

DÉFINITIONS

Terme	Définition
Avis de conformité (AC)	Avis attestant de la conformité du médicament à la Loi sur les aliments et drogues et à son règlement d'application, et conférant au fabricant la capacité de commercialiser le médicament.
Audit (aussi appelé Vérification)	Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés aux Essais cliniques en vue de déterminer, d'une part, si ces activités ont été menées conformément au Protocole, aux MON du Promoteur/Chercheur-promoteur, aux MON de l'Établissement, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables et, d'autre part, si les données ont été enregistrées, analysées et présentées conformément à ces mêmes directives. Les Audits sont typiquement réalisés par le Promoteur/Chercheur-promoteur, l'Organisme de recherche sous contrat (ORC), l'Établissement ou le CÉR.
Brochure de l'investigateur (BI)	Compilation des données cliniques et non cliniques sur le Produit de recherche et ayant trait à l'Essai clinique dudit produit chez des Participants.
Bureau de coordination de la recherche clinique (BCRC)	Le BCRC est le guichet unique de la recherche clinique au CIUSSS-EMTL et a pour mandat de soutenir les chercheurs et leurs équipes de recherche clinique. Il assure la réception des demandes d'Essai clinique déposées dans NAGANO et s'assure que la Convenance institutionnelle ait été évaluée.
Chercheur responsable (aussi appelé Chercheur qualifié, Investigateur Principal)	<p>Le terme Chercheur responsable peut englober les définitions « Chercheur qualifié » de Santé Canada et « Investigateur principal » de CIH/BPC 1.34. Dans le but d'alléger le texte, le terme « Chercheur responsable » est utilisé dans les MON pour désigner la personne responsable de la réalisation d'un l'Essai clinique au sein de l'Établissement.</p> <p>Note : Toute personne désirant, à titre de Chercheur responsable, entreprendre des activités de recherche doit détenir un privilège de recherche de l'Établissement. Dans le cas d'un médecin ou d'un dentiste, le privilège de recherche est octroyé, suite à une recommandation du CMDP, par le Conseil d'administration de l'Établissement. Pour tous les autres, le privilège de recherche est octroyé par la DERI.</p>
Chercheur- promoteur	Personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un Essai clinique, et sous la responsabilité directe de laquelle le Produit de recherche est administré à un Participant. Le terme est réservé à une personne réelle (par exemple, il ne s'applique pas à une société ou à un organisme). Les

DÉFINITIONS

Terme	Définition
	<p>obligations d'un Chercheur-promoteur sont à la fois celles d'un Promoteur et celles d'un Chercheur responsable.</p> <p>Note : Pour un Chercheur-promoteur du CIUSSS-EMTL, le CIUSSS-EMTL est responsable, avec le Chercheur-promoteur décrit ci-haut, des Essais cliniques effectués à l'initiative de l'Établissement et du Chercheur-promoteur.</p>
Clarifax	Demande d'éclaircissement envoyée par Santé Canada au fabricant/Promoteur/Chercheur-promoteur pendant l'examen préliminaire et la période d'examen d'une demande.
Comité d'éthique de la recherche (CÉR)	Organisme indépendant composé de représentants des milieux médicaux, scientifiques et non-scientifiques et dont le mandat consiste à assurer la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des Participants d'un Essai clinique, notamment en examinant, en approuvant et en surveillant de façon permanente le Protocole et les amendements qui y seront apportées ainsi que les méthodes et les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé des Participants après leur avoir fourni les renseignements pertinents.
Comité de surveillance indépendant (CSI) <i>(Data and Safety Monitoring Board (DSMB), en anglais)</i>	Un comité établi par le Promoteur/Chercheur-promoteur et chargé d'une part, d'évaluer périodiquement le déroulement d'un Essai clinique, les données sur la sécurité et les résultats critiques concernant l'efficacité du Produit de recherche, et d'autre part, de formuler des recommandations concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un Essai clinique.
Convenance institutionnelle	<p>L'évaluation de la convenance institutionnelle peut contenir des spécificités locales à chaque installation du CIUSSS-EMTL. Elle comprend entre autres l'évaluation des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'impact de la réalisation de l'Essai clinique compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'Établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'Établissement d'éviter une sur-sollicitation de ses usagers; • La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'Établissement que l'Essai clinique exige; • L'adéquation entre l'environnement de recherche local et l'Essai clinique proposé; • Les aspects contractuel et financier de l'Essai clinique; • Les modalités de la gestion du Produit de recherche, le cas échéant;

