

Le présent document inclut des définitions provenant de sources reconnues, lesquelles sont dûment identifiées lorsque applicable. D'autres définitions y sont également proposées afin de faciliter la compréhension des différents documents et outils produits par CATALIS Québec. Ces dernières sont fournies à titre informatif uniquement et n'ont aucune valeur officielle ou normative.

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Action corrective / préventive	Corrective / Preventive Action (CAPA)	Mesure prise pour corriger une non-conformité ou prévenir qu'elle ne se reproduise.	Action corrective et/ou préventive documentée mise en place lorsqu'une non-conformité ou un risque de non-conformité est identifié dans le cadre d'un essai clinique. Elle vise à corriger le problème existant, empêcher sa récurrence, et améliorer le système qualité. Initiée par l'équipe qualité ou le promoteur, elle est mise en œuvre par le personnel concerné et suivie jusqu'à validation de son efficacité.
Amélioration continue	Continuous Improvement	Approche d'équipe visant à optimiser les pratiques, les procédures ou la qualité.	Approche structurée visant à analyser, ajuster et optimiser les pratiques, procédures et processus d'une équipe de recherche clinique afin de maximiser la qualité, l'efficacité et la sécurité.
Archivage	Archiving	Conservation sécurisée et organisée des documents liés à une étude.	Conservation organisée et sécurisée des documents essentiels de l'étude, y compris CRF, ISF, TMF et correspondances réglementaires, de façon à assurer leur disponibilité pour inspection, audit et reprise des données.
Assurance qualité (AQ)	Quality Assurance (QA)	Ensemble des actions planifiées pour garantir que l'étude respecte les normes établies.	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. (ICH E6(R3))
Audit interne	Internal Audit	Évaluation indépendante menée en interne pour vérifier la conformité d'une étude ou d'un système.	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 procédures opérationnelles normalisées (PON) applicables, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires en vigueur. (ICH E6(R3))
Audit trail	Audit Trail	Historique inmodifiable des modifications apportées à un document ou à une base de données.	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. (ICH E6(R3))
Audit-ready	Audit-Ready	État de préparation d'un site ou d'un dossier à une inspection ou un audit sans préavis.	Condition dans laquelle un site, un promoteur ou un dossier est constamment maintenu à jour et conforme, permettant une inspection ou un audit sans préparation exceptionnelle. Comprend des documents complets, des données vérifiées et des procédures respectées.

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Antidatage	Backdating	Action de dater un document avec une date antérieure à la date réelle de signature.	Pratique consistant à inscrire sur un document une date antérieure à sa rédaction ou signature réelle. Strictement interdite dans le cadre réglementaire, sauf mention explicite et justifiée.
Bénéfice-risque	Benefit-Risk Balance	Équilibre entre les avantages espérés et les risques possibles d'une recherche.	Évaluation structurée comparant les avantages attendus pour les participants ou la société aux risques potentiels ou connus liés à l'intervention ou au produit étudié. Cette analyse guide les décisions éthiques et réglementaires sur la poursuite d'un essai.
Bonnes Pratiques Cliniques	Good Clinical Practice (GCP)	Normes internationales de l'ICH encadrant la conduite éthique et scientifique des essais cliniques (ICH E6)	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. (ICH E6(R3))
Bonnes pratiques de documentation	GDP (Good documentation practice)	Règles assurant que toute documentation liée à une étude clinique est conforme à la réglementation,	Ensemble de règles assurant que toute documentation liée à une étude clinique est exacte, complète, lisible, traçable et vérifiable.
Brochure de l'investigateur	Investigator's Brochure (IB)	Document contenant les données cliniques et non cliniques pertinentes sur un produit à l'étude.	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. (ICH E6(R3))
Bureau de recherche clinique	Clinical Research Office	Service institutionnel qui soutient la gestion et la supervision des projets de recherche clinique.	Structure institutionnelle centralisée qui fournit support administratif, logistique et réglementaire pour la planification, la conduite et le suivi des essais cliniques. Peut inclure la gestion de budget, des documents, des formations et du monitoring.
Cahier d'observation (CRF)	Case Report Form (CRF)	Document où sont consignées les données cliniques recueillies pour chaque participant.	Outil d'acquisition de données conçu pour enregistrer les informations requises par le protocole que l'investigateur doit communiquer au promoteur pour chaque participant à l'essai. (ICH E6(R3))
Chercheur principal	Principal Investigator (PI)	Personne responsable de la conduite d'un projet de recherche sur un site donné.	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 ». (ICH E6(R3))
Chercheur secondaire	Sub-Investigator	Chercheur collaborant à un projet de recherche sous la supervision du chercheur principal.	Tout membre de l'équipe d'essai clinique désigné et supervisé par le chercheur pour effectuer des processus importants liées à l'essai et/ou pour prendre des décisions importantes liées à l'essai (par exemple, les associés, les résidents, les chargés de recherche).

