

## GLOSSAIRE ANGLAIS > FRANÇAIS COMMENTÉ DES ESSAIS CLINIQUES

ENGLISH	FRENCH	COMMENTS
absorption	absorption	Pénétration d'une substance dans un organisme par passage au travers des membranes de l'organisme (tube digestif, peau, muqueuse) sans créer de lésion.
active patient	patient en cours de traitement	
administrative approval	approbation réglementaire	Dernière étape avant le début d'une étude clinique. À ce stade, tous les documents requis pour l'étude, tels que les contrats, les approbations opérationnelles, éthiques et réglementaires, ont été examinés par le personnel administratif approprié et approuvés.
admission criteria	critères d'admission	Base de sélection de la population cible pour un essai clinique. Les participants sont sélectionnés en sorte de s'assurer que leurs caractéristiques correspondent à une liste de critères d'admission et qu'aucune de leurs caractéristiques ne correspond à l'un des critères d'exclusion définis pour l'étude.
adverse drug reaction (ADR)	effet indésirable d'un médicament	Effet néfaste et inattendu d'un médicament administré à une dose normale
adverse event (AE)	évènement indésirable	Évènement défavorable qui se produit chez un sujet d'étude, qu'il soit ou non dû au traitement testé.
advisory committee	comité consultatif	
alpha-testing:	alpha-testing:	test en interne du produit commercial, première étape de la phase de commercialisation du développement du produit.
anonymized data	données anonymisées	Données personnelles traitées de manière à ce qu'il soit impossible de connaître la personne à laquelle les données sont associées.
approval (reb)	approbation	Décision affirmative du CER selon laquelle l'essai a été examiné et peut être mené sur le site de l'établissement, après avoir également obtenu l'approbation de l'établissement, dans les limites fixées par le CER, l'établissement, les bonnes pratiques cliniques (BPC) et les réglementations applicables.
arm	bras	Un bras d'essai est un groupe de participants qui reçoit les mêmes actes, ou aucun acte, conformément au protocole de l'étude. La plupart des essais randomisés comportent deux bras, mais certains peuvent en comporter trois, voire davantage. Ce critère est déterminé avant le début de l'essai. Les essais qui comportent plusieurs bras (multi-bras) permettent de tester simultanément plusieurs traitements et de réduire les coûts et les délais nécessaires au développement clinique. Les essais multi-bras et multi-étapes (MAMS) vont un peu plus loin encore en autorisant l'arrêt du recrutement des participants dans un bras particulier à mi-parcours si ce traitement ne produit pas de résultats

		satisfaisants. Les essais MAMS peuvent également autoriser l'ajout de nouveaux traitements à l'essai dès qu'ils sont prêts à être étudiés.
assent	assentiment	Accord donné par un particulier inapte à donner un consentement libre et éclairé en vue de participer à une recherche. Pour le patient inapte, incapable de refus et d'assentiment, le standard de prise de décision qui s'applique en priorité est celui du consentement substitué.
audit	vérification	Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés aux essais pour déterminer si les activités liées aux essais évalués ont été menées et si les données ont été enregistrées, analysées et rapportées avec précision conformément au protocole, aux procédures opérationnelles standard (SOP) du promoteur, aux bonnes pratiques cliniques (GCP) et exigences réglementaires applicables.
back translation (natural language)	rétrotraduction	Traduction d'un document traduit d'une langue à une autre dans la langue d'origine afin de vérifier la cohérence et la fidélité de la traduction avec l'original.
baseline	situation initiale	Mesures prises au début d'une étude pour servir de référence.
best practice	pratique exemplaire	Une technique, un processus ou un protocole qui a été démontré ou qui est censé fournir des résultats supérieurs à ceux obtenus par tout autre technique, processus ou protocole. Les meilleures pratiques évoluent à mesure que de nouvelles preuves émergent. Bien que les meilleures pratiques soient conformes à toutes les lois, réglementations et directives éthiques, juridiques et politiques applicables, elles diffèrent des directives, des politiques ou des lois en ce qu'elles sont des recommandations et ne sont ni appliquées, ni requises.
Bias	biais	Toute erreur systématique qui affecte l'ampleur d'une différence observée (en l'augmentant ou en la diminuant) dans les résultats du groupe expérimental et du groupe témoin. Le biais diminue l'exactitude (mais pas nécessairement la précision) d'une observation. Pour le réduire, on utilise la technique de la répartition aléatoire (randomisation). Le biais fait aussi référence aux préjugés ou aux partis pris susceptibles d'affecter la mesure d'un paramètre. Dans ce cas, pour réduire ce type de biais, on utilise la technique du double insu.
biobank .	biobanque	Une biobanque est un vaste recueil organisé d'échantillons, habituellement humains, utilisés pour la recherche. Les biobanques répertorient et stockent des échantillons selon des caractéristiques génétiques, cliniques et autres (âge, sexe, groupe sanguin et ethnicité par exemple). Certains échantillons sont aussi catégorisés en fonction des facteurs environnementaux, tels que l'exposition du donneur à certaines substances susceptibles d'altérer la santé. Les biobanques jouent un rôle capital dans la recherche biomédicale, comme en génomique et en médecine personnalisée.
bioethics	bioéthique	
biological engineering	génie biologique	