DÉFINITIONS

Terme	Définition
	<ul style="list-style-type: none"> La possibilité d'un arrimage entre l'Essai clinique et les orientations de l'Établissement.
Données sources (aussi appelées données de base)	Toute information figurant dans les dossiers originaux et dans les copies certifiées* de ces dossiers, et faisant état des résultats cliniques, des observations ou des autres activités réalisées au cours de l'Essai clinique nécessaire à la reconstitution et à l'évaluation de cet Essai clinique. Les Données sources figurent dans les documents sources, aussi appelés documents de base (dossiers originaux ou copies certifiées). *Une copie est dite certifiée lorsque le document photocopié ou imprimé est conforme à l'original et que cette confirmation est signée et datée (sauf pour une version imprimée ayant une mention auto-générée par le système électronique de la date, l'heure et la personne qui l'a imprimée) par le Chercheur responsable, une personne déléguée par le Chercheur responsable ou par une personne responsable des archives.
Échantillon biologique	Toute substance d'origine humaine (par exemple, organes, tissus, sang et ses composantes, urine, selles, tissus obtenus en post-mortem ou microorganisme prélevés à partir d'échantillon humain). L'analyse d'un échantillon biologique peut générer des données.
Entretien préventif	Ensemble des activités destinées à maintenir un équipement dans un état de fonctionnement normal.
Essai clinique	Toute investigation menée sur des Participants humains en vue de découvrir ou de vérifier les effets cliniques et pharmacologiques d'un Produit de recherche ou d'autres effets pharmacodynamiques liés à ce produit, d'identifier toute réaction indésirable à un Produit de recherche, d'étudier la façon dont un Produit de recherche est absorbé, distribué, métabolisé et excrété afin d'en évaluer l'innocuité ou l'efficacité. Les termes « essai clinique » et « étude clinique » sont synonymes selon les BPC.
Essai de biodisponibilité comparative	Essai comparant la pharmacocinétique de deux Produits de recherche ou deux formes pharmaceutiques d'un même Produit de recherche chez des Participants adultes en santé.
Établissement	Dans le cas des MON associés à la recherche clinique, l'établissement réfère à l'ensemble des installations existantes dans le CIUSSS-EMTL.
Étalonnage	Vérification du bon fonctionnement et ajustement selon des repères standardisés d'un équipement à l'aide d'un instrument de mesure ou en répétant la procédure à plusieurs reprises pour obtenir les mêmes résultats.

DÉFINITIONS

Terme	Définition
Formulaire d'exposé de cas (FEC)	Document imprimé, optique ou électronique sur lequel sont consignés tous les renseignements sur les Participants de l'Essai clinique et qui, selon le Protocole, doit être présenté au Promoteur
Identification numérique de médicament (DIN) <i>(Drug Identification Number, en anglais)</i>	Numéro de huit chiffres attribué par Santé Canada à chaque médicament approuvé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application.
Incident thérapeutique (IT) (aussi appelé événement thérapeutique) <i>(Adverse Event, en anglais)</i>	Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un Participant à qui on a administré un Produit de recherche et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec le Produit de recherche. Un IT peut donc être un signe défavorable et inattendu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie associée dans le temps à l'utilisation d'un Produit de recherche et qui peut être lié ou non à l'utilisation du Produit de recherche
Incident thérapeutique grave (ITG)	Tout Incident thérapeutique ou Réaction indésirable est dit grave lorsqu'il : <ul style="list-style-type: none"> • Entraîne le décès du Participant; • Met la vie du Participant en danger; • Nécessite l'hospitalisation du Participant ou la prolongation de son hospitalisation; • Entraîne une invalidité permanente ou importante du Participant; • Se traduit par une anomalie/malformation congénitale.
Inspection	Examen officiel, réalisé par un organisme réglementaire (exemple : Santé Canada, Food and Drug Administration (FDA)), des documents, des installations, des dossiers et de toute autre ressource que cet organisme estime être liés à l'Essai clinique et pouvant se trouver sur les lieux de l'Essai clinique, dans les installations du Promoteur/Chercheur-promoteur, de l'ORC ou dans tout autre établissement que l'organisme réglementaire juge approprié.