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Clôture de l'étude	Study Closure	Fin officielle de la collecte de données et des activités liées à l'étude.	Étape finale d'un essai clinique, comprenant l'arrêt de la collecte des données, le traitement et l'archivage des documents, la restitution ou destruction des médicaments à l'étude, et la rédaction du rapport clinique final.
Code de Nuremberg	Nuremberg Code	Texte fondateur énonçant les principes éthiques encadrant la recherche chez l'humain.	Ensemble de principes fondateurs établis après la Seconde Guerre mondiale pour protéger les participants humains en recherche, notamment le consentement volontaire, la proportionnalité du risque et le droit de se retirer.
Comité indépendant de surveillance des données (CSID)	Data Safety Monitoring Board (DSMB)	Groupe indépendant chargé de surveiller la sécurité des participants et l'intégrité des données pendant l'étude.	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. (ICH E6(R3))
Comités d'éthique de la recherche	Research Ethics Boards (REB)	Instances indépendantes qui évaluent les projets de recherche pour en assurer la conformité éthique. (CÉR)	Comités chargés de protéger les droits et le bien-être des participants en évaluant les protocoles, consentements et processus de recherche, incluant des experts multidisciplinaires et parfois des représentants du public.
Confidentialité	Confidentiality	Protection des renseignements personnels et sensibles des participants à la recherche.	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. (ICH E6(R3))
Conformité	Compliance	Respect des exigences réglementaires, éthiques et méthodologiques applicables à une étude.	Respect des exigences liées à l'essai, des exigences des BPC et des exigences réglementaires applicables. (ICH E6(R3))
Consentement éclairé	Informed Consent	Processus par lequel un participant accepte de prendre part à une étude après avoir reçu toute l'information pertinente.	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. (ICH E6(R3))
Contrôle de la qualité	Quality Control (QC)	Vérification régulière pour s'assurer que les activités de recherche sont réalisées et documentées correctement.	Techniques et activités opérationnelles mises en œuvre pour vérifier que les exigences de qualité des activités liées à l'essai ont été respectées. (ICH E6(R3))

