

GLOSSAIRE DE RECHERCHE CLINIQUE

Amendement	Texte modifiant une disposition d'un protocole d'essai clinique.
Assurance	Avant le début d'un essai clinique, le promoteur doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile couvrant les éventuels dommages subis par les patients ou sujets sains participant à l'essai.
Aveugle (ou Insu)	Double aveugle (ou double insu) lorsque dans un essai ni le patient ni le médecin investigateur ne connaît la nature du traitement administré. Simple aveugle (ou simple insu) lorsque le patient ne connaît pas la nature du traitement administré alors que le médecin investigateur la connaît.
Brochure Investigateur	Texte rassemblant, sous forme d'une brochure, l'ensemble exhaustif des informations collectées sur un médicament à un moment donné de son développement, avant que ce médicament ait obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM).
Cahier d'observation	Document rempli par le médecin investigateur d'un essai clinique rassemblant toutes les données individuelles du patient recueillies pendant l'essai.
Centre actif	Centre qui inclut des patients
Centre inactif	Centre qui n'a pas réussi à inclure des patients.
Cohorte	Groupe de patients sélectionnés en fonction de certains critères et dont l'état clinique sera suivi dans le temps afin d'identifier un ou des phénomènes dont on attend la survenue.
Compliance	Respect pour un patient des règles d'utilisation d'un médicament qui ont été précisées dans le protocole de l'essai.
Convention financière	Contrat régissant les droits et les responsabilités financières des personnes intervenant dans une recherche biomédicale.
Cross over (essai)	L'essai croisé (« <i>cross-over</i> ») utilise le patient comme son propre témoin. Tous les patients reçoivent le traitement étudié et le traitement contrôle dans un ordre aléatoire.
Déviations du protocole	Tout événement survenu en cours d'étude qui ne soit pas conforme à ce qui est prévu dans le protocole.
Document source	Document ou objet original qui permet de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours d'un essai clinique.
Etude pivot	Essai clinique capital pour le développement d'un médicament. La présence de cet essai est indispensable dans le dossier d'enregistrement du médicament.
Etude de faisabilité	Etude qui teste la capacité des investigateurs à se plier aux contraintes de l'étude (nombre de patients à recruter, durée du recrutement des patients, etc.) en respectant le protocole
Groupe témoin (ou contrôle)	Groupe de patients participant à un essai clinique qui ne reçoivent pas de traitement ou reçoivent un traitement de référence ou un placebo.
Intention de traiter (analyse en)	Prise en compte des résultats observés chez tous les patients inclus dans l'essai après la randomisation, et ce même s'il y a eu des déviations de protocole ou si des patients ont interrompu l'essai avant la fin prévue au protocole.
Méta analyse	Méthode statistique visant à combiner les résultats de plusieurs essais cliniques menés sur le même thème ou dans la même pathologie, avec la même méthodologie.
Ouvert	Essai clinique dans lequel le médecin investigateur et le sujet ou le patient inclus sont au courant du traitement administré.

Parallèle (essai en)	Essai clinique dans lequel chaque groupe de patients reçoit simultanément un seul traitement.
Perdu de vue	Patient inclus dans un essai clinique et dont l'investigateur n'a plus de
Placebo	Forme pharmaceutique ne renfermant pas de principe actif mais qui ressemble en tous points à un médicament contenant un principe actif
Prospectif (essai)	A partir d'une date donnée, on commence la recherche en suivant l'évolution d'une population de sujets ou de patients sélectionnés.
Protocole	Document rassemblant tous les éléments descriptifs d'une recherche biomédicale et qui précise les conditions dans lesquelles cette recherche doit être réalisée et gérée.
Qualité de vie (questionnaire)	Exploration par un questionnaire de la qualité de la vie des sujets ou des patients dans une recherche biomédicale. Le questionnaire est rempli par le
Randomisation	Attribution aléatoire (par tirage au sort) d'un traitement ou d'une période de traitement pour un patient dans un essai clinique.
Rétrospectif (essai)	L'observation porte sur des faits passés collectés dans des documents qui seront analysés à posteriori par rapport à leur date de survenue.
Saisie (des données)	Enregistrement dans un programme informatique des données d'une recherche biomédicale rassemblées dans les cahiers d'observation.
Schéma (de l'essai)	Représentation graphique sous forme de figure ou de tableau du déroulement dans le temps d'une recherche biomédicale. (en anglais : <i>flow-chart</i>).
Stratification	Division d'un échantillon d'une population en plusieurs sous-groupes selon la répartition d'un ou plusieurs critères donnés.
Test statistique	Méthode mathématique permettant d'évaluer la probabilité qu'un événement soit dû au hasard ou à une réalité liée à l'ensemble de la population.
Vendors	Fournisseurs de prestations. En fait ce sont les prestataires tiers sous-traitants qui aident le promoteur.
Violation (de protocole)	Non-respect d'un point du protocole d'une recherche biomédicale.
Waiver	Dérogação à un critère d'inclusion. Le sujet est rentré dans l'étude malgré qu'il ne rentre pas compétemment dans le critère d'inclusion.
Wash out	Période d'un essai clinique pendant laquelle le sujet ou le patient ne prend pas de médicament pharmacologiquement actif.