DÉFINITIONS

Terme	Définition
Instrument médical	Tout instrument ou composante utilisé pour le traitement, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal.
Lettre de non-objection (LNO)	Document émis par Santé Canada, pendant la période d'évaluation, si aucune faiblesse clinique ou manque de qualité n'est repéré et si la Demande d'essai clinique ou la modification à la Demande d'essai clinique est jugée acceptable.
Monographie du produit	Document scientifique factuel émis par Santé Canada sur le médicament, exempt de publicité, décrivant les propriétés, les prétentions, les indications thérapeutiques et les conditions d'usage du médicament, contenant aussi tout autre renseignement pouvant être nécessaire à l'utilisation optimale, sûre et efficace du médicament.
Nagano	Application informatique mise en place au CIUSSS-EMTL et adaptée pour les besoins spécifiques des différents intervenants impliqués lors de soumission d'Essais cliniques, de leur suivi et de leur évaluation par le CÉR, les intervenants de la Convenance institutionnelle et de la personne formellement mandatée de l'Établissement.
Nouvelle indication thérapeutique	Traitement d'un problème de santé non-couvert par l'indication courante; ex : nouvelle posologie.
Participant (parfois appelé patient ou sujet)	Personne qui participe à un Essai clinique, que ce soit dans le groupe du Produit de recherche ou dans le groupe témoin.
Phase I	Premiers Essais cliniques sur l'innocuité d'un nouveau médicament, y compris la première administration du médicament à des êtres humains qui sont des Participants volontaires en bonne santé. Une Phase I peut être menée sur des patients lorsqu'il n'est pas approprié au plan éthique de les mener sur des Participants volontaires en bonne santé. La Phase I est conçue principalement pour déterminer l'action pharmacologique d'un médicament ainsi que les effets secondaires associés à des doses croissantes. Les essais pharmacocinétiques et les essais sur les interactions médicamenteuses sont généralement considérées comme des essais de Phase I, indépendamment du moment où elles ont lieu au cours du développement du médicament, étant donné qu'elles sont habituellement menées sur des sujets volontaires en bonne santé. Font également partie des Essais cliniques de Phase I, les Essais cliniques dans lesquels de nouveaux médicaments sont utilisées comme outils de recherche pour l'exploration d'un phénomène biologique ou l'étude de l'évolution d'une maladie.

DÉFINITIONS

Terme	Définition
Phase II	Essais cliniques menés en vue de l'évaluation de l'efficacité du médicament chez des Participants ayant un état de santé à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir, et en vue de la détermination des effets secondaires et des risques associés au médicament. Les Essais cliniques portant sur une nouvelle indication prévue pour un médicament déjà mis en vente sont généralement considérés comme des Essais cliniques de Phase II.
Phase III	Essais contrôlés ou non contrôlés menés après l'établissement des preuves préliminaires sur l'efficacité du médicament. Ces Essais cliniques ont pour objet la collecte des données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité qui sont nécessaires pour une évaluation plus poussée des risques et des avantages du médicament. Pendant cette phase, des Essais cliniques pharmacocinétiques sont aussi menés avec des groupes particuliers de Participants (par exemple, des patients souffrant d'insuffisance rénale) ou dans des conditions spéciales dictées par la nature du médicament et de la maladie.
Phase IV	Essais cliniques menés après l'approbation de la vente du médicament par l'organisme de réglementation et portant sur l'indication autorisée. La Phase IV est souvent importante pour optimiser l'utilisation du médicament. Elle peut être de n'importe quel type, mais doit avoir des objectifs scientifiques valables. Parmi les types d'Essais cliniques les plus courants en Phase IV, il y a ceux portant sur l'innocuité et ceux qui visent à confirmer l'usage dans l'indication approuvée, tels les essais de mortalité/morbidité et les essais épidémiologiques.
Produit de recherche (<i>Investigational Product</i> , en anglais)	Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans un Essai clinique, y compris un produit dont la mise en marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée.
Promoteur	Personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion et/ou du financement d'un essai clinique. Note : Dans le cas où plusieurs entités sont impliquées dans un Essai clinique, il est important qu'un seul Promoteur soit choisi/désigné et que les rôles des autres entités soient définis.
Protocole	Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un

DÉFINITIONS

Terme	Définition
	Essai clinique. Le Protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être de l'Essai clinique, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le Protocole.
Réaction indésirable (RI) <i>(Adverse Drug Reaction (ADR), en anglais)</i>	Toute réaction nocive et non intentionnelle provoquée par une dose quelconque d'un Produit de recherche. Si un Produit de recherche provoque une telle réaction, c'est qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'un lien de causalité entre ce Produit de recherche et la RI puisse être établi.
Réaction indésirable grave (RIG)	Tout Incident thérapeutique ou Réaction indésirable est dit grave lorsqu'il : <ul style="list-style-type: none"> • Entraîne le décès du Participant; • Met la vie du Participant en danger; • Nécessite l'hospitalisation du Participant ou la prolongation de son hospitalisation; • Entraîne une invalidité permanente ou importante du Participant; • Se traduit par une anomalie/malformation congénitale.
Réaction indésirable grave et inattendue <i>(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR), en anglais)</i>	Réaction indésirable grave inattendue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans aucun document décrivant les risques reliés au Produit de recherche, notamment la Brochure de l'investigateur (pour un Produit de recherche non approuvé) ou la Monographie du produit (pour un Produit de recherche approuvé).
Surveillance <i>(Monitoring, en anglais)</i>	Activité, sous la responsabilité du Promoteur/Chercheur-promoteur, qui consiste à surveiller le déroulement d'un Essai clinique et à veiller à ce que cet essai soit réalisé conformément au Protocole, aux MON, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables, et que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.