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Coordinateur de recherche clinique (CRC)	Clinical Research Coordinator (CRC)	Personne chargée de soutenir les aspects administratifs, logistiques et parfois cliniques d'un projet.	Individu responsable du suivi quotidien de l'étude sur site, incluant la préparation de documents, la collecte de données, l'assistance aux investigateurs et la liaison avec le promoteur.
Copie	Copy	Reproduction fidèle d'un document original, parfois requise pour les dossiers.	Document reproduit de manière exacte, utilisé pour communication, archivage ou transmission à une autorité réglementaire, devant conserver intégrité et lisibilité de l'original.
Copie certifiée	Certified copy	Une copie du document original dont il a été vérifié qu'elle contient les mêmes informations que l'original,	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. (ICH E6(R3))
Correction tardive	Late Correction	Ajout ou modification faite après coup sur un document, avec justification et traçabilité.	Modification documentée sur un CRF, ISF ou une base de données après la saisie initiale, avec justification et traçabilité, en conformité avec bonnes pratiques de documentation et les principes ALCOA+.
CRF (Case Report Form / Formulaire de recueil des données ou Cahier d'observations)	Case Report Form (CRF)	Document (papier ou électronique) utilisé pour consigner les données de l'étude qui concernent chacun des participants d'une étude.	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, (ICH E6(R3))
Critères d'inclusion/exclusion	Inclusion/Exclusion Criteria	Conditions précises définissant qui peut ou ne peut pas participer à une étude.	Ensemble de critères définissant qui peut participer à l'étude (inclusion) et qui doit être exclu (exclusion) pour protéger la sécurité des participants et garantir la validité scientifique.
Déclaration d'Helsinki	Declaration of Helsinki	Déclaration éthique internationale encadrant la recherche médicale impliquant des êtres humains.	Document éthique fondamental encadrant la recherche médicale impliquant des êtres humains, définissant le consentement éclairé, la protection des participants et les obligations des chercheurs.
Délégation des responsabilités	Delegation of Responsibilities	Attribution formelle de tâches spécifiques à des membres de l'équipe de recherche.	Processus par lequel le chercheur principal délègue certaines responsabilités cliniques ou administratives à des membres de l'équipe, avec documentation dans un registre de délégation.
Déviations de protocole	Protocol Deviation	Écart, intentionnel ou non, par rapport au protocole approuvé d'une étude.	Tout écart, intentionnel ou non, par rapport aux procédures, critères ou interventions prévues dans le protocole, devant être documenté et évalué pour son impact sur la sécurité et la validité.
Document source	Source Document	Document original où une donnée source est enregistrée pour la première fois.	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. (ICH E6(R3))

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Donnée d'étude	Study Data	Information recueillie dans le cadre d'un projet de recherche.	Tout élément d'information collecté pour l'étude, incluant observations cliniques, mesures de laboratoire, questionnaires ou résultats d'imagerie.
Donnée dérivée	Derived Data	Information calculée ou transformée à partir des données sources.	Donnée obtenue par transformation, calcul ou combinaison de données sources, utilisée pour l'analyse statistique ou la génération de rapports.
Donnée source	Source Data	Informations originales provenant directement des participants ou des procédures.	Donnée de recherche, telle qu'elle apparaît dans l'étude.
ECG	ECG (Electrocardiogram)	Électrocardiogramme, outil de mesure de l'activité électrique du cœur.	Instrument de mesure de l'activité électrique cardiaque du participant, utilisé pour évaluer la sécurité et les effets d'une intervention.
Effet indésirable grave (EIG) / Réaction indésirable grave (RIG)	Serious Adverse Event (SAE)	Événement médical négatif, lié ou non au traitement, qui entraîne des conséquences majeures (ex. : décès, hospitalisation).	Tout événement médical défavorable considéré comme grave à n'importe quelle dose s'il : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cause le décès,</li> <li>• Met la vie en danger,</li> <li>• Nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante,</li> <li>• Entraîne un handicap ou une incapacité persistante ou importante, ou</li> <li>• Est une anomalie congénitale.</li> </ul> (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. (ICH E6(R3))
Effets indésirables (EI) / Incidents thérapeutiques (IT)	Adverse Events (AEs)	Réactions négatives ou non souhaitées survenant pendant une étude, qu'elles soient liées ou non au traitement.	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. (ICH E6(R3))
EFVP	NA	Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée. Sert à démontrer que l'organisme public a respecté toutes les obligations en matière de protection des renseignements personnels et que toutes les mesures ont été prises afin de protéger efficacement ces renseignements.	Processus démontrant que l'organisme public a respecté toutes les obligations de protection des renseignements personnels et a pris les mesures nécessaires pour sécuriser ces données.
Éligibilité	Eligibility	Statut d'une personne répondant aux critères d'inclusion et ne présentant aucun critère d'exclusion.	Vérification que le participant satisfait aux critères d'inclusion et ne présente aucun critère d'exclusion avant d'être admis dans l'étude.
Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2)	Tri-Council Policy Statement (TCPS2)	Cadre éthique canadien encadrant la recherche avec des êtres humains.	Document encadrant la recherche avec des êtres humains au Canada, précisant obligations en matière de consentement, confidentialité et examen par CÉR.

