

GLOSSAIRE MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS*

Accès direct

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

Assentiment

Accord explicite d'un mineur pour participer à un essai clinique. L'absence d'expression d'un accord ou d'un désaccord ne devrait pas être interprétée comme un assentiment.

Assurance qualité (AQ)

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

Audit

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

Autorités réglementaires

Organismes ayant le pouvoir de réglementer, y compris ceux qui examinent les protocoles et les données cliniques soumis et ceux qui effectuent des inspections. Ces organismes sont parfois appelés autorités compétentes.

Bonnes pratiques cliniques (BPC)

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

Brochure du chercheur (BC)

Une compilation des données cliniques et non cliniques sur les produits expérimentaux qui sont pertinentes pour l'étude des produits expérimentaux chez les participants humains (voir annexe A).

Chercheur

Personne responsable de la conduite de l'essai clinique, y compris les participants à l'essai dont elle est responsable pendant la conduite de l'essai. Si un essai est mené par une équipe de personnes, le chercheur est le responsable de l'équipe et peut être appelé chercheur principal. Lorsque le présent guide fait référence à un chercheur/un établissement, il décrit les attentes qui peuvent s'appliquer au chercheur ou à l'établissement dans certaines régions. Lorsque les exigences réglementaires

applicables le requièrent, le terme « chercheur » devrait être lu comme « chercheur et/ou établissement »

Chercheur coordinateur

Un chercheur chargé de la coordination des chercheurs de différents lieux participant à un essai multicentrique.

Certificat d'audit

Une déclaration de confirmation par l'auditeur qu'un audit a eu lieu.

Code d'identification du participant à l'essai

Identifiant unique attribué à chaque participant à l'essai pour protéger l'identité du participant et utilisé à la place du nom du participant lorsque le chercheur rapporte des incidents thérapeutiques et/ou d'autres données liées à l'essai.

Comité d'examen de l'établissement (CEÉ)/Comité d'éthique indépendant (CEI)

Organisme indépendant (comité d'examen ou comité de l'établissement, régional, national ou supranational) constitué de professionnels médicaux et de membres non médicaux dont la responsabilité est d'assurer la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants humains à un essai et de donner au public l'assurance de cette protection, notamment en examinant et en approuvant/en donnant un avis favorable sur le protocole de l'essai, l'aptitude du ou des chercheurs, les installations, les méthodes et le matériel à utiliser pour obtenir et documenter le consentement éclairé des participants à l'essai. Le statut juridique, la composition, la fonction, les opérations et les exigences réglementaires concernant le CEÉ/CEI peuvent varier d'un pays à l'autre, mais devraient permettre au CEÉ/CEI d'agir en accord avec les BPC décrites dans la présente ligne directrice.

Comité indépendant de surveillance des données (CISD)

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

Comparateur

Un produit expérimental ou commercialisé, c'est-à-dire un contrôle actif ou un placebo, utilisé comme référence dans un essai clinique.

Confidentialité

Prévention de la divulgation à des personnes non autorisées des informations exclusives d'un promoteur ou de l'identité d'un participant ou de ses informations confidentielles.

Conformité (en ce qui concerne les essais)

Respect des exigences liées à l'essai, des exigences des BPC et des exigences réglementaires applicables.

Consentement éclairé

Processus par lequel un participant ou son représentant légalement acceptable confirme volontairement sa volonté de participer à un essai après avoir été informé et avoir eu la possibilité de discuter de tous les aspects de l'essai qui sont pertinents pour la décision du participant d'y participer. Différentes approches peuvent être utilisées pour fournir des informations et discuter de l'essai. Il peut

s'agir, par exemple, de fournir des textes dans différents formats, des images et des vidéos et d'utiliser le téléphone ou la vidéoconférence avec le personnel du lieu du chercheur. Le consentement éclairé est documenté au moyen d'un formulaire de consentement éclairé écrit (papier ou électronique), signé et daté. L'obtention du consentement à distance peut être envisagée le cas échéant.

Contrôle de la qualité (CQ)

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

Copie certifiée

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

Documents essentiels

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

Documents sources

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

Entente

Document ou ensemble de documents décrivant les détails de tout arrangement relatif à la délégation ou au transfert, à la distribution ou au partage d'activités et, le cas échéant, aux questions financières entre deux ou plusieurs parties. Cela peut prendre la forme d'un contrat. Le protocole peut servir de base à une entente.