biomarker	marqueur biologique	Paramètre objectivement mesuré et évalué comme indicateur de processus biologiques normaux, de processus pathogènes ou de réponses pharmacologiques à une intervention thérapeutique.
biospecimen	échantillon biologique	Tout matériel biologique d'origine humaine —organes, tissus, fluides corporels, sang, dents, cheveux, ongles— et les substances extraites de ce matériel comme l'ADN et l'ARN.
blanket consent	consentement général	Consentement d'un participant à une étude de recherche à l'utilisation de données soient utilisées dans de futures recherches, sans aucune restriction quant à l'objectif de la recherche.
blinded study	essai à l'insu	Essai clinique au cours duquel un ou plusieurs participants (sujet, investigateur, chercheur responsable des analyses, etc.) sont tenus dans l'ignorance du traitement administré. REMARQUE : Il existe trois types d'essai à l'insu : l'essai à simple insu, l'essai à double insu et l'essai à triple insu.
blinding	insu	Dans un essai clinique, ignorance des sujets et (ou) des chercheurs de l'identité des personnes qui reçoivent la ou les interventions étudiées et la ou les interventions témoins (ou les soins usuels). Cette méthode vise à éliminer la possibilité que la connaissance de l'intervention reçue influe sur ses effets sur le sujet ou sur les comportements du chercheur et affecte ainsi les résultats. Elle n'est pas toujours réalisable (p. ex. lorsqu'on compare une intervention chirurgicale à un traitement médicamenteux), mais elle doit néanmoins être utilisée dans la mesure du possible et dans la mesure où elle est conciliable avec des soins optimaux.
blood and marrow transplant (BMT)	greffes de sang ou de moelle osseuse	
cancer and development biology	cancer et biologie moléculaire	
candidate vaccine	vaccin expérimental	
case report	observation	Présentation détaillée d'un seul cas ou d'une poignée de cas permettant de porter à l'attention de la communauté médicale des maladies nouvelles ou inconnues.
case report form (CRF)	cahier de recherche formalisé (CRF)	Document imprimé, optique ou électronique sur lequel sont consignés tous les renseignements sur les sujets participant à un essai clinique et qui, selon le protocole, doit être présenté au promoteur ou promoteur-investigateur du médicament ou du traitement.
case-control study	étude cas-témoin	Étude d'observation rétrospective conçue pour déterminer s'il existe un lien entre un paramètre donné (p. ex. une maladie ou un déterminant de santé) et une cause déterminée. Les chercheurs sélectionnent un groupe de sujets présentant le paramètre à l'étude (les cas) et un groupe qui ne présente pas ce paramètre (les témoins). Ils comparent ensuite les antécédents des cas et des témoins afin de déterminer s'il existe une association entre le paramètre et la cause à l'étude.

		L'expression étude cas / témoin est souvent considérée à tort comme synonyme d'étude rétrospective. Même si dans les deux cas, on doit faire un retour dans le passé pour remonter le cours des événements, l'expression étude rétrospective ne comporte pas nécessairement l'élément de comparaison entre deux ou plusieurs groupes définis au début de l'étude, élément qui caractérise l'étude cas /témoins. Le qualificatif « rétrospectif » indique simplement l'orientation temporelle de l'étude.
clinical evidence	données cliniques	
clinical investigator	investigateur clinique	
clinical medicine	médecine clinique	
clinical pathology	pathologie clinique	
clinical practice	pratique clinique	
clinical practice guideline (CPG)	recommandation pour la pratique clinique (RPC)	
clinical requirements	exigences cliniques	
clinical research	recherche clinique	Ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. La recherche clinique a pour objectif d'améliorer le diagnostic, la prévention et le traitement (y compris la réadaptation et la palliation) des maladies et des blessures, et d'améliorer et d'évaluer la santé et la qualité de vie des individus. La recherche clinique est menée sur ou pour le traitement de sujets humains. La recherche clinique comprend des sujets humains vivants, des tissus humains, des restes humains, des cadavres, des fluides biologiques, des embryons, des fœtus et des informations sur les patients.
clinical research	recherche clinique	
clinical research associate	associé en recherche clinique	Personne —pouvant être employée par un tiers, CRO, SMO—surveillant les progrès des sites d'investigateurs participant à une étude clinique. Sur certains sites (principalement en milieu universitaire), les coordonnateurs de la recherche clinique sont appelés CRA. Voir « Moniteur ».
clinical research coordinator	coordonnateur d'études cliniques	Avant sa mise sur le marché, un nouveau médicament est toujours testé sur des personnes volontaires. Le coordonnateur d'études cliniques supervise le travail des attachés de recherche clinique (ARC) responsables de ces test ; il gère la plupart des responsabilités administratives d'un essai clinique pour le compte d'un enquêteur de site, assure la liaison entre le site d'investigation et le promoteur et examine toutes les données et tous les enregistrements avant la visite d'un moniteur.
clinical study	étude clinique	
clinical study agreement	accord d'étude clinique	Un accord écrit, signé et daté entre deux ou plusieurs parties définissant les modalités de délégation et de répartition des tâches et obligations et, le cas échéant, les questions financières. Le protocole peut servir de base à un contrat

clinical study report (CSR)	rapport d'étude clinique	Le rapport d'étude clinique est le document officiel qui décrit les résultats d'une étude clinique et fournit la preuve de son usage sur des humains. Ces rapports suivent un format établi par les autorités réglementaires. Le rapport d'étude clinique est préparé par le promoteur de l'étude et fait partie du Document technique commun (CTD). Pour des raisons commerciales et de confidentialité, l'accès aux rapports d'étude clinique est normalement limité au promoteur et aux autorités réglementaires chargées d'évaluer une demande d'autorisation de mise sur le marché (DAMM).
clinical trial/study	essai clinique/étude clinique	Toute investigation sur des sujets humains visant à découvrir ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques et / ou autres effets pharmacodynamiques d'un ou plusieurs produits expérimentaux et / ou à identifier toute réaction indésirable à un ou des produits expérimentaux et / ou à étudier l'absorption, distribution, métabolisme et excrétion d'un ou de plusieurs produits expérimentaux dans le but de vérifier son innocuité et / ou son efficacité. Les termes essai clinique et étude clinique sont synonymes.
ClinicalTrials.gov		Ressource en ligne qui fournit des informations sur des études cliniques sur une large gamme de maladies. On y trouve des informations indiquant si les études recrutent des patients et puis un résumé des résultats des études une fois qu'elles sont terminées. La ressource est disponible à l'adresse suivante : <a href="https://clinicaltrials.gov">https://clinicaltrials.gov</a> (adresse correcte en novembre 2015). Il est possible de rechercher les études en fonction d'une maladie ou d'un pays. Bien que fondée par le gouvernement des États-Unis, cette ressource inclut des études basées dans le monde entier. La ressource s'adresse aux patients et à leurs familles, aux professionnels de santé, aux chercheurs et au public. Ce site Web est tenu à jour par la <i>National Library of Medicine</i> (NLM) aux National Institutes of Health (NIH).
cluster	grappe	Sous-ensemble d'une population constitué d'unités statistiques
coded data (de-identified)	Données chiffrées (anonymisées)	L'anonymisation de données (a fortiori personnelles) consiste à modifier le contenu ou la structure de ces données afin de rendre très difficile ou impossible la « ré-identification » des personnes (physiques ou morales) ou des entités concernées. Les données d'un participant se voient attribuer un code aléatoire. Les identificateurs directs sont supprimés de l'ensemble de données et conservés séparément. La clé reliant le code aux identifiants directs n'est disponible que pour les membres autorisés de l'équipe de recherche. Codes doubles ou multiples : deux codes ou plus sont attribués aux mêmes données du participant contenues dans différents ensembles de données (par exemple, données administratives sur la santé, données cliniques, échantillons et données génétiques). La clé reliant les codes aux identifiants directs des participants est détenue par un tiers (tel que le