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Entrée tardive	Late Entry	Saisie différée des données dans les documents ou systèmes prévus, au-delà du délai attendu.	Ajout de données dans le CRF ou dans un système électronique après le délai prévu, nécessitant justification et traçabilité.
Équipe de recherche	Research Team	Ensemble des personnes impliquées dans la planification, la conduite et la supervision d'une étude.	Ensemble des membres participant à la planification, la conduite et la supervision de l'étude, incluant le chercheur principal, le coordonnateur de recherche, les chercheurs secondaires et le personnel de soutien.
Essai clinique	Clinical Trial	Investigation interventionnelle sur des participants humains visant à améliorer les connaissances médicales.	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. (ICH E6(R3))
Essai clinique contrôlé	Controlled Clinical Trial	Essai où les résultats du traitement expérimental sont comparés à ceux d'un groupe témoin.	Essai dans lequel les participants reçoivent soit l'intervention à l'étude, soit un traitement standard ou placebo, permettant de comparer les résultats.
Essai clinique non-randomisé	Non-Randomized Clinical Trial	Essai où les participants ne sont pas répartis au hasard entre les groupes de traitement.	Étude dans laquelle les participants ne sont pas répartis au hasard entre les groupes, mais selon critères définis par le protocole.
Essai multicentrique	Multicenter trial	Essai clinique mené sur plusieurs lieux de recherche.	Essai clinique mené selon un protocole unique, mais sur plusieurs lieux de recherche. (ICH E6(R3))
Établissement	Institution	Entité ou agence publique ou privée ou organisation médicale ou dentaire dans le cadre de laquelle des essais cliniques sont menés	Toute entité ou agence publique ou privée ou organisation médicale ou dentaire dans le cadre de laquelle des essais cliniques sont menés. (ICH E6(R3))
Étude cas-témoins	Case-Control Study	Étude observationnelle comparant des personnes ayant une condition donnée à celles qui ne l'ont pas.	Étude observationnelle où les participants présentant une condition (cas) sont comparés à ceux qui ne l'ont pas (témoins) pour identifier facteurs associés.
Étude contrôlée	Controlled Study	Étude comportant un groupe de comparaison pour évaluer les effets de l'intervention étudiée.	Étude incluant au moins un groupe expérimental et un groupe de comparaison pour évaluer l'effet d'une intervention.
Étude de cohorte	Cohort Study	Étude suivant un groupe de personnes dans le temps pour observer la survenue d'un événement.	Suivi d'un groupe de participants partageant des caractéristiques spécifiques sur une période donnée pour observer la survenue d'événements d'intérêt.
Étude en double insu / à l'insu	Double-Blind / Blind Study	Étude dans laquelle ni les participants ni les chercheurs ne savent quel traitement est administré.	Étude où le participant et le personnel responsable du suivi ne connaissent pas l'affectation de traitement, afin d'éviter biais d'évaluation.
Étude interventionnelle	Interventional Study	Étude où une action (une intervention) est posée intentionnellement sur les participants.	Essai clinique dans lequel un traitement, médicament ou dispositif est administré intentionnellement afin d'évaluer son effet sur la santé des participants.

