

Titre	Acronymes et terminologie
--------------	----------------------------------

1. Liste des acronymes

Acronymes français	Signification/Meaning	English Acronyms
<i>BPC</i>	Bonnes pratiques cliniques/ <i>Good Clinical Practice</i>	<i>GCP</i>
<i>C.c</i>	Code civil du Québec	<i>C.c</i>
<i>CEE</i>	Comité d'examen de l'établissement/ <i>Institutional Review Board</i>	<i>IRB</i>
<i>CEI</i>	Comité d'éthique indépendant/ <i>Independent Ethics Committee</i>	<i>IEC</i>
<i>CER</i>	Comité d'éthique à la recherche/ <i>Research Ethics Board</i>	<i>REB</i>
<i>CICD</i>	Comité indépendant de contrôle des données/ <i>Independent Data-Monitoring Committee</i>	<i>IDMC</i>
<i>CIH</i>	Conférence internationale sur l'harmonisation/ <i>International Conference on Harmonisation</i>	<i>ICH</i>
<i>DGPSA</i>	Direction générale des produits de santé et des aliments/ <i>Health Products & Food Branch</i>	<i>HPFB</i>
—	<i>Food & Drug Administration</i>	<i>FDA</i>
<i>FCE</i>	Formulaire de consentement éclairé/ <i>Informed Consent Form</i>	<i>ICF</i>
<i>FEC</i>	Formulaire d'exposé de cas - Dossier recherche/ <i>Case Report Form</i>	<i>CRF</i>
<i>FRSQ</i>	Fonds de la recherche en santé du Québec	<i>FRSQ</i>
<i>IT</i>	Incident thérapeutique - réaction indésirable/ <i>Adverse Event</i>	<i>AE</i>
<i>ITG</i>	Incident thérapeutique grave-réaction indésirable grave/ <i>Serious Adverse Event</i>	<i>SAE</i>
<i>L.S.S.S.S.</i>	Loi sur les services de santé et les services sociaux	<i>L.S.S.S.S.</i>
<i>MON</i>	Mode opératoire normalisé/ <i>Standard Operating Procedures</i>	<i>SOPs</i>
<i>ORC</i>	Organisme de recherche sous contrat/ <i>Contract Research Organization</i>	<i>CRO</i>
<i>RIM</i>	Réaction indésirable à un médicament/ <i>Adverse Drug Reaction</i>	<i>ADR</i>
<i>RIGM</i>	Réaction indésirable grave à un médicament/ <i>Serious Adverse Drug Reaction</i>	<i>Serious ADR</i>
<i>URCE</i>	Unité de recherche clinique d'établissement/ <i>Institutional Clinical Research Unit</i>	<i>ICRU</i>

2. Terminologie

Approbation (des comités d'examen d'établissement), (CIH/BPC 1.5)

Décision affirmative prise par le comité d'examen de l'établissement (CEE) après examen de l'essai clinique prévu et autorisant la réalisation de cet essai dans un établissement particulier, dans les limites établies par le CEE, l'établissement, les bonnes pratiques cliniques (BPC) et les exigences réglementaires applicables.

Assurance de la qualité (AQ), (CIH/BPC 1.46)

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

Bien-être (des sujets participant à l'essai), (CIH/BPC 1.62)

Intégrité physique et mentale des sujets participant à un essai clinique.

Bonne pratique clinique (BPC), (CIH/BPC 1.24)

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

Bonnes pratiques cliniques, (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'essais cliniques 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.

Brochure du chercheur, (Article C.05.001, Santé Canada)

Document dans lequel figurent les données précliniques et cliniques d'une drogue visées à l'alinéa C.05.005e.

Chercheur qualifié, (Article C.05.001, Santé Canada)

La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :



- 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;
- dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle.

Code d'identifiant, (MSSS, cadre global de gestion des actifs informationnels)

Type d'identifiant, groupe alphanumérique, unique et normalisé permettant d'identifier l'utilisateur d'un actif informationnel.

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.

Comité d'éthique indépendant (CEI), (CIH/BPC 1.27)

Organisme indépendant (conseil ou comité d'examen de l'établissement, régional, national ou supranational), composé de professionnels des milieux médicaux et scientifiques et de membres n'appartenant pas à ces milieux, dont la responsabilité consiste à assurer la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets humains participant à un essai et à garantir publiquement cette protection, d'une part, en examinant le protocole d'essai, la compétence des investigateurs, les installations ainsi que les méthodes et les documents à utiliser pour obtenir le consentement éclairé des sujets après les avoir informés adéquatement et, d'autre part, en formulant une approbation/opinion favorable à cet égard.