Essai clinique

Toute investigation interventionnelle sur des participants humains visant à découvrir ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques et/ou autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs produits expérimentaux, ou à identifier toute réaction indésirable à un ou à plusieurs produits expérimentaux, ou à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion d'un ou de plusieurs produits expérimentaux dans le but d'en vérifier l'innocuité et/ou l'efficacité.

Essai multicentrique

Essai clinique mené selon un protocole unique, mais sur plusieurs lieux de recherche.

Établissement

Toute entité ou agence publique ou privée ou organisation médicale ou dentaire dans le cadre de laquelle des essais cliniques sont menés.

Étude non clinique

Études biomédicales ne portant pas sur des participants humains.

Exigences réglementaires applicables

Toute loi et tout règlement concernant la conduite d'essais cliniques de produits expérimentaux.

Formulaire de rapport de cas (FRC)

Outil d'acquisition de données conçu pour enregistrer les informations requises par le protocole et devant être communiquées par le chercheur au promoteur pour chaque participant à l'essai (voir Outil d'acquisition de données).

Incidents thérapeutiques et définitions relatives aux réactions indésirables :

Incidents thérapeutiques (IT) : Tout événement médical défavorable chez un participant à l'essai auquel on a administré le produit expérimental. L'incident thérapeutique n'a pas nécessairement de relation de cause à effet avec le traitement.

Réactions indésirables à une drogue (RID) :

- Dans le cadre de l'expérience clinique préalable à l'approbation d'un nouveau produit expérimental ou de ses nouvelles utilisations (en particulier parce que la ou les doses thérapeutiques peuvent ne pas être établies) : réponse défavorable et involontaire, telle qu'un signe (par exemple, des résultats de laboratoire), un symptôme ou une maladie liés à toute dose d'un médicament, lorsqu'une relation de cause à effet entre un médicament et un incidents thérapeutiques est une possibilité raisonnable. Le niveau de certitude quant à la relation entre la réaction indésirable et un produit expérimental varie. Si la RID est suspectée d'être liée au produit expérimental avec un niveau élevé de certitude, il devrait être inclus dans les informations de référence sur l'innocuité (IRI) ou la brochure du chercheur (BC).
- Pour les médicaments commercialisés : une réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui se produit à des doses normalement utilisées chez l'humain pour la prophylaxie, le diagnostic ou la thérapie de maladies ou pour la modification d'une fonction physiologique.

(Voir ICH E2A, Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide.)

Réaction indésirable grave (RIG) : Tout événement médical défavorable considéré comme grave à n'importe quelle dose s'il :

- Cause le décès,
- Met la vie en danger,
- Nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante,
- Entraîne un handicap ou une incapacité persistante ou importante, ou
- Est une anomalie congénitale.

(Voir ICH E2A)

Un événement médical important qui ne met pas immédiatement en jeu le pronostic vital ou n'entraîne pas le décès ou l'hospitalisation, qui peut mettre en danger le participant ou qui peut nécessiter une intervention pour éviter des conséquences graves (voir ICH E2A et E19) devrait généralement être considéré comme grave.

Réaction indésirable grave et inattendue (« SUSAR ») : une réaction indésirable qui répond à trois critères : suspectée, inattendue et grave.

- Suspectée : Il existe une possibilité raisonnable que le médicament soit à l'origine de la réaction indésirable.
- Inattendu : Réaction indésirable dont la nature ou la gravité ne correspond pas aux informations applicables sur le produit (par exemple, la brochure du chercheur ou d'autres documents conformes aux exigences réglementaires applicables; voir IRI).
- Grave : Voir ci-dessus pour RIG.

Informations de référence sur l'innocuité (IRI)

Contient une liste cumulative des réactions indésirables attendues pour le produit expérimental administré aux participants à un essai clinique. L'IRI est incluse dans la brochure du chercheur ou dans d'autres documents conformément aux exigences réglementaires applicables. Pour plus d'informations sur les IRI, voir le document ICH E2F, Rapports de mise à jour sur la pharmacovigilance relatifs aux produits en développement.