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Étude observationnelle	Observational Study	Étude où les chercheurs observent sans intervenir directement sur les participants.	Recherche où les participants sont suivis pour collecter des données sur leur santé ou comportements sans administration d'intervention expérimentale.
Étude prospective	Prospective Study	Étude utilisant des données collectées après l'inclusion de ses participants.	Étude clinique dans laquelle les participants sont suivis dans le temps selon un protocole défini, afin d'observer l'apparition de critères d'évaluation (efficacité, tolérance, incidence).
Étude rétrospective	Retrospective study	Étude utilisant des données qui ont déjà été collectées.	Étude clinique reposant sur l'exploitation de données médicales déjà recueillies (dossiers, bases de données), portant sur des événements survenus avant le début de l'étude, afin d'analyser des associations entre expositions et issues de santé.
Étude transversale	Cross-Sectional Study	Étude qui recueille les données de plusieurs participants, à un seul moment dans le temps.	Étude observant un groupe de participants à un seul moment dans le temps pour évaluer la prévalence ou la distribution d'une condition ou facteur.
Études précliniques	Preclinical Studies	Études en laboratoire ou sur des animaux menées avant les essais chez l'humain.	Recherche menée sur modèles animaux ou cellulaires pour évaluer sécurité, toxicologie et efficacité préliminaire d'un produit avant les essais cliniques. Elles précèdent la recherche chez l'humain.
Évaluation de convenance institutionnelle	Institutional Suitability Assessment	Analyse faite par l'institution pour s'assurer que l'étude est réalisable sur son site.	Étude menée par l'institution pour déterminer si le site possède les ressources, l'expertise et l'infrastructure nécessaires pour conduire l'étude en toute conformité.
Évaluation de faisabilité	Feasibility Assessment	Analyse préalable à la soumission d'une étude du chercheur principal visant à déterminer si les conditions sont réunies pour mener une étude.	Analyse préalable à la soumission d'une étude par le chercheur principal ou promoteur pour déterminer si l'étude peut être menée selon le protocole, incluant disponibilité des participants et ressources.
Évaluation scientifique	Scientific Review	Revue du protocole visant à en vérifier la rigueur méthodologique et la pertinence.	Analyse critique du protocole pour vérifier sa rigueur scientifique, sa pertinence clinique et son respect des normes BPC.
FDA (Food and Drug Administration)	Food and Drug Administration (FDA)	Agence fédérale américaine réglementant les médicaments, dispositifs médicaux et l'alimentation.	Food and Drug Administration : autorité américaine responsable de la réglementation et de l'inspection des produits pharmaceutiques, biologiques, alimentaires et dispositifs médicaux.
Formulaire de consentement	Consent Form	Document décrivant les éléments essentiels de l'étude, signé par le participant.	Document remis au participant détaillant objectifs, procédures, risques, bénéfices et droits, signé avant inclusion dans l'étude.
Fournisseur de services	Service provider / third party	Personne ou organisation, externe à l'établissement, fournissant un service utilisé pour mener à bien les activités liées à l'essai.	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. (ICH E6(R3))
Groupe expérimental	Experimental Group	Groupe de participants recevant l'intervention à l'étude.	Groupe de participants assignés à recevoir le traitement expérimental ou intervention testée, selon le protocole.