		détenteur des données) et n'est pas disponible pour les chercheurs. Les données codées se réfèrent à des données qui sont au moins codées individuellement.
cohort	cohorte	Ensemble de sujets (comparables quant à leurs caractéristiques : âge, sexe, etc.) qui entrent en même temps sous observation épidémiologique et sont suivis par plusieurs examens consécutifs.
cohort study	étude de cohorte	Étude menée sans groupe de comparaison et dans laquelle les sujets sont sélectionnés en fonction d'une ou de plusieurs caractéristiques ainsi que suivis dans le temps afin de mesurer les effets de ces caractéristiques.
co-investigator	co-investigateur	Personne collaborant avec le chercheur principal. Le co-investigateur peut être employé par, ou être affilié à, l'organisation candidate / bénéficiaire ou à une autre organisation participant au projet dans le cadre d'un accord de consortium.
comparator (product)	comparateur	En recherche clinique, technologie ou intervention qui sert de référence dans des études comparatives.
concomitant treatment	traitement concomittant	Traitement suivi par le participant en même temps que le produit expérimental (par exemple, physiothérapie, alimentation). Le traitement concomitant n'est adopté que s'il n'interagit pas avec le produit expérimental et s'il n'affecte aucune des évaluations, observations ou mesures entreprises dans le cadre de l'étude.
confidentiality disclosure agreement	accord de divulgation	Sous réserve des exigences et des restrictions applicables prescrites, un dépositaire de renseignements sur la santé peut divulguer des renseignements personnels sur la santé concernant un particulier pour conclure des collaborations ou avoir des discussions confidentielles menant à des collaborations.
confirmatory trial	essai confirmatoire	Essai de phase III au cours duquel les actions révélées précédemment d'une intervention thérapeutique sont confirmées. Voir phase III.
contract research organization (CRO)	organisation de recherche clinique par contrat	Organisation indépendante qui fournit un support au processus de développement des médicaments. Généralement, une CRO organise et mène des essais cliniques pour tester un médicament expérimental sur des humains.
control group	groupe témoin	Groupe de personnes servant de base de comparaison pour l'évaluation des effets de l'intervention appliquée aux sujets du groupe expérimental. Selon le cadre de l'essai, un groupe témoin peut ne recevoir aucun traitement, recevoir le traitement usuel ou standard, ou encore un placebo. Pour que la comparaison soit valide, la composition du groupe témoin doit se rapprocher le plus possible de celle du groupe expérimental.
controlled clinical trial	essai clinique comparatif	Étude expérimentale dans laquelle les chercheurs comparent les résultats obtenus chez un groupe de sujets qui ont été soumis à une intervention à ceux de sujets présentant des caractéristiques similaires, mais qui n'y ont pas été soumis. Les essais cliniques ne sont pas tous randomisés —par contre, tous les essais randomisés sont des essais cliniques.

coordinating investigator	investigateur coordonnateur	Lorsque le promoteur confie la réalisation d'un essai clinique à plusieurs investigateurs (essais multicentriques), il désigne parmi ceux-ci un investigateur coordonnateur.
cross-cutting research	recherche transversale	
crossover study	étude croisée	Étude clinique dont les sujets reçoivent successivement les différents traitements étudiés
cross-sectional study	étude transversale	Étude au cours de laquelle un événement est observé chez un ensemble de sujets à un moment donné.
data and safety monitoring board (DSMB)	comité de surveillance et de suivi	Structure chargée d'assurer le suivi des essais cliniques, en particulier lors de grands essais multicentriques menés sur des populations à haut risque de mortalité ou d'événements indésirables graves. Ils doivent s'assurer que le rapport bénéfice/risque pour les participants reste favorable à la poursuite de l'essai tout au long de sa réalisation.
data integrity	intégrité des données	Propriété des données dont l'exactitude et la cohérence —sécurité, confidentialité, contrôles d'accès, stabilité, protection contre la perte ou la destruction, facilité d'examen par les utilisateurs, validation des systèmes, formation des utilisateur etc.,— sont préservées, quel que soit le type de modifications qu'elles subissent.
data linkage	couplage des données	La fusion ou l'analyse de deux ou plusieurs ensembles de données distincts (par exemple, des informations sur la santé et des informations sur l'éducation concernant les mêmes individus) à des fins de recherche.
data monitoring committee		
data monitoring committee (DMC)	Comité de surveillance et de suivi	Le comité de surveillance et de suivi (en anglais <i>Data Monitoring Committee, DMC</i> ou <i>Data and Safety Monitoring Board, DSMB</i> ) est un groupe indépendant d'experts chargé de surveiller les données d'un essai clinique concernant la sécurité des patients et l'efficacité du traitement.
de-identified	anonymisation	Suppression des éléments liés aux données qui pourraient aider à associer ces données à un individu : le nom, la date de naissance, le numéro de sécurité sociale, l'adresse, le numéro de téléphone, le courriel, les numéros de dossier médical, les numéros de bénéficiaire du plan de santé, les images photographiques faciales, etc.,
direct access	accès direct	Autorisation d'examiner, d'analyser, de vérifier et de reproduire tous les dossiers et rapports qui sont importants pour l'évaluation d'un essai clinique. Toute partie (par exemple, les autorités réglementaires nationales et étrangères, les moniteurs du promoteur et les auditeurs) ayant un accès direct doit prendre toutes les précautions raisonnables dans les limites des exigences réglementaires applicables pour maintenir la confidentialité de l'identité des sujets et des informations exclusives du promoteur.