Le statut juridique, la composition, le fonctionnement, les activités et les exigences réglementaires liés aux comités d'éthique indépendants peuvent différer d'un pays à l'autre, mais ils doivent permettre à ces comités d'exercer leurs activités conformément aux BPC décrites dans le présent document.

Comité d'éthique à la recherche (CÉR), (Article C.05.001, Santé Canada)

Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

- son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;
- il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la Loi sur l'immigration et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :
 - deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique, ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires,



- un membre possède des connaissances de l'éthique,
- un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver,
- un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,
- un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver.

Comité d'examen de l'établissement (CEE), (CIH/BPC 1.31)

Organisme indépendant composé de représentants des milieux médicaux, scientifiques et non scientifiques et dont le mandat consiste à assurer la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets humains participant à un essai, notamment en examinant, en approuvant et en surveillant de façon permanente le protocole d'essai et les modifications qui y seront apportées ainsi que les méthodes et les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé des sujets après leur avoir fourni les renseignements pertinents.

Comité indépendant de contrôle des données (CICD), (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 la sécurité 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.

Comparateur (produit), (CIH/BPC 1.14)

Produit de recherche ou commercialisé (contrôle actif) ou placebo utilisé comme référence dans un essai clinique.

Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH),

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, (CIH/BPC 1.16)

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

Conformité (concernant les essais), (CIH/BPC 1.15)

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



Consentement éclairé (CE), (CIH/BPC 1.28)

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

Contrat, (CIH/BPC 1.17)

Entente écrite, datée et signée entre deux ou plusieurs parties établissant toutes les dispositions concernant la délégation et la répartition des tâches et obligations et, s'il y a lieu, les arrangements financiers. Le protocole peut servir de fondement au contrat.

Contrôle de la qualité (CQ), (CIH/BPC 1.47)

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

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 de base, (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).

Documents essentiels, (CIH/BPC 1.23)

Document permettant l'évaluation, individuelle et collective, du déroulement d'une étude et de la qualité des données produites (voir le point 8 – Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique).



Données de base (Référence anglaise : Sources Data), (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 autres activités réalisées au cours de l'essai clinique nécessaires à la reconstruction et à l'évaluation de cet essai. Les données de base figurent dans les documents de base (dossiers originaux ou copies certifiées).

Dossier de recherche (Formulaire d'exposé de cas (FEC) (Référence anglaise : Case Report Form), (CIH/BPC 1.11)

Document imprimé, optique ou électronique sur lequel est consigné tous les renseignements sur les sujets participant à l'essai et qui, selon le protocole, doit être présenté au promoteur/promoteur-investigateur.

Dossier médical original, (CIH/BPC 1.43)

Voir Document de base.

Drogue, (Article C.05.001, Santé Canada)

Drogue pour usage humain destinée à faire l'objet d'un essai clinique.

Essai clinique, (Article C.05.001, 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.

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.

Essai/étude clinique, (CIH/BPC 1.12)

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



Essai 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.

Établissement (médical), (CIH/BPC 1.30)

Entreprise ou organisme public ou privé, installations médicales ou dentaires où des essais cliniques ont lieu.

Exigence réglementaire applicable, (CIH/BPC 1.4)

Lois et règlements visant la réalisation d'essais cliniques avec des produits de recherche.

Formulaire d'exposé de cas (FEC), Dossier de recherche (MON – HSCM) (Référence anglaise : Case Report Form (CIH/BPC 1.11))

Document imprimé, optique ou électronique sur lequel est consigné tous les renseignements sur les sujets participant à l'essai et qui, selon le protocole, doit être présenté au promoteur/promoteur-investigateur.

Incident thérapeutique (IT), Réaction indésirable (MON – HSCM) (Référence en anglais : adverse event (AE)) (Article C.05.001, Santé Canada)

Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui une drogue a été administrée – qui peut ou non être causé par l'administration de la drogue, y compris toute réaction indésirable à une drogue.

Incident thérapeutique (IT), Réaction indésirable (MON – HSCM) (Référence en anglais : adverse event (AE)) ou Réaction indésirable à un médicament (Référence anglaise : Adverse Drug Reaction (ADR)) (CIH/BPC 1.2)

Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical 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 associé dans le temps à l'utilisation d'un produit médical (de recherche) et qui peuvent être liés ou non à l'utilisation de ce produit (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*]).