Inspection

L'acte par lequel une ou plusieurs autorités réglementaires procèdent à un examen officiel des documents, des installations, des dossiers et de toute autre ressource que l'autorité ou les autorités considèrent comme liés à l'essai clinique et qui peuvent être consultés sur le lieu du chercheur, dans les établissements du promoteur ou du fournisseur de services (y compris l'ORC), ou dans d'autres établissements jugés appropriés par l'autorité ou les autorités réglementaires. Certains aspects de l'inspection peuvent être effectués à distance.

Insu/masquage

Processus dans laquelle une ou plusieurs parties à l'essai ne sont pas informées de l'affectation du ou des traitements. Le simple insu signifie généralement que les participants ne sont pas au courant, et le double insu signifie généralement que les participants et les chercheurs et, le cas échéant, d'autres membres du personnel du lieu du chercheur ou du personnel du promoteur ne sont pas au courant de l'affectation des traitements.

Intégrité des données

L'intégrité des données comprend la mesure dans laquelle les données répondent aux critères clés d'attribution, de lisibilité, de contemporanéité, d'originalité, d'exactitude, d'exhaustivité, de sécurité et de fiabilité, de sorte que les données sont adaptées à l'objectif visé.

Métadonnées

Les informations contextuelles nécessaires à la compréhension d'un élément de données donné. Les métadonnées sont des informations structurées qui décrivent, expliquent ou facilitent la recherche, l'utilisation ou la gestion des données. Aux fins de la présente ligne directrice, les métadonnées pertinentes sont celles qui sont nécessaires pour permettre une évaluation appropriée de la conduite de l'essai.

Modification au protocole

Description documentée d'une ou plusieurs modifications apportées à un protocole.

Organisation de recherche sous contrat (ORC)

Voir Fournisseur de services.

Outil d'acquisition de données (OAD)

Outil papier ou électronique conçu pour collecter les données et les métadonnées associées auprès d'un auteur de données dans le cadre d'un essai clinique, conformément au protocole, et pour communiquer les données au promoteur.

L'auteur des données peut être un être humain (par exemple, le participant ou le personnel de l'essai), une machine (par exemple, les dispositifs portables et les capteurs) ou un système informatique à partir duquel le transfert électronique de données d'un système à un autre a été entrepris (par exemple, l'extraction de données d'un dossier médical électronique ou d'un système de laboratoire).

Les exemples d'OAD comprennent, sans s'y limiter, les FRC, les technologies de réponse interactive (TRI), les évaluations des résultats cliniques (ERC), y compris les résultats rapportés par les patients (RRP) et les dispositifs portables, quel que soit le support utilisé.

Participant à l'essai

Une personne qui participe à un essai clinique et qui est censée recevoir le ou les produits expérimentaux ou servir de contrôle. Dans ce guide, les termes « participant à l'essai » et « participant » sont utilisés de manière interchangeable.

Participants vulnérables

Les personnes dont la volonté de participer volontairement à un essai clinique peut être indûment influencée par l'attente, justifiée ou non, d'avantages liés à la participation ou d'une réaction de représailles de la part des membres supérieurs d'une hiérarchie en cas de refus de participer. Il s'agit par exemple des membres d'un groupe hiérarchisé, 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 détenues. Les autres participants vulnérables peuvent être des personnes en centre d'hébergement et de soins de longue durée, des chômeurs ou des personnes démunies, des patients en situation d'urgence, des groupes ethniques minoritaires, des sans-abris, des nomades, des réfugiés, des mineurs et des personnes incapables de donner leur consentement.

Piste de vérification

Dossiers de métadonnées qui permettent l'évaluation appropriée du déroulement des événements en recueillant des détails sur les actions (manuelles ou automatisées) effectuées en rapport avec la collecte d'informations et de données et, le cas échéant, avec les activités des systèmes informatisés. La piste de vérification devrait montrer les activités, la saisie initiale et les modifications apportées aux champs de données ou aux enregistrements, par qui, quand et, le cas échéant, pourquoi. Dans les systèmes informatisés, la piste de vérification devrait être sécurisée, générée par ordinateur et horodatée.

Plan de surveillance

Document décrivant la stratégie, les méthodes, les responsabilités et les exigences en matière de surveillance de l'essai.