double-blind trials	essais à double insu	Dans les essais à double insu ( <i>double-blind trials</i> ), également appelés essais en double anonymat ou en double aveugle, le sujet et l'investigateur sont tenus dans l'ignorance du traitement administré.
drug therapy	pharmacothérapie	
electronic health records (EHRs)	dossier de santé électronique (DES)	Dossier de santé d'une personne qui est accessible en ligne à partir de divers systèmes automatisés, indépendants et interopérables dans un réseau électronique.
eligibility	admissibilité	
eligibility criteria	critères d'éligibilité	critère d'éligibilité. Ces critères incluent ceux qui doivent être présents pour qu'un patient soit inclus en tant que sujet d'étude (critères d'inclusion) ou rendent le patient impropre à l'inclusion dans l'étude (critères d'exclusion).
enrolled	recruté	personne ayant signé le formulaire de consentement et est ensuite randomisée / enregistrée.
ethical acceptability of research involving human subjects	conformité à l'éthique en matière de recherche sur des sujets humains	
ethics committee	comité d'éthique	Voir <i>independent ethics committee (IEC)</i> .
EudraCT number	numéro EudraCT	Tout promoteur d'un essai clinique de médicament se déroulant dans au moins un centre d'investigation dans la Communauté Européenne doit obtenir un identifiant unique de cet essai dans la base de données européenne des essais cliniques de médicaments autorisés appelée EudraCT et établie conformément à la directive européenne 2001/20/CE sur les essais cliniques de médicaments. Les informations contenues dans la base de données EudraCT sont confidentielles et accessibles uniquement aux autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne, à l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) et à la Commission européenne.
EUPATI	EUPATI	L'Académie Européenne des Patients (EUPATI) est un projet paneuropéen d'Initiative Médicaments Innovants ( <a href="http://www.imi.europa.eu/">http://www.imi.europa.eu/</a> ) constitué de 33 organisations, mené par le Forum des Patients Européens et ayant des partenaires tels que des organisations de patients (la <i>European Genetic Alliance</i> , la <i>European AIDS Treatment Group</i> , et EURORDIS), des universités et des organisations à but non lucratif, ainsi qu'un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques.
exclusion criteria	Critères d'exclusion	Les critères d'exclusion sont des caractéristiques qui excluent des personnes d'un essai. Selon les exigences d'un essai, les critères d'exclusion peuvent par exemple comporter l'âge, le sexe, le type ou le stade de la maladie et la présence ou l'absence d'autres problèmes médicaux.
false negative	faux négatif	Résultat d'un test qui est négatif à tort.
false positive	faux positif	Se dit d'un sujet en bonne santé dont un test de dépistage conclut erronément à la présence d'une maladie.



final study report	rapport final d'étude clinique	Document officiel décrivant les résultats d'une étude clinique et devant comporter une description de l'essai, des médicaments expérimentaux, du matériel et des méthodes prévues et mises en œuvre, comprenant notamment les méthodes statistiques, une présentation et une évaluation des résultats cliniques, les analyses statistiques de ces résultats et une évaluation critique statistique et clinique ; ce rapport est suffisamment détaillé pour permettre de comprendre le déroulement de l'essai et d'émettre un jugement objectif sur la qualité des données de l'essai. Le rapport d'étude clinique est préparé par le promoteur de l'étude et fait partie du document technique commun (CTD). Pour des raisons commerciales et de confidentialité, l'accès aux rapports d'étude clinique est normalement limité au promoteur et aux autorités réglementaires chargées d'évaluer une demande d'autorisation de mise sur le marché (DAMM).
follow-up study	étude de suivi	Étude au cours de laquelle on enregistre des données des données au début de l'étude et pendant la période qui suit. Voir <i>cohort study</i> .
Food and Drug Administration (FDA)	FDA	La <i>Food and Drug Administration</i> est une agence de protection des consommateurs du gouvernement des États-Unis d'Amérique. L'autorité de réglementation des États-Unis est chargée, entre autres responsabilités, d'accorder les approbations aux nouveaux médicaments (IND) et aux nouvelles demandes de médicaments (NDA). (
gender difference	différence de genre	Différence liée au genre ; différence selon le genre
gender discrimination	discrimination fondée sur le genre	
gene therapy	thérapie génique	
gene variant	variant génique	Les individus peuvent être classifiés en fonction de leur génotype (les variants géniques présents) ou de leur phénotype (les caractéristiques observables de leur apparence ou de leur physiologie).
genetic sequencing	séquençage génétique	Détermination de la séquence de nucléotides caractéristiques d'un gène
good clinical practice (GCP)	bonne pratique clinique (BPC)	Pratique clinique généralement reconnue, conforme notamment aux principes d'éthique énoncés dans la Déclaration d'Helsinki, pour la conception, la conduite, la performance, la surveillance, l'audit, l'enregistrement, les analyses et le rapport des essais cliniques qui garantit que les données et les résultats rapportés sont crédibles et exacts, et que les droits, l'intégrité et la confidentialité des sujets des essais sont protégés.
good manufacturing practice (GMP)	bonne pratique de fabrication (BPF)	Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) constituent le volet de l'assurance de la qualité qui garantit que les drogues sont toujours fabriquées et contrôlées de manière à respecter les normes de qualité adaptées à leur utilisation prévue, comme l'exige l'autorisation de mise en marché.
goodness of fit	qualité de l'ajustement	Accord global entre une distribution observée et une distribution théorique spécifiée à priori ou ajustée aux observations.

