

Acronyme	Signification
AC	Avis de conformité
ARC	Associé de recherche clinique
BPC	Bonnes pratiques cliniques
CA	Conseil d'administration
C.c.	Code civil du Québec
CEE	Comité d'examen de l'établissement
CEI	Comité d'éthique indépendant
CER	Comité d'éthique de la recherche
CICD	Comité indépendant de contrôle des données
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation
CII	Conseil des infirmières et infirmiers
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CM	Conseil multidisciplinaire
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CQ	Contrôle de la qualité
CSÉR	Comité scientifique et d'éthique de la recherche
CTCAE	<i>Common terminology criteria for adverse event</i>
DEC	Demande d'essai clinique
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DIN	Identification numérique de drogue
DPE	Dossier patient électronique
DSP	Directeur des services professionnels
EI	Effet indésirable
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FCE	Formulaire de consentement éclairé
FEC	Formulaire d'exposé de cas
FRQ-S	Fonds de recherche du Québec - Santé
IT	Incident thérapeutique
ITG	Incident thérapeutique grave
LNO	Lettre de non-objection
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MDEC	Modification à une demande d'essai clinique
MON	Mode opératoire normalisé
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NPG	Normes et pratiques de gestion
ORC	Organisme de recherche sous contrat
PACS	<i>Pictures archiving communication system</i>
RI	Réaction indésirable
RIG	Réaction indésirable grave
RIM	Réaction indésirable à un médicament
RIGM	Réaction indésirable grave à un médicament

TERMINOLOGIE

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

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

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

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

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

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

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

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

Bonnes pratiques cliniques, (Santé Canada, article C.05.001)

Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010.

Brochure de l'investigateur, (CIH/BPC 1.36)

Compilation des données cliniques et non cliniques sur le produit de recherche et ayant trait à l'étude dudit produit sur des sujets humains.

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

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

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

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

- a) dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
- b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle.

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

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

Code d'identification du sujet, (CIH/BPC 1.58)

Identificateur unique attribué par l'investigateur à chacun des sujets participant à l'essai pour protéger son identité et que l'investigateur utilise au lieu du nom du sujet lorsqu'il consigne des effets indésirables ou d'autres données se rapportant à l'essai.

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

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

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

Comité d'éthique à la recherche (CER), (Santé Canada, article C.05.001)

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

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

médicaux ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins médicaux ou dentaires;

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

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

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

Comité indépendant de contrôle des données (CICD), (CIH/BPC 1.25)

Comité indépendant de contrôle des données pouvant être établi par le promoteur et chargé, d'une part, d'évaluer périodiquement le déroulement d'un essai clinique, les données sur l'innocuité et les résultats critiques concernant l'efficacité et, d'autre part, de formuler des recommandations concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai.

Comparateur (produit), (CIH/BPC 1.14)

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

Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH),

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/part/ich-cih_tc-tm-fra.php)

La CIH est une initiative commune des autorités réglementaires et l'industrie, qui sont impliquées comme partenaires égaux dans la discussion des questions scientifiques et techniques sur les méthodes d'analyse nécessaires pour assurer et évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments.

Confidentialité, (CIH/BPC 1.16)

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

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

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

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

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

Contrat, (CIH/BPC 1.17)

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

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

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

Distribution au hasard, (CIH/BPC 1.48)

Processus qui consiste à répartir au hasard les sujets entre le groupe expérimental et le groupe témoin afin de réduire les biais.

Documentation, (CIH/BPC 1.22)

Tous les dossiers, sous quelque forme que ce soit (incluant, mais non exclusivement, les dossiers écrits, électroniques, magnétiques et optiques ainsi que les scintigrammes, les radiographies et les électrocardiogrammes), dans lesquels sont décrits ou consignés les méthodes, le déroulement ou les résultats d'un essai, les facteurs associés à un essai et les mesures prises.

Documents de base, (CIH/BPC 1.52)

Documents originaux, données et dossiers (dossiers d'hôpital, fiches cliniques et administratives, notes de laboratoire, notes de service, journaux personnels des sujets, listes de contrôle, dossiers pharmacologiques, données enregistrées à partir de moyens automatisés, copies ou transcriptions certifiées après vérification de leur exactitude, microfiches, négatifs, microfilms ou supports magnétiques, radiographies, fichiers des sujets et dossiers conservés à la pharmacie, aux laboratoires et aux services médico-techniques participant à l'essai clinique).

