables et aux BPC.

Le promoteur-chercheur peut ainsi cumuler les rôles de promoteur et de chercheur principal, conformément aux exigences réglementaires et aux politiques et règlements institutionnels.

Protocole (BPC E6(R3))

Document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai. En général, le protocole présente également le contexte et la raison d'être de l'essai, mais ceux-ci peuvent être fournis dans d'autres documents référencés dans le protocole. Dans la ligne directrice ICH E6, le terme « protocole » fait référence au protocole et aux modifications au protocole.

Randomisation (BPC E6(R3))

Le processus consistant à inclure délibérément un élément de hasard lors de l'affectation des participants à des groupes recevant des traitements différents afin de réduire les biais.

Rapport de surveillance

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 d'essai/étude clinique (BPC E6(R3))

Description documentée d'un essai de tout produit expérimental mené sur des participants humains, dans laquelle la description clinique et statistique, les présentations et les analyses sont entièrement intégrées dans un rapport unique (voir ICH E3, Structure et contenu des rapports d'étude clinique).

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

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'examen diagnostiques, ou encore avec des populations.

Renseignements

Inclus les renseignements personnels et renseignements de santé et de services sociaux ci-après définis.

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 ».

Renseignements de santé et de services sociaux (RSSS)

Les renseignements de santé et de services sociaux concernent tout renseignement personnel qui relève notamment de l'état de santé physique ou mentale d'une personne, du matériel prélevé sur cette personne (incluant le matériel biologique, les implants, prothèses, etc.) et des services de santé ou de services sociaux offerts à cette personne (la nature des services, les résultats, etc.).

Le nom, la date de naissance, les coordonnées ou le numéro d'assurance maladie sont des renseignements de santé et de services sociaux lorsqu'ils sont jumelés à des renseignements relevant de l'état de santé d'une personne.

Renseignements personnels

Les renseignements personnels sont ceux qui concernent une personne physique et qui permettent de l'identifier directement ou même indirectement.

Représentant légal (BPC E6(R3))

Une personne ou un organe juridique ou autre autorisé par la loi applicable à consentir, au nom d'un participant potentiel, à la participation de ce dernier 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.

Risque minimal (EPTC2)

S'entend d'une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.

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

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.

Surveillance sur le site/lieu (Santé Canada)

La surveillance sur les lieux est effectuée aux endroits où se déroule l'essai clinique.

Surveillance à distance (remote)

Le surveillant effectue une visite comme une visite sur le lieu, mais utilise les moyens mis à sa disposition pour effectuer la visite en dehors de l'établissement.

Au centre de recherche du CHU de Québec –Université Laval, une intrusion de travail a été rédigé à cet effet afin de baliser ce type de visite.

Veuillez consulter la boîte à outils pour plus de détails :

<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/informations-institutionnelles/>

Surveillance centralisée (Santé Canada)

La surveillance centralisée est une évaluation à distance des données accumulées. Elle est effectuée sans délai, avec l'appui de personnes qualifiées et ayant reçu une formation adéquate (p. ex. gestionnaires de données, biostatisticiens).

Les processus de surveillance centralisés fournissent des capacités de surveillance supplémentaires qui peuvent, d'une part, venir compléter et réduire l'étendue et/ou la fréquence de la surveillance sur les lieux et, d'autre part, contribuer à faire une distinction entre des données fiables et des données qui pourraient ne pas l'être.

Témoign impartial (BPC E6(R3))

Une personne indépendante de l'essai, qui ne peut être injustement influencée par des personnes impliquées dans l'essai, qui assiste au processus de consentement éclairé si le participant ou son représentant légal ne sait pas lire, et qui lit le formulaire de consentement éclairé et toute autre information documentée fournie ou lue au participant et/ou à son représentant légal.

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 ».

4. RÉFÉRENCES

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, Octobre 2020.

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – 29 novembre 2021.

CHU de Québec-Université Laval, Directive D883-20.2 — Directive de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU, de création de cohorte au DPE et de conservation intégrale aux fins de recherche avec éthiques humaine.

CHU de Québec-Université Laval, Directive institutionnelle N° D771-02.03, Directive concernant la réalisation des Évaluations des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) dans le cadre de projets de recherche impliquant l'accès à des renseignements personnels ou des renseignements de santé et de services sociaux sans l'obtention du consentement, au CHU de Québec-Université Laval.

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), 2022.

FRQS, Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, 2006.

Ligne directrice harmonisée de l'ICH : ligne directrice sur Les bonnes pratiques cliniques E6(R3), 6 janvier 2025.