

LEXIQUE

PETIT LEXIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE MEDICALE ET PARAMEDICALE

ANSM

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (anciennement Afssaps).

ARC : Attaché de Recherche Clinique

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

Base de données

Ensemble de données rassemblées dans le cadre d'un essai clinique concernant les données rendues anonymes recueillies chez les participants, le déroulement de l'essai et les résultats des traitements administrés ou mis en œuvre. Cette base de données est gérée par un logiciel approprié et servira à l'analyse statistique des résultats de l'essai.

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

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

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

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

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

CPP : Comité de Protection des Personnes

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

Consentement éclairé

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

Critères d'inclusion

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

Critères de non inclusion

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

DM : Dispositif médical

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

Effet indésirable

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

Eligibilité

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

Essai Clinique (ou étude clinique)

Toute investigation scientifique menée chez l'homme afin de déterminer ou de confirmer l'innocuité et l'efficacité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement en évaluant de manière systématique la sécurité, l'efficacité, la biodisponibilité ou d'autres propriétés d'un médicament.

Essai Clinique monocentrique

Essai clinique réalisé selon un même protocole mais sur un seul site .

Essai Clinique multicentrique

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

Étude comparative

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

Étude contrôlée

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

Étude croisée

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

Étude en double aveugle

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

Étude en simple aveugle

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

Étude observationnelle

Étude qui n'entraîne pas de modification dans la prise en charge des Patients.

Étude ouverte

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

Étude prospective

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

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

Étude rétrospective

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

Événement indésirable

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

Événement indésirable grave

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

Faisabilité

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

Inclusion

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

Indemnisation

La loi française pose en principe général qu'il n'y a pas de contrepartie financière pour les participants à une recherche clinique, hormis le remboursement des frais exposés liés à la recherche (exemple : frais de transport). Elle est versée par le promoteur.

Le montant annuel de l'indemnité est plafonné par arrêté ministériel. Le montant de l'indemnité doit être communiqué au CPP ainsi que les modalités d'indemnisation des sujets ou des patients. L'indemnité ne constitue ni un salaire ni un honoraire. Elle n'est donc pas soumise à imposition ni au versement de charges sociales par le promoteur ou la personne participant à une recherche clinique.

Information

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

Insu (aveugle)

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

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

Innovation

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

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

Investigateur

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

IRC : Infirmière de Recherche clinique

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

Méthodologie

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

Monitoring (suivi de la recherche)

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

Non-opposition

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

Note d'information

La note d'information liste les bénéfices attendus et les risques potentiels d'une étude. Le médecin délivre au patient une information orale mais doit également lui remettre obligatoirement une note d'information écrite. Ce document obligatoirement délivré au patient lui permet d'avoir un maximum d'informations nécessaires pour comprendre l'essai et choisir d'y participer ou non.

Objectif de l'étude

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

Participant

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

Perdu de vue

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

Personne de confiance

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

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

Placebo

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

Promoteur

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

Protocole

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

Randomisation (ou tirage au sort)

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

Rapport bénéfice/risque

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

Rapport final

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

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)

Article L1121-1 du code de la santé publique.

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées sous le terme « recherche impliquant la personne humaine ».

Il existe 3 catégories de recherche impliquant la personne humaine :

- Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle,
- Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ANSM,
- Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Recherche clinique

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

Recherche fondamentale

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

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

Recherche interventionnelle

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

Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales, recherches qui ne portent pas sur des médicaments. La liste du caractère minimale des contraintes sera établie par arrêté.

Recherche non interventionnelle

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

Recherche préclinique

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

Recherche en soins courants

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

Recherche sur les soins (ou paramédicale)

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

Recherche translationnelle

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

Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est une réglementation européenne qui encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne.

Une donnée personnelle est une information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (par exemple, nom, prénom, numéro de téléphone...). Le traitement de données personnelles correspond à des opérations portant sur les données personnelles comme la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'utilisation... Ce traitement doit avoir un objectif, comme par exemple l'évaluation de l'efficacité ou de la tolérance d'un produit de santé.

Saisie des données

Ce terme décrit le fait d'enregistrer dans un programme informatique les données d'un essai clinique recueillies par l'investigateur.

Sélection des patients

Un essai clinique est toujours réalisé sur un échantillon de personnes qui ont été sélectionnées à partir d'une population globale. On distingue des critères de sélection positifs (critères d'inclusion) dont la présence est indispensable pour que les personnes puissent être incluses dans la recherche, et des critères de sélection négatifs (aussi appelés critères d'exclusion ou critères de non-inclusion) dont l'absence est indispensable pour que les personnes puissent être incluses dans la recherche.

Surcoûts

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

TEC : Technicien d'Etudes Cliniques

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

Volontaire

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

Volontaire sain

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