Incident thérapeutique grave (ITG), réaction indésirable grave (MON – HSCM) (Référence anglaise : serious adverse event (SAE));ou Réaction indésirable grave à un médicament (RIGM) (Référence anglaise : Serious Adverse Drug Reaction serious adverse event (Serious ADR)); (CIH/BPC 1.50)

Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical à une dose quelconque de produit thérapeutique qui :



- entraîne le décès du sujet;
- met la vie du sujet en danger;
- nécessite l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation;
- entraîne une invalidité/une incapacité permanente ou importante;
- se traduit par une anomalie/malformation congénitale.

(ICH/E2A, ligne directrice à l'intention de l'industrie)

On doit tenir compte de considérations d'ordre médical et scientifique pour justifier une déclaration rapide dans d'autres situations, comme des réactions importantes qui, dans l'immédiat, ne menacent pas le pronostic vital, n'entraînent pas la mort, ou n'exigent pas l'hospitalisation du sujet, mais qui peuvent le mettre en danger ou exiger une intervention dans le but d'éviter l'une ou l'autre des conséquences énumérées ci-dessus. En général, ces réactions doivent également être considérées comme sérieuses.

Instructions spécifiques au site

Les instructions spécifiques qui définissent de façon détaillée les activités reliées à l'établissement pour un mode opératoire normalisé nommé.

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 liée à l'essai clinique et pouvant se trouver sur les lieux de l'essai, dans les installations du promoteur, promoteur-investigateur ou de l'organisme de recherche sous contrat (ORC), ou encore, dans tout autre établissement que l'organisme de réglementation juge approprié.

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 le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « Investigateur principal ».

L'investigateur peut-être appelé « chercheur qualifié » au centre de recherche de l'hôpital du Sacré-Cœur.

Investigateur/établissement, (CIH/BPC 1.35)

Expression signifiant « l'investigateur et (ou) l'établissement, lorsque les exigences réglementaires applicables le stipulent ».

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.).



Lieu de l'essai, (CIH/BPC 1.59)

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

Modes opératoires normalisés (MON), (CIH/BPC 1.55)

Instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. (Adapté aux pratiques de HSCM).

Mode opératoire normalisé générique

Un mode opératoire normalisé générique est un MON développé et validé par GEREQ et des membres du Réseau des sites cliniques de GEREQ dont l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*, reste à compléter.

Mode opératoire normalisé de site (MON)

Un mode opératoire normalisé de site validé, est un MON générique développé spécifiquement au site. Ce mode opératoire normalisé de site a été entériné par le directeur du centre de recherche et/ou par les membres de l'établissement selon le processus interne de validation de procédures de l'établissement. Ce MON est utilisé dans l'établissement.

Modification au protocole, (CIH/BPC 1.45)

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

Mot de passe, (MSSS, cadre global de gestion des actifs informationnels - volet sécurité)

Authentifiant prenant la forme d'un code alphanumérique attribué à un utilisateur, permettant à ce dernier d'obtenir l'accès à un ordinateur en ligne et d'y effectuer l'opération désirée.

Opinion (du comité d'éthique indépendant), (CIH/BPC 1.42)

Jugement ou avis formulé par un comité d'éthique indépendant (CEI).

Organisme de recherche sous contrat (ORC), (CIH/BPC 1.20)

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

Organisme de réglementation, (CIH/BPC 1.49)

Organisme doté du pouvoir de réglementation. Dans les lignes directrices concernant les BPC de la CIH, l'expression « organisme de réglementation » comprend les organismes chargés de l'examen des données cliniques présentées et ceux qui sont chargés des inspections (voir 1.29). On désigne parfois ces organismes sous le nom d'autorités compétentes.



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 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 radio pharmaceutiques (Santé Canada)

Les produits radio pharmaceutiques 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 radio pharmaceutiques 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 l'on peut s'administrer.

Projet de recherche

Terme général employé par le personnel du centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur, désignant un projet de recherche clinique, un essai clinique, un projet de recherche fondamentale, épidémiologique, évaluatif ou appliqué.

Promoteur, (Article C.05.001, Santé Canada)

Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique.

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.

Promoteur-investigateur, (CIH/BPC 1.54)

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 (il ne s'applique pas à une société ou à un organisme). Les



obligations d'un promoteur-investigateur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un investigateur.

Protocole, (Article C.05.001, Santé Canada)

Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique.

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 essai. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être de l'essai, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole. Tout au long du présent document, le terme « protocole » renvoie au protocole et aux modifications s'y rattachant.