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Groupe témoin	Control Group	Groupe de comparaison recevant un placebo ou un traitement standard.	Groupe de comparaison qui ne reçoit pas le traitement expérimental mais un placebo ou un traitement standard, pour évaluer l'effet de l'intervention.
Inspection réglementaire	Regulatory Inspection	Évaluation officielle menée par une autorité réglementaire gouvernementale.	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. (ICH E6(R3))
Instruction de travail	Work Instruction	Document précisant les étapes à suivre pour réaliser une tâche technique spécifique.	Document détaillant la procédure opérationnelle pour exécuter une tâche spécifique conformément aux MON et exigences réglementaires.
Insu	Blinding	Dissimulation volontaire de l'information sur l'intervention à laquelle est soumise chaque participant.	Processus au cours duquel 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. (ICH E6(R3))
Intégrité des données	Data Integrity	Exactitude, cohérence et fiabilité des données recueillies.	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.
Intervention	Intervention	Action posée intentionnellement sur un participant dans une étude clinique et qui modifie la trajectoire de soins d'un participant à l'étude.	Action posée intentionnellement sur un participant dans une étude clinique (administration intentionnelle d'un traitement, dispositif ou procédure) et qui modifie la trajectoire de soins d'un participant à l'étude.
Investigator Site File (ISF)	Investigator Site File (ISF)	Dossier conservé sur le site contenant la documentation essentielle.	Ensemble de documents essentiels conservés sur le site de recherche, incluant protocoles, CRF, consentements, correspondances et communications avec le promoteur.
Manuel de qualité	Quality Manual	Document décrivant le système de gestion de la qualité en recherche.	Document institutionnel qui définit les politiques, responsabilités et procédures pour assurer la qualité et la conformité des activités de recherche clinique.
Memo-to-file - Note au dossier	Memo-to-file ou Note-to-file	Note ajoutée au dossier expliquant une situation particulière.	Document utilisé pour clarifier ou justifier une situation particulière ou une déviation, archivage dans le TMF ou l'ISF.

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Métadonnées	Metadata	Informations contextuelles nécessaires à la compréhension d'un élément de données donné	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. (ICH E6(R3))
MON (mode opératoire normalisé)	SOP (Standard Operating Procedure)	Procédure écrite standardisant la réalisation d'une tâche.	Instructions détaillées et documentées visant à assurer l'uniformité de l'exécution d'une activité spécifique. (ICH E6(R3))
Moniteur de recherche clinique (CRA)	Clinical Research Associate (CRA)	Représentant du promoteur assurant la qualité et la conformité d'une étude sur site.	Professionnel chargé par le promoteur de suivre la conduite de l'étude sur site, vérifier la qualité des données et la conformité aux protocoles, SOP et BPC.
N/A (non applicable)	N/A (Not Applicable)	Mention indiquant qu'une information ne s'applique pas.	Mention utilisée lorsque l'information demandée ne s'applique pas au contexte ou document.
Non-conformité	Non-Compliance	Non-respect d'une exigence ou d'une procédure applicable à l'étude.	Écart par rapport aux exigences réglementaires, aux SOP ou au protocole, nécessitant analyse et actions correctives ou préventives.
Participant / personne participante	Participant	Personne prenant part à une étude de recherche, par l'étude de ses informations de santé.	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. (ICH E6(R3))
Personne formellement mandatée	Formally Mandated Person	Individu désigné officiellement pour accomplir une tâche.	Personne officiellement désignée par une institution pour exercer, en son nom, certaines responsabilités réglementaires ou administratives liées à la recherche, dont l'autorisation de la tenue d'un projet de recherche cliniques sur son site.
Pharmacocinétique	Pharmacokinetics	Étude du devenir d'un médicament dans l'organisme.	Analyse des vitesses d'absorption, distribution, métabolisme et excrétion (ADME) d'un médicament ou produit à l'étude chez les participants.
Phase I, II, III, IV	Phase I, II, III, IV	Phases d'un développement clinique de l'humain à la commercialisation.	Séquence de développement clinique : Phase I (sécurité), Phase II (efficacité et sécurité), Phase III (essais pivots pour approbation), Phase IV (surveillance post-commercialisation).
Placebo	Placebo	Substance sans principe actif utilisée comme comparateur.	Produit inerte administré aux participants dans le cadre d'un essai clinique contrôlé pour comparer avec l'intervention active.
Plan d'analyse statistique	Statistical Analysis Plan	Document précisant les méthodes statistiques de l'étude.	Document détaillant les méthodes statistiques planifiées pour l'analyse des données, incluant populations, variables, tests et seuils de significativité.
Plan d'audit	Audit Plan	Planification des audits à venir pour un site de recherche.	Document définissant la fréquence, le type et la portée des audits internes et externes pour garantir conformité et qualité.
Politique qualité	Quality Policy	Document définissant les engagements d'un établissement en matière de qualité.	Déclaration institutionnelle des objectifs, responsabilités et engagements de l'organisation pour maintenir et améliorer la qualité des essais cliniques.