Documents essentiels, (CIH/BPC 1.23)

Document permettant l'évaluation, individuelle et collective, du déroulement d'une étude et de la qualité des données produites.



Données de base (*référence anglaise : Sources Data*), (CIH/BPC 1.51)

Toute information figurant dans les dossiers originaux et dans les copies certifiées de ces dossiers et faisant état des résultats cliniques, des observations ou autres activités réalisées au cours de l'essai clinique nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de cet essai. Les données de base figurent dans les documents de base (dossiers originaux ou copies certifiées).

Dossier médical original, (CIH/BPC 1.43)

Voir Documents de base.

Drogue (produit de recherche), (*Santé Canada, article C.05.001*)

Drogue pour usage humain destiné à faire l'objet d'un essai clinique. Voir aussi la définition du produit de recherche.

Essai clinique, (*Santé Canada, article C.05.001*)

Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité.

Essai à l'insu, (CIH/BPC 1.10)

Procédure au cours de laquelle un ou plusieurs participants à l'essai sont tenus dans l'ignorance du traitement administré. D'ordinaire, un essai clinique à simple insu signifie que seuls les sujets sont tenus dans l'ignorance, tandis qu'un essai à double insu signifie que les sujets, les investigateurs et les surveillants et, dans certains cas, les analystes des données ignorent le traitement administré.

Essai/étude clinique, (CIH/BPC 1.12)

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

Essai multicentrique, (CIH/BPC 1.40)

Essai clinique réalisé conformément à un protocole unique à plusieurs endroits différents et, par conséquent, par plus d'un investigateur.

Établissement (médical), (CIH/BPC 1.30)

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

Exigence réglementaire applicable, (CIH/BPC 1.4)

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

Formulaire d'exposé de cas (FEC), (CIH/BPC 1.11)

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

Incident thérapeutique (IT), (Santé Canada, article C.05.001)

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

Incident thérapeutique (IT), (CIH/BPC 1.2)

Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un patient ou chez un sujet d'étude clinique à qui on a administré un produit pharmaceutique, et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec le traitement. Un effet indésirable (EI) peut donc être un signe défavorable et imprévu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie associés dans le temps à l'utilisation d'un produit médical (de recherche) et qui peuvent être liés ou non à l'utilisation de ce produit (voir les lignes directrices de la CIH concernant la *Gestion des données sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide*).

Incident thérapeutique grave (ITG) ou réaction indésirable grave à un médicament (RIGM), (CIH/BPC 1.50)

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

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

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

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

Instructions spécifiques au site

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

Inspection, (CIH/BPC 1.29)

Examen officiel, réalisé par un organisme de réglementation, des documents, des installations, des dossiers et de toute autre ressource que cet organisme estime être liée à l'essai clinique et pouvant se trouver sur les lieux de l'essai, dans les installations du promoteur ou de l'organisme de recherche sous contrat (ORC) ou, encore, dans tout autre établissement que l'organisme de réglementation juge approprié.

Investigateur, (CIH/BPC 1.34)

Personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue alors le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « Investigateur principal ».

Investigateur/établissement, (CIH/BPC 1.35)

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

Investigateur secondaire, (CIH/BPC 1.56)

Membre de l'équipe 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.).

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

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

Logigramme

Un tableau ou une figure qui illustre et aide à visualiser la procédure d'un mode opératoire normalisé. Il est inclus dans la rédaction des procédures uniquement pour favoriser la compréhension de la procédure.

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

Instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une fonction particulière.