health researcher	chercheur en santé/chercheuse en santé	
health-related quality of life (HRQoL)	qualité de vie liée à la santé (QVLS)	Mesures des effets d'une intervention sur l'état de santé des patients allant au-delà des mesures traditionnelles de mortalité et de morbidité pour inclure certaines dimensions comme la physiologie, le fonctionnement, la vie sociale, la cognition, les émotions, le sommeil et le repos, l'énergie et la vitalité, la perception de la santé et la satisfaction générale envers la vie.
herd immunity	immunité collective	Résistance d'un groupe à la propagation d'une maladie infectieuse, basée sur la résistance à l'infection d'une proportion élevée des membres individuels du groupe.
HIPAA	HIPAA	<i>Health Insurance Portability and Accountability Act</i> . Réglementation protégeant la confidentialité et la sécurité de certaines informations de santé.
host institution	établissement d'accueil	
hypothesis testing	test d'hypothèse	Méthode d'inférence statistique visant à évaluer la plausibilité de l'hypothèse nulle à la lumière des données observées. L'hypothèse nulle est supposée vraie au départ, mais si cette supposition ne résiste pas à l'examen des données observées, elle est rejetée au profit de l'hypothèse alternative (négation de l'hypothèse nulle)
immunohistochemistry (IHC)	Immunohistochimie (IHC)	Méthode de localisation de protéines dans les cellules d'une coupe de tissu, par la détection d'antigènes au moyen d'anticorps. La coloration immunohistochimique est largement utilisée dans la détection de cellules anormales telles que celles trouvées dans les tumeurs cancéreuses.
inclusion criteria	critères d'inclusion	Les critères d'inclusion sont des caractéristiques que les participants potentiels doivent présenter pour être admissibles à participer à un essai. Ils décrivent la population de patients et les critères retenus pour leur sélection. Les critères d'inclusion doivent préciser le type de test utilisé pour établir le diagnostic des patients ainsi que certaines caractéristiques de la maladie (comme sa sévérité, l'échec ou la réussite des traitements antérieurs et tout autre facteur pouvant avoir des répercussions sur le pronostic, tel que l'âge, le sexe ou l'origine ethnique). Les critères d'inclusion (comme les critères d'exclusion) constituent une partie importante d'un protocole d'essai. S'ils sont correctement définis, ces deux types de critères augmentent les chances d'obtenir des résultats fiables pour un essai. Ils protègent également les participants et limitent les risques.
independent ethics committee (IEC)	comité d'éthique indépendant (CEI)	Selon les BPC, un Comité d'Éthique Indépendant (CEI) doit revoir et approuver toutes les procédures avant le début d'une étude clinique. Ce comité est responsable de la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des volontaires participant aux études. Les experts du CEI peuvent remettre en question le bien-fondé du protocole et faire la demande de tout document pertinent tel que les formulaires de consentement, les références de l'investigateur ou l'information sur le produit à tester. Le CEI a aussi le pouvoir de refuser une étude, de demander des

		<p>modifications au protocole, de superviser le déroulement d'une étude ou de l'arrêter si nécessaire.</p> <p>REMARQUE : <i>Institutional Review Board (IRB), Independent Ethics Committee (IEC), Ethical Review Board (ERB), Research Ethics Board (REB)</i> : désignent de mêmes entités/structures.</p>
informed consent	consentement éclairé	Obligation légale et éthique de ne pas pratiquer une intervention médicale importante sans qu'un patient en état d'exprimer ses volontés ait été informé de la nature de l'intervention, de ses risques ainsi que des autres options, ou encore du pronostic si l'intervention n'était pas pratiquée. Si le patient accepte l'intervention, il doit le faire sans contrainte et de son plein gré.
institutional review board (IRB)	Comité de protection des personnes (CPP)	Institutional Review Board (IRB), Independent Ethics Committee (IEC), Ethical Review Board (ERB), Research Ethics Board (REB) : désignent de mêmes entités/structures
international agency for research on cancer (IARC)	Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)	
international bioethics committee (IBC)	Comité international de bioéthique (CIB)	
international conference on harmonization (ICH)	Conférence internationale sur l'harmonisation	La Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) fait des recommandations sur les informations qui devraient être incluses dans le rapport d'étude clinique de base d'une étude individuelle de tout agent thérapeutique, prophylactique ou diagnostique menée chez des sujets humains. La ligne directrice vise à aider les promoteurs à élaborer un rapport complet, exempt d'ambiguïté, bien organisé et facile à consulter.
international nonproprietary name (INN)	dénomination commune internationale (DCI)	Dénomination d'un médicament attribuée par l'Organisation mondiale de la santé en collaboration avec les commissions nationales de nomenclature.
International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN)	Numérotation internationale standardisée des essais cliniques contrôlés randomisés	Les promoteurs des essais cliniques de médicament peuvent utiliser une numérotation ISRCTN pour identifier leur essai clinique, en sus du numéro EudraCT ; par exemple en cas d'essai multinational comprenant des centres d'investigations situés hors de la Communauté européenne.
investigational drug	drogue de recherche	
investigational new drug (IND)	drogue nouvelle de recherche (DNR)	Nouvelle drogue dont l'emploi est autorisé par le gouvernement à des fins de recherche.
investigational product	médicament expérimental	Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou d'un placebo testé ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris un produit avec une autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est utilisé ou assemblé (formulé ou conditionné) d'une manière différente de la forme approuvée, ou lorsqu'il est utilisé pour une indication non approuvée, ou lorsqu'il est utilisé pour obtenir plus d'informations sur une utilisation approuvée.

