

GLOSSAIRE

Investigateur(s)

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu.

Médicament expérimental

Toute substance active sous une forme pharmaceutique ou placebo, expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche impliquant la personne humaine (RIPH), y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché ou utilisés dans des conditions différentes de celles de son autorisation de mise sur le marché (notamment indication ou formes pharmaceutique) ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur le produit. Ces médicaments expérimentaux peuvent être utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité pharmaceutique autorisée.

Médicament auxiliaire

Médicament utilisé pour les besoins d'une RIPH conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental.

Mise en insu

Procédure dans laquelle une ou plusieurs parties intervenant dans la recherche ne sont pas informées de l'identité des traitements attribués aux personnes qui se prêtent à la recherche. Dans une procédure en simple insu, la personne qui se prête à la recherche n'est généralement pas informée de l'identité du traitement qui lui est attribué. Dans une procédure en double insu, ni la personne qui se prête à la recherche, ni l'investigateur, ni la personne en charge du monitoring, ni même parfois la personne qui analyse les données ne sont informés de l'identité des traitements attribués.

Pour un médicament expérimental, la mise en insu consiste à cacher délibérément l'identité du produit conformément aux instructions du promoteur. Une RIPH pour laquelle aucune mise en insu n'est réalisée est dite « conduite en ouvert ».

Préparation rendue nécessaire par la recherche impliquant la personne humaine

Produit répondant à la définition du médicament, pouvant être délivré ou administré aux personnes qui se prêtent à une RIPH. Il s'agit, soit d'un médicament expérimental soit d'un médicament auxiliaire tel que défini dans ce glossaire et nécessitant des opérations de préparation, reconstitution, conditionnement ou étiquetage réalisées selon les informations transmises par le promoteur.

Promoteur

Personne physique ou personne morale qui est responsable d'une RIPH, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.

Randomisation (ou tirage au sort)

Procédé selon lequel l'attribution d'un traitement à une personne se prêtant à la recherche est réalisée de façon aléatoire, en vue de réduire les biais dans la réalisation de la recherche.

Recherche impliquant la personne humaine

Toute recherche organisée et pratiquée sur des personnes volontaires saines ou malades en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales couvertes par le titre II° du livre I de la première partie du code de la santé publique.

Document en enquête publique