Rapport provisoire sur un essai/étude clinique, (CIH/BPC 1.32)

Rapport faisant état des résultats partiels et de l'évaluation de ces résultats à la lumière des analyses effectuées pendant l'essai.

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

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

Réaction indésirable à un médicament (RIM), (Référence anglaise : serious adverse drug reaction (ADR)); (CIH/BPC 1.1)

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

En ce qui concerne les produits médicaux commercialisés, il s'agit d'une réaction nocive et imprévue à un médicament qui se produit lorsqu'on utilise des doses normales pour les sujets humains afin de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter une maladie ou encore, afin de modifier une fonction physiologique (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 : *Définitions and Standards for Expedited Reporting*]).



Réaction indésirable à une drogue, (Article C.05.001, Santé Canada)

Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci.

Réaction indésirable et inattendue à un médicament (RIGM), (Référence anglaise : serious unexpected adverse drug reaction (serious ADR). (CIH/BPC 1.60)

Réaction indésirable dont la nature ou la gravité ne correspond pas aux renseignements pertinents sur le produit (brochure de l'investigateur pour un produit de recherche non approuvé ou feuillet d'information/sommaire faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé) (voir les Lignes directrices concernant la gestion des données sur la sécurité des essais cliniques : définitions et normes liées à la présentation accélérée de rapports [ICH Guideline for Clinical Safety Data Management : Définitions and Standards for Expedited Reporting]).

Réaction indésirable grave à une drogue, (Article C.05.001, Santé Canada)

Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue, (Article C.05.001, Santé Canada)

Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l'étiquette de la drogue.

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, nommé par l'établissement pour la rédaction et la mise à jour des MON. Il est responsable de donner la formation sur les MON à tout le personnel et nouveau employé du CRHSCM et en assurer l'application dans un contexte de contrôle de la qualité de la recherche clinique. Il s'assure également de la disposition d'un matériel informatique standardisé validé et dédié aux MON.

Signature numérique ou électronique, (MSSS, Cadre global des actifs informationnels – volet sécurité).

Données annexées à un document électronique qui permettent à la personne qui reçoit ce document de connaître la source des données, d'en attester l'intégrité, et de s'assurer de l'adhésion de l'émetteur au contenu de ce document. On emploie parfois l'expression signature électronique sécurisée.



Signature électronique, (Lois du Canada 2000, PRPPDE/PIPEDA)

Signature constituée d'une ou de plusieurs lettres, ou d'un ou plusieurs caractères, nombres ou autres symboles sous forme numérique incorporée, jointe ou associée à un document électronique.

Signature électronique sécurisée, (Lois du Canada 2000, PRPPDE/PIPEDA)

Signature électronique qui résulte de l'application de toute technologie ou de tout procédé prévu par règlement pris en vertu du paragraphe 48(1).

Sujet/Sujet participant à l'essai, (CIH/BPC 1.57)

Personne qui participe à un essai clinique, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin.

Sujets vulnérables, (CIH/BPC 1.61)

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

Surveillance, (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 qui y participent, qui est présente au moment de la lecture du formulaire de consentement éclairé si le sujet ou son représentant légal ne sait pas lire et qui lit elle-même ce formulaire et toute autre information fournie au sujet.

Centre de recherche de l'Hôpital Sacré-Cœur de Montréal

Est un centre de recherche qui répond aux exigences réglementaires et aux recommandations des BPC de la CIH. Il a pour objectif d'assurer la qualité de la recherche



clinique dans l'établissement. Il doit s'assurer de la disposition d'un matériel informatique standardisé validé et dédié à la recherche ainsi qu'une infrastructure physique conforme et sécuritaire. Sous la supervision du directeur du centre de recherche, le responsable des MON s'assure :

- de la formation du personnel de recherche clinique aux règles des BPC;
- du développement de modes opératoires normalisés;
- de la disposition d'un matériel informatique standardisé validé et dédié au MON.

Vérification, (CIH/BPC 1.6)

Examen systématique et indépendant des activités et documents liés à l'essai en vue de déterminer, d'une part, si ces activités ont été menées conformément au protocole, aux modes opératoires normalisés (MON) du promoteur/promoteur-investigateur, 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.

3. Références

CIH, E6, Les bonnes pratiques cliniques, 1er mai 1997.

Santé Canada, Loi et règlement sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Lois du Canada 2000, PRPPDE/PIPEDA.

MSSS, Cadre global des actifs informationnels – volet sécurité.

Article C.05.001, Santé Canada.

ICH/E2A, ligne directrice à l'intention de l'industrie.

Santé Canada <http://www.hc-sc.gc.ca>.