investigator	investigateur	Professionnel de santé qui dirige et surveille la réalisation d'un essai clinique. Pour les essais cliniques de médicaments, l'investigateur est obligatoirement un médecin.
IRB (Institutional review board),	comités de protection des personnes (CPP),	Le rôle principal des CPP est d'examiner le protocole d'étude, les modalités d'information des patients afin de recueillir leur consentement éclairé, et les modalités de suivi pour s'assurer des précautions prévues pour veiller à la sécurité des malades durant le déroulement de l'essai. Son rôle s'exerce donc surtout <i>a priori</i> .
laboratory investigation	essai en laboratoire (n.m.)	
longitudinal study	étude longitudinale	Étude au cours de laquelle un événement est mesuré chez un groupe de sujets à différents moments dans le temps.
magnetic resonance imaging (MRI)	imagerie par résonance magnétique	Technique d'exploration de l'organisme qui utilise un puissant champ magnétique et des ondes radio pour générer par ordinateur une image détaillée de tissus mous.
maintenance therapy	traitement d'entretien	
marketing authorization application (MAA)	demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)	Demande d'autorisation de mise sur le marché dans la Communauté européenne. La demande est adressée à une autorité de régulation et doit contenir des informations sur les propriétés chimiques, pharmaceutiques, biologiques et cliniques du médicament ou produit.
Medical Dictionary for Regulatory Activities -MedDRA code	Medical Dictionary for Regulatory Activities - code MedDRA	Code de la pathologie ou de la condition médicale étudiée dans l'essai clinique, établi selon le dictionnaire MedDRA <sup>®</sup> ( <i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> ), créé à l'initiative de l'ICH ( <i>International Conference on Harmonization of Technical Requirements of Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i> ).
medical history	antécédents médicaux	
medical record	dossier médical	
monitoring	surveillance	Supervision de la progression d'un essai clinique en sorte de veiller à ce qu'il soit mené, enregistré et signalé conformément au protocole, aux modes opératoires normalisés (SOP), aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.
multi-centre trial	essai multicentrique	Essai clinique mené selon un protocole unique mais sur plus d'un site, et donc réalisé par plusieurs investigateurs.
office of human research protections (OHRP)	Office of Human Research Protections (OHRP)	
open-label	essai ouvert	Essai de médicament dans lequel les participants et les investigateurs savent quel médicament est testé et quelle dose est utilisée.
orphan drug	médicament orphelin	Médicaments destinés à traiter, à prévenir, ou à diagnostiquer les maladies rares (prévalence < 5/10 000) pour lesquelles il n'existe aucune méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement autorisé en Europe pour la maladie considérée ; ou s'il en existe, le médicament orphelin procurera un bénéfice notable aux personnes malades par rapport aux méthodes déjà existantes.
palliative care	soins palliatifs	

participant	participant	Personne qui se porte volontaire pour participer à une étude de recherche de toute nature (appelée dans d'autres documents un sujet ou un sujet d'essai.)
patient	patient	Personne, présentant des signes cliniques ou non, qui consulte un médecin. Le terme « patient » s'applique à toute personne justiciable de services médicaux ou paramédicaux ou qui y a recours, qu'elle soit malade ou non. Il n'est plus strictement réservé comme autrefois aux opérés (ou futurs opérés) ou aux malades qui souffrent. Peuvent donc être appelés « patients » non seulement les malades [...], mais aussi les individus qui se soumettent simplement à un bilan de santé, à des analyses systématiques ou à des contrôles périodiques. REMARQUE : Un participant à un essai clinique n'est pas nécessairement un patient, mais un patient participant à un essai clinique est un participant. Bien qu'il soit souvent utilisé de manière interchangeable comme synonyme de participant, un volontaire sain n'est pas un patient.
patient navigator	navigateur de patients	
patient-reported outcome (PRO)	évaluation des résultats signalés par les patients (PRO)	Informations provenant directement des patients ou des participants via des entretiens ou des questionnaires auto-remplis ou d'autres outils de saisie de données tels que des journaux intimes sur leur vie, leur état de santé et leur traitement. REMARQUE: Les PRO sont utilisés pour évaluer les résultats impliquant les perceptions des participants, les symptômes, la satisfaction à l'égard du traitement, l'adhésion aux schémas thérapeutiques prescrits. Les PRO comprennent les résultats enregistrés par les enquêteurs transcrivant les opinions exprimées par le patient, mais le terme ne s'applique pas aux résultats enregistrés par les observateurs qui s'appuient sur leur propre jugement. Un PRO est généralement une évaluation subjective de la sensation ou de la fonction distinguée d'une mesure objective autodéclarée telle que le poids corporel. Synonyme: résultat rapporté par le sujet (SRO).
peer review	évaluation par les pairs	
pharmacokinetics	pharmacocinétique	Étude des différentes étapes du métabolisme des médicaments dans l'organisme (résorption, distribution, transformations, élimination) en fonction du temps et de la dose administrée.
phase	phase	Étape dans la conduite d'un essai clinique. Les essais cliniques sont généralement classés en trois ou plus (parfois cinq) phases. Une intervention thérapeutique peut être évaluée en deux ou plusieurs phases simultanément dans différents essais, et certains essais peuvent chevaucher deux phases différentes
phase I		Les essais cliniques de phase I portent sur l'innocuité du médicament pour une utilisation chez les humains. Pendant la phase 1, les participants à l'essai, qui sont habituellement des volontaires en bonne santé, reçoivent des doses de plus en plus

