

## Glossaire relatif aux essais cliniques

Source : ANSM, ANRS

<b>ANSM</b>	 <p>Autorité réglementaire qui encadre, autorise et contrôle les essais cliniques en France.</p>
<b>ANRS</b>	 <p>France Recherche Nord &amp; Sud Sida-hiv Hépatites est l'agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales, organisme public créé en 1988 avec pour mission de fédérer, coordonner, animer et financer la recherche publique sur le VIH et les hépatites virales. L'ANRS prône une approche de la recherche pluridisciplinaire : recherches fondamentale, clinique, vaccinale ou en sciences humaines et sociales Agence autonome de l'Inserm.</p>
<b>BRAS DE L'ESSAI</b>	<p>Les patients d'un essai clinique sont affectés à une partie d'une étude appelée «bras» (groupe). Chaque bras reçoit un traitement différent ou une dose différente d'un autre bras.</p>
<b>ESSAI CLINIQUE</b>	<p>Un essai clinique est une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'Être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Les essais cliniques portant sur les médicaments ont pour objectifs, selon le cas, d'établir ou de vérifier certaines données pharmacocinétiques (modalités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion du médicament), pharmacodynamiques (mécanisme d'action du médicament notamment) et thérapeutiques (efficacité et tolérance) d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu.</p>
<b>ESSAI CLINIQUE CONTRÔLÉ (OU COMPARATIF)</b>	<p>On parle d'essai contrôlé ou comparatif lorsque le médicament étudié est comparé à un médicament de référence. La référence utilisée peut être un placebo ou un médicament reconnu efficace.</p>

<b>ESSAI CLINIQUE EN OUVERT</b>	L'investigateur et la personne sur laquelle l'essai clinique est réalisé connaissent le traitement.
<b>ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ</b>	On parle d'essai randomisé lorsque les participants sont répartis dans différents groupes (bras) recevant des traitements différents, la répartition entre les groupes étant réalisée par tirage au sort (appelé aussi randomisation). C'est le meilleur moyen de pouvoir comparer les groupes de personnes et donc les stratégies mises au point pour l'essai.
<b>INDEMNISATION</b>	Versements correspondant à un remboursement des frais exposés, soit sur justificatif soit de façon forfaitaire. Ils peuvent également correspondre à la compensation des contraintes subies par les participants pour la recherche à laquelle ils participent (Code de la santé publique).
<b>INSERM</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale.
<b>INVESTIGATEUR</b>	Il s'agit de la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. Il s'agit pour les essais cliniques de médicaments d'un médecin, qui doit justifier d'une expérience appropriée. Il est le garant du respect des exigences réglementaires, des bonnes pratiques cliniques et des principes éthiques en vigueur.
<b>INVESTIGATEUR COORDONNATEUR</b>	Lorsque le promoteur confie la réalisation d'un essai clinique à plusieurs investigateurs (essais multicentriques), il désigne parmi ceux-ci un investigateur coordonnateur qui supervise la conduite de l'essai dans les différents centres participants.
<b>MÉDICAMENT</b>	Toute substance ou composition présentée comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.
<b>MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL</b>	Principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou formulés (présentation ou conditionnement) différemment de la forme autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée.
<b>PLACEBO</b>	Produit qui a la même forme, la même couleur, la même odeur que celles du médicament étudié mais qui ne contient pas de substance active. La comparaison de son effet avec le médicament étudié permet de confirmer l'efficacité de ce dernier.
<b>PROMOTEUR</b>	Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'essai clinique.
<b>VR106</b>	Acronyme de l'essai pour lequel la campagne de recrutement est organisée.