Modification au protocole, (CIH/BPC 1.45)

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

Mot de passe, (MSSS, cadre global de gestion des actifs informationnels – Volet sécurité)

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

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

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

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

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

Organisme de réglementation, (CIH/BPC 1.49)

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

Produit biologique, (Santé Canada)

Un produit biologique est un médicament préparé à partir de matières d'origine microbienne, virale, animale, humaine ou végétale et utilisant des méthodes de fabrication conventionnelles, la technologie de l'ADN recombinant et/ou utilisant d'autres nouvelles approches. Parmi les produits biologiques, notons les vaccins, le sang et ses produits dérivés, certaines hormones, les enzymes, les produits obtenus par la technique de l'ADN recombinant, les thérapies géniques et les produits transgéniques. Les produits biologiques constituent l'une des catégories les plus importantes de médicaments; l'autre principale catégorie comprend les produits pharmaceutiques ou synthétiques fabriqués à partir d'agents chimiques.

Produit de recherche, (CIH/BPC 1.33)

Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans un essai clinique, y compris un produit dont la mise en marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée.

Produits radiopharmaceutiques (Santé Canada)

Les produits radiopharmaceutiques sont des substances chimiques qui contiennent des atomes radioactifs dans la composition de leur structure. Ils sont souvent couplés par des liens covalents à des molécules biologiques pour créer des médicaments qui sont à la fois des produits radiopharmaceutiques et biologiques. On les emploie chez les humains, dans des conditions contrôlées afin de diagnostiquer et de traiter une maladie. Ces substances sont toujours fabriquées et administrées par des professionnels de la santé; ce ne sont jamais des produits que l'on peut s'administrer.

Promoteur, (Santé Canada, article C.05.001)

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

Promoteur, (CIH/BPC 1.53)

Personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.

Promoteur-investigateur, (CIH/BPC 1.54)

Personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un essai clinique, et sous la responsabilité directe de laquelle le produit de recherche est administré à un sujet. Le terme est réservé à une personne réelle (il ne s'applique pas à une société ou un organisme, p. ex.). Les obligations d'un promoteur-investigateur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un investigateur.

Protocole, (Santé Canada, article C.05.001)

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

Protocole, (CIH/BPC 1.44)

Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un essai. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être de l'essai, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole.

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

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

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

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

Réaction indésirable à un médicament (RIM), (CIH/BPC 1.1)

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

En ce qui concerne les produits médicaux commercialisés, il s'agit d'une réaction nocive et imprévue à un médicament qui se produit lorsque l'on utilise des doses normales pour les sujets humains afin de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter une maladie ou, encore, afin de modifier

une fonction physiologique (voir les lignes directrices de la CIH concernant la *Gestion des données sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide*).

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

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

Réaction indésirable et inattendue à un médicament, (CIH/BPC 1.60)

Réaction indésirable dont la nature ou la gravité ne correspond pas aux renseignements pertinents sur le produit (Brochure de l'investigateur pour un produit de recherche non approuvé ou feuillet d'information/sommaire faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé) (voir les lignes directrices de la CIH concernant la *Gestion des données sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide*).

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

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

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

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

Représentant légal, (CIH/BPC 1.37)

Personne, personne morale ou toute autre entité autorisée en vertu de la loi pertinente à consentir, au nom d'un éventuel sujet, à la participation de ce sujet à l'essai clinique.

Responsable des MON du site

Membre du personnel de l'établissement impliqué dans la recherche clinique, nommé par l'établissement Il peut participer au processus de révision ou au processus d'approbation annuel des MON et il participe à la formation du personnel de recherche clinique de l'établissement pour chaque mode opératoire normalisé.

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

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

Signature électronique, (*Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5*)

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

Signature électronique sécurisée, (*Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5*) Signature électronique qui résulte de l'application de toute technologie ou de tout procédé prévu par règlement pris en vertu du paragraphe 48(1) de ladite loi.

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

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

Sujets vulnérables, (*CIH/BPC 1.61*)

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

Surveillance, (*CIH/BPC 1.38*)

Activité qui consiste à surveiller le déroulement d'un essai clinique et à veiller à ce que cet essai soit réalisé conformément au protocole, aux modes opératoires normalisés (MON), aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables, et que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.

Témoin impartial, (*CIH/BPC 1.26*)

Personne qui ne participe pas à l'essai et qui ne peut être indûment influencée par les personnes qui y participent, qui est présente au moment de la lecture du formulaire de consentement éclairé si le sujet ou son représentant légal ne sait pas lire et qui lit elle-même ce formulaire et toute autre information fournie au sujet.

Vérification, (CIH/BPC 1.6)

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