		fortes du médicament pour que la réaction de l'organisme puisse être évaluée. Cette phase dure habituellement de 6 à 18 mois, pendant lesquels d'importants renseignements sont recueillis concernant l'innocuité du médicament, ses effets secondaires et les risques qu'il peut comporter.
phase II		Les essais cliniques de phase II évaluent l'innocuité et l'efficacité du médicament chez les personnes atteintes du problème que le médicament vise à traiter. Les essais cliniques de phase II nécessitent donc la participation de « patients ». Cette phase dure habituellement de 18 à 36 mois.
phase III		Les essais cliniques de phase III évaluent encore davantage l'innocuité et l'efficacité du médicament au moyen d'essais cliniques à double insu contre placebo à répartition aléatoire. Les essais cliniques de phase III nécessitent un plus grand nombre de patients atteints de la maladie visée que les essais de phase II et durent habituellement de 18 à 36 mois. Lorsque les essais de phase III sont terminés, le dossier de données sur le médicament peut être soumis aux organismes de réglementation pour être examiné et évalué en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.
placebo		Dans un essai clinique, traitement factice donné au groupe témoin, impossible à distinguer du vrai traitement donné au groupe expérimental, servant à isoler l'effet du traitement étudié.
primary care provider	fournisseur de soins de première ligne	
primary institute	institut principal	
primary research area	domaine de recherche principal	
primary research classification	classification principale de la recherche	
primary supervisor	directeur principal / directrice principale	
principal applicant	candidat principal / candidate principale	
principal investigator; pi	chercheur principal / chercheuse principale	
protocol		Document qui décrit les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique.
psychometrics		Discipline étudiant l'ensemble des techniques de mesures pratiquées en psychologie ainsi que les techniques de validation et d'élaboration de ces mesures.
quality of life (QoL)	qualité de vie (QdV)	Résultat de l'interaction de facteurs sociaux, environnementaux et culturels ainsi que de facteurs liés à la santé sur des individus ou des groupes.
randomization	répartition aléatoire	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. La randomisation est réalisée par tirage au sort de l'attribution des traitements ou de l'ordre d'attribution des traitements. Voir <i>crossover study</i> )
randomized	randomisé	Qui a fait l'objet de randomisation; qui a été randomisé. Les essais cliniques randomisés constituent la pierre angulaire de l'investigation clinique. C'est ce type de procédure qui fournit la base d'une évaluation causale entre une procédure et son effet.
randomized clinical trial (RCT)	essai clinique randomisé (ECR)	
randomized controlled trial	essai contrôlé randomisé	Essai portant sur au moins deux interventions, dans lequel les personnes admissibles sont réparties aléatoirement entre le groupe traité et le groupe témoin. Cette allocation aléatoire des traitements est couramment appelée randomisation. Un essai contrôlé randomisé est donc un essai dans lequel les patients sont répartis entre le groupe contrôle et le groupe expérimental de manière aléatoire. Comme la randomisation est un processus aléatoire et que les propriétés des processus aléatoires ne sont connues qu'en moyenne sur un grand nombre de répétitions, la randomisation ne garantit la comparabilité de deux groupes qu'en moyenne. La répartition aléatoire des sujets permet d'utiliser de façon valable plusieurs méthodes pour comparer les résultats des interventions.
recruitment	recrutement	Les processus et activités utilisés pour identifier les patients / participants pour les essais cliniques, depuis une population de base jusqu'à l'inscription à l'étude.
regulatory authorities		Organismes ayant le pouvoir de réglementer. Dans les directives ICH GCP, l'expression « autorités réglementaires » inclut les autorités qui examinent les données cliniques soumises et celles qui effectuent les inspections (voir 1.29). Ces organismes sont parfois appelés autorités compétentes.
report of a clinical trial	rapport d'essai clinique	Le rapport d'essai clinique (ou rapport d'étude clinique) est le document officiel qui décrit les résultats d'une étude clinique et fournit la preuve de son usage sur des humains. Ces rapports suivent un format établi par les autorités réglementaires. Le rapport d'étude clinique est préparé par le promoteur de l'étude et fait partie du Document technique commun (CTD). Pour des raisons commerciales et de confidentialité, l'accès aux rapports d'étude clinique est normalement limité au sponsor et aux autorités réglementaires chargées d'évaluer une demande d'autorisation de mise sur le marché (DAMM)
research ethic board (REB)	comité d'éthique de recherche (CER)	Comité multidisciplinaire qui veille à assurer la sécurité et le bien-être des participants aux projets de recherche. Le comité s'assure aussi que la recherche se déroule conformément aux principes scientifiques et éthiques. Autre désignation <i>independent ethics committee (IEC), ethical review board (ERB)</i> .
research study	étude de recherche	
reviewer	évaluateur / évaluatrice	

screening assessment	évaluation préalable	
screening test	test de dépistage	
serious adverse event (SAE)	incident thérapeutique grave (ITG)	Manifestation clinique dont l'issue est fatale, qui présente un risque pour la vie de la personne, qui est susceptible de provoquer un handicap permanent, qui entraîne l'hospitalisation du patient ou qui se traduit par une anomalie congénitale ou une manifestation maligne et qui survient chez une personne exposée à un médicament, généralement au cours d'un essai clinique, sans qu'il existe nécessairement un lien causal avec le traitement.
single-blind trial	essai à simple insu	Un seul des acteurs de la recherche est tenu dans l'ignorance du traitement administré.
source data	données sources	Toutes les informations contenues dans les dossiers originaux et les copies certifiées conformes des dossiers originaux des résultats cliniques, les observations ou autres activités dans un essai clinique nécessaires à la reconstruction et à l'évaluation de l'essai. Les données sources sont contenues dans les documents sources (enregistrements originaux ou copies certifiées conformes).
source document	document source	Se dit de tout 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 (dossiers hospitaliers, dossiers cliniques, notes de laboratoire, notes de service, journaux des sujets ou listes de contrôle d'évaluation, microfiches, négatifs photographiques, microfilms ou supports magnétiques, radiographies, dossiers de sujets et dossiers conservés à la pharmacie, dans les laboratoires, etc.). Les documents sources d'une recherche biomédicale doivent être conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier.
sponsor	promoteur	Personne physique, société ou institution qui prend l'initiative d'un essai clinique et en assume les responsabilités et le financement. En pratique, le promoteur est responsable de toute l'organisation, de la mise en place et du suivi de l'essai clinique : choix de l'investigateur, recrutement des ARC (attachés de recherche clinique), des contrôleurs de qualité, obtention de l'avis favorable du comité de protection des personnes et autorisation de l'autorité compétente le cas échéant, contracter une assurance et déclarer à l'autorité compétente les éventuels événements indésirables survenus au cours de la recherche.
standard operating procedures (SOP)	procédure opérationnelle normalisée (PON)	Instructions écrites détaillées pour atteindre l'uniformité des performances d'une fonction spécifique.
study	étude	Recherche ou expérimentation à visée thérapeutique, curative, préventive ou observationnelle. <i>Voir trial</i>
study arm	bras d'essai	Groupe de participants recevant les mêmes actes, ou aucun acte, conformément au protocole de l'étude. La plupart des essais randomisés comportent deux bras, mais