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Produit de recherche/Produit expérimental	Investigational Product	Substance ou dispositif faisant l'objet de l'étude.	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. (ICH E6(R3))
Promoteur	Sponsor	Entité responsable de l'initiation et de la gestion de l'étude.	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.(ICH E6(R3))
Promoteur-chercheur	Sponsor-investigator	Individu qui cumule les rôles de chercheur principal et de promoteur.	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. (ICH E6(R3))
Protocole de recherche	Research Protocol	Document décrivant les objectifs et la méthodologie d'un projet.	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. (ICH E6(R3))
Pseudonymisation	Pseudonymization	Traitement masquant l'identité des participants dans les données.	Processus technique ou administratif assurant que les données personnelles ne permettent pas l'identification directe des participants tout en conservant possibilité de suivi interne si nécessaire.
Randomisation / Répartition aléatoire	Randomization	Méthode de répartition aléatoire des participants entre groupes.	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. (ICH E6(R3))
Rapport d'audit	Audit Report	Compte rendu rédigé à la suite d'un audit.	Un document décrivant la conduite et les résultats de l'audit. (ICH E6(R3))

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Rapport d'essai clinique	Final Clinical Report	Document officiel résumant les résultats d'une étude.	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). (ICH E6(R3))
Recherche chez l'humain	Human Research	Projet impliquant directement des personnes ou leurs données.	La recherche médicale désigne toute activité méthodique et systématique impliquant des êtres humains, leurs données ou leurs échantillons biologiques, ayant pour objectif de générer des connaissances généralisables relatives à la santé, à la maladie, à la prévention, au diagnostic ou au traitement. (EPTC2)
Recherche clinique	Clinical Research	Recherche impliquant des interventions ou observations chez l'humain.	Recherche menée chez l'humain pour évaluer sécurité, efficacité ou réponse biologique d'un traitement, dispositif ou intervention sur des participants humains.
Recherche éducative	Educational Research	Recherche sur les méthodes d'enseignement ou d'apprentissage.	Recherche visant à comprendre, améliorer ou évaluer des pratiques pédagogiques, sans intervention médicale.
Recherche fondamentale	Basic Research	Recherche visant à produire de nouvelles connaissances.	Étape précoce de la recherche visant à générer des connaissances scientifiques fondamentales sans objectif clinique immédiat.
Recherche préclinique	Preclinical Research	Études en laboratoire ou sur animaux avant les essais cliniques.	Études expérimentales visant à évaluer sécurité, pharmacologie et toxicologie avant administration à l'humain.
Recherche psychosociale	Psychosocial Research	Études sur les dimensions psychologiques ou sociales de la santé.	Recherche explorant les comportements, attitudes, perceptions ou facteurs sociaux influençant la santé ou participation à la recherche.
Recherche sur dossier	Chart Review Study	Étude analysant des données issues de dossiers existants.	Analyse rétrospective de dossiers médicaux, bases de données ou registres pour répondre à une question de recherche.
Reconstructibilité	Reconstructibility / Traceability	Capacité à retracer l'origine ou le déroulement d'une activité.	Capacité de reconstituer l'historique complet d'un projet de recherche par le seul examen de sa documentation, pour audit ou inspection.
Registre de délégation	Delegation Log	Document listant les responsabilités assignées aux membres de l'équipe.	Liste officielle des tâches et responsabilités attribuées aux investigateurs et membres de l'équipe, avec signatures et dates.
Représentant légalement acceptable	Legally authorized representative	Une personne ou un organe juridique autorisé à consentir, au nom d'un participant potentiel, à la participation de ce dernier à l'essai clinique.	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. (ICH E6(R3))
Santé Canada	Health Canada	Organisme fédéral canadien de réglementation des produits de santé.	Autorité nationale responsable de l'évaluation, surveillance et réglementation des médicaments, dispositifs et produits biologiques au Canada.
Sélection des participants	Participant Selection	Processus d'évaluation des personnes admissibles à une étude.	Étapes permettant de vérifier l'admissibilité des participants selon critères d'inclusion/exclusion et capacité à donner un consentement éclairé.