Fournisseur de services

Personne ou organisation (commerciale, universitaire ou autre) fournissant un service utilisé par le promoteur ou le chercheur pour mener à bien les activités liées à l'essai.

Processus opérationnelles normalisées (PON)

Instructions détaillées et documentées visant à assurer l'uniformité de l'exécution d'une activité spécifique.

Produit expérimental

Forme pharmaceutique d'un principe actif ou d'un placebo testé ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris un produit bénéficiant d'une autorisation de mise en 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 de plus amples informations sur une utilisation approuvée. Les produits expérimentaux devraient être considérés comme des synonymes de drogues, médicaments, produits médicaux, vaccins et produits biologiques.

Promoteur

Une personne, une entreprise, un établissement ou une organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou du financement d'un essai clinique. Un essai clinique peut avoir un ou plusieurs promoteurs lorsque les exigences réglementaires le permettent. Tous les promoteurs ont les responsabilités d'un promoteur telles qu'elles sont définies dans la présente ligne directrice. Conformément aux exigences réglementaires applicables, les promoteurs peuvent décider de conclure un accord documenté définissant leurs responsabilités respectives. Lorsque l'entente documentée ne précise pas à quel promoteur une responsabilité donnée est attribuée, cette responsabilité incombe à tous les promoteurs.

Promoteur-chercheur

Une personne qui lance et conduit, seule ou avec d'autres, un essai clinique, et sous la direction immédiate de laquelle le produit expérimental est administré, délivré ou utilisé par un participant. Le terme ne comprend pas les personnes autres que les particuliers (par exemple, il ne comprend pas les sociétés ou les agences). Les obligations d'un promoteur-chercheur comprennent à la fois celles d'un promoteur et celles d'un chercheur.

Protocole

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

Randomisation

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

Rapport d'audit

Un document décrivant la conduite et les résultats de l'audit.

Rapport d'essai /d'étude clinique (REC)

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

Rapport intermédiaire d'essai/d'étude clinique

Rapport des résultats intermédiaires et de leur évaluation sur la base des analyses effectuées au cours d'un essai.

Rapport de surveillance

Un rapport documenté à la suite d'activités de surveillance sur les lieux ou centralisées.

Représentant légalement acceptable

Une personne ou un organe juridique ou autre autorisé par la loi applicable à consentir, au nom d'un participant potentiel, à la participation de ce dernier à l'essai clinique. Lorsqu'un représentant légalement acceptable donne son consentement au nom d'un participant potentiel, les activités liées au processus de consentement (et au renouvellement du consentement, le cas échéant) et, le cas échéant, les activités liées au retrait du consentement décrites dans la présente ligne directrice s'appliquent au représentant légalement acceptable du participant.

Signature

Marque, symbole ou inscription unique exécuté, adopté ou autorisé par une personne, conformément aux exigences réglementaires et/ou pratiques applicables, pour montrer l'expression de la volonté et permettre l'authentification du signataire (c'est-à-dire établir un degré élevé de certitude qu'un document a été signé par le signataire revendiqué). La signature peut être physique ou électronique.

Lieu du chercheur

Lieu où les activités liées à l'essai sont menées ou coordonnées sous la supervision du chercheur ou de l'établissement.

Sous-chercheur

Tout membre de l'équipe d'essai clinique désigné et supervisé par le chercheur pour effectuer des processus importants liés à l'essai et/ou pour prendre des décisions importantes liées à l'essai (par exemple, les associés, les résidents, les chargés de recherche).

Surveillance

Action de superviser le déroulement d'un essai clinique et de veiller à ce que l'essai clinique soit mené, enregistré et rapporté conformément au protocole, aux PON, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

Témoin impartial

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

Validation des systèmes informatisés

Processus consistant à établir et à documenter que les exigences spécifiées d'un système informatisé peuvent être satisfaites de manière cohérente depuis la conception jusqu'à la mise hors service du système ou la transition vers un nouveau système. L'approche de la validation devrait se fonder sur une évaluation des risques qui prend en considération l'utilisation prévue du système et la possibilité qu'il ait une incidence sur la protection des participants à l'essai et sur la fiabilité des résultats de l'essai.

*Les définitions sont tirées du glossaire de la Ligne directrice sur les Bonnes Pratiques Cliniques : ICH thème E6(R3).

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 