		certains peuvent en comporter trois voire davantage. Ce critère est déterminé avant le début de l'essai. Les essais qui comportent plusieurs bras (multi-bras) permettent de tester simultanément plusieurs traitements et de réduire les coûts et les délais nécessaires au développement clinique. Les essais multi-bras et multi-étapes (MAMS) vont un peu plus loin encore en autorisant l'arrêt du recrutement des participants dans un bras particulier à mi-parcours si ce traitement ne produit pas de résultats satisfaisants. Les essais MAMS peuvent également autoriser l'ajout de nouveaux traitements à l'essai dès qu'ils sont prêts à être étudiés.
study doctor	médecin-investigateur	
sub-investigator	sous-investigateur	Membre de l'équipe chargée 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.).
subject identification code	code d'identification du sujet	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.
subject/trial subject	sujet / sujet participant à l'essai	Personne qui participe à un essai clinique, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin.
success rate	taux de réussite	
successful applicant	candidat retenu / candidate retenue	
successful application	demande acceptée / demande retenue	
treatment arm	bras de traitement	
trial	essai	Expérimentation à visée thérapeutique, curative ou préventive, effectuée sur des volontaires humains, dont l'objectif est de démontrer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament par rapport à une situation de référence ou de comparer différentes formes de traitements médicaux ou chirurgicaux pour une maladie particulière, conformément à un protocole rigoureux.
triple-blind study	études en triple insu	Le participant, l'équipe clinique/les collecteurs de données et les évaluateurs des résultats / analystes des données ne savent pas quel traitement le participant reçoit.
Vulnerable subject	sujets vulnérables	Personnes se portant volontaires dans un essai clinique potentiellement indûment influencée par l'attente, justifiée ou non, des avantages associés à la participation, ou d'une réponse de représailles de la part des membres supérieurs d'une hiérarchie en cas de refus de participer. Les exemples sont les membres d'un groupe avec une structure hiérarchique, tels que les étudiants en médecine, en pharmacie, en médecine dentaire et en soins infirmiers, le personnel subalterne des hôpitaux et des

		laboratoires, les employés de l'industrie pharmaceutique, les membres des forces armées et les personnes maintenues en détention. Les autres sujets vulnérables comprennent les patients atteints de maladies incurables, les personnes en maison de repos, les personnes sans emploi ou pauvres, les patients en situation d'urgence, les groupes ethniques minoritaires, les sans-abri, les nomades, les réfugiés, les mineurs et les personnes incapables de donner leur consentement.
WHO	OMS	Organisation Mondiale de la Santé.
Withdrawal	retrait	<p>Il y a lieu de distinguer les notions de « retrait de l'étude d'un participant » et « retrait du consentement d'un participant ».</p> <p><u>Retrait de l'étude :</u> Le retrait de l'étude signifie simplement que le patient: volontaire sain arrête sa participation « pratique » parce qu'il trouve que les contraintes de l'étude sont trop importantes, que les effets secondaires sont trop gênants, etc., Il peut aussi être retiré de l'étude par l'investigateur principal (IP) pour des raisons de sécurité (évolution de la maladie) ou autres. Cela ne veut pas dire qu'il retire son consentement à toute collecte de données supplémentaires. Il peut en effet continuer à voir l'IP qui est aussi souvent son médecin de référence pour la maladie traitée dans le cadre de l'essai clinique et accepter que des données d'évolution soient transmises au promoteur de l'essai clinique. En général, les promoteurs d'essais cliniques souhaitent, à juste titre, pouvoir recueillir des données en termes de sécurité (SAE qui peuvent survenir ± longtemps après la prise du médicament).</p> <p><u>Retrait du consentement :</u> Retirer son consentement à l'étude signifie effectivement retirer son consentement à sa participation à l'étude sans justification à donner à l'IP. Cela peut donc vouloir dire retirer son consentement au traitement des données de santé / des échantillons de matériel corporel humain (MCH) collectés avant le retrait du consentement.</p>

## ESSAIS CLINIQUES RESSOURCES EN LIGNE ANGLAIS > FRANÇAIS

Académie européenne des patients - <https://www.eupati.eu/fr/>

Merriam-Webster's Medical Dictionary - <https://www.merriam-webster.com/medical>

Termium - Banque de données terminologiques et linguistiques du gouvernement du Canada - <https://www.btb.termiumplus.gc.ca/tpv2alpha/alpha-fra.html?lang=fra>

Grand Dictionnaire Terminologique - <http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/gdt.html>.

Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) - <https://www.inserm.fr/espace-professionnels-recherche>

Patients à cœur - Programme conçu spécifiquement pour soutenir et informer les patients participant à une étude clinique - <https://patientsacoeur.com/les-etudes-cliniques>

Clinicaltrials.gov - Registre et base de données où sont regroupés les résultats issus d'études cliniques financées par les secteurs publics et privés et menées chez l'humain partout dans le monde. En anglais seulement - <https://www.clinicaltrials.gov/>

Hôpital Erasme – Glossaire médical - <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/services-de-soins/glossaire-medical>

Hôpital Erasme - Bonnes Pratiques Cliniques - Chapitre 1 - <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consensus-ethiques/bonnes-pratiques-cliniques-directives-2>

A&R Translations - <https://www.ammon-rousseau.com/fr/medical-resources-4/>

ANSM – Glossaire relatif aux essais cliniques - <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Repertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments/Repertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments/Glossaire-relatif-aux-essais-cliniques>

Asp - Articles de synthèse ou de recherche, recensions et comptes rendus relatifs à l'anglais de spécialité – Voir **François Maniez**, *Étude des termes relevant des champs sémantiques de l'essai et de l'erreur en anglais médical* - <https://journals.openedition.org/asp/161>