**Lexique**

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Shadowing	Shadowing	Observation d'un professionnel pour apprentissage sur le terrain.	Observation directe d'un investigateur ou personnel qualifié dans la réalisation d'activités cliniques pour formation ou transfert de compétences.
Signature	Signature	Marque, symbole ou inscription unique exécuté, adopté ou autorisé par une personne montrant l'expression de la volonté et permettre l'authentification du signataire,	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. ICH E6(R3)
Site de recherche	Study Site	Lieu où se déroulent les activités d'une étude clinique.	Lieu où les activités liées à l'essai sont menées ou coordonnées sous la supervision du chercheur ou de l'établissement. (ICH E6(R3))
Soumission réglementaire	Regulatory Submission	Transmission des documents à une autorité pour approbation.	Processus officiel de soumission de protocoles, rapports, formulaires et données aux autorités pour évaluation et autorisation.
Surveillance / monitoring	Monitoring	Activité visant à vérifier la conformité et la qualité des études.	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. (ICH E6(R3))
Surveillance post-commercialisation	Post-Marketing Surveillance	Suivi de la sécurité d'un produit après sa mise sur le marché.	Collecte et analyse des données sur les effets indésirables et l'efficacité d'un produit commercialisé pour détecter des problèmes non observés en essai clinique.
Système de capture de données électroniques (EDC)	Electronic Data Capture (EDC)	Plateforme électronique permettant la saisie sécurisée des données d'étude.	Système informatique permettant la saisie, validation, audit trail et export sécurisé des données des participants pour analyse statistique.
Système de gestion de la qualité (SGQ)	Quality Management System (QMS)	Ensemble structuré de politiques et procédures pour garantir la qualité.	Organisation et documentation des processus, SOP, audits, formation et CAPA pour assurer la qualité et conformité des essais cliniques.
Témoin impartial	Impartial witness	Personne indépendante de l'essai, qui assiste au processus de consentement éclairé si le participant ou son représentant légal ne sait pas lire.	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. (ICH E6(R3))
Traçabilité	Traceability	Capacité à retracer l'origine, les modifications ou le cheminement des données.	Possibilité de retrouver l'origine, les changements, les calculs et le cheminement des données, documents et décisions dans l'étude, de la source à l'utilisation finale.
Traitement standard (standard of care)	Standard of Care	Pratique ou traitement couramment accepté comme référence médicale.	Pratique ou traitement couramment accepté dans la population et utilisé comme comparateur pour évaluer un traitement expérimental.
Trial Master File (TMF)	Trial Master File (TMF)	Dossier central contenant tous les documents essentiels à l'étude.	"A collection of essential documents which individually and collectively permit evaluation of the conduct of a trial and the quality of the data produced." (ICH E6(R3))

Terme en français	Équivalent en anglais	Définition abrégée	Définition complète
Validation des systèmes informatisés	Validation	Confirmation que les processus, documents ou systèmes fonctionnent comme prévu.	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. (ICH E6(R3))
Visite (ou réunion) d'initiation (SIV)	Site Initiation Visit (SIV)	Rencontre de préparation entre le promoteur et le site de recherche.	Réunion organisée par le promoteur pour préparer le site à l'étude, présenter protocoles, procédures, CRF et responsabilités.