

GLOSSAIRE

Absorption *absorption* : [pharmacocin.] mécanismes par lesquels le médicament atteint la circulation sanguine lorsqu'il est administré par une voie autre qu'intraveineuse, orale par exemple.

Accès compassionnel *compassionate use* : procédure permettant l'accès à un médicament non titulaire d'une AMM. Ce mode d'accès concernait initialement des malades ne remplissant pas les critères d'inclusion d'une étude clinique. Il est aujourd'hui plus diversifié (cf. ATU). Selon les pays, les médicaments sont fournis gratuitement ou non par le laboratoire pharmaceutique.

Adhésion : acceptation réfléchie d'un traitement ou d'une étude. L'adhésion est nécessaire à l'observance*.

Adverse reaction : effet indésirable.*

AFSSAPS : (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) Agence française du médicament. Agence agency : organisme officiel chargé notamment de l'enregistrement de nouveaux médicaments et de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. L'agence française est l'AFSSAPS, l'agence européenne est l'EMA, l'agence des Etats-Unis est la FDA.

Aliquot : fraction d'un échantillon biologique, sérum, urine, etc, destiné à un dosage ou à être conservé pour contrôle ultérieur.

Amendement au protocole: description écrite d'une modification ou d'une clarification d'un protocole* Les amendements au protocole doivent être validés de la même manière que le protocole initial.

AMM *MA* : Autorisation de Mise sur le Marché* *Marketing Authorization*.

Analyse de survie : [stat.] méthode destinée à étudier le pourcentage de survie d'une population donnée au cours du temps. Cette méthode peut s'appliquer à la persistance de toute caractéristique dans une population.

Analyse de variance : [stat.] visant à distinguer les diverses origines de variation d'un paramètre.

Animal model : modèle animal*.

ANOVA : [stat.] logiciel d'analyse de variance* (ANALYSIS OF VARIANCE).

Appariement : mode de constitution d'un groupe témoin consistant à rechercher, pour chaque patient traité, un témoin présentant des caractéristiques démographiques et pathologiques proches (sexe, âge, stade de la maladie, etc).

ARC *CRA* : Attaché de Recherche Clinique*.

Attaché de Recherche Clinique (ARC) *Clinical Research Assistant* : personne, extérieure à l'équipe médicale en charge des soins d'un malade, employée par le promoteur* ou son représentant, pour surveiller et/ou collaborer à la réalisation d'un essai clinique.

ATU Autorisation Temporaire d'Utilisation : procédure de l'AFSSAPS permettant l'utilisation d'un médicament n'ayant pas d'AMM L'ATU peut être accordée à un malade donné (ATU individuelle délivrée à la demande du médecin traitant) ou à un groupe de malades atteints de la même maladie (ATU de cohorte délivrée à la demande du laboratoire produisant le médicament). L'ATU fait partie des modes d'accès dits compassionnels au médicament.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) Marketing Authorization (MA) : l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est délivrée par une agence du médicament après évaluation d'un dossier scientifique portant sur l'efficacité et la sécurité d'emploi. L'AMM précise la composition du médicament, sa forme pharmaceutique et ses conditions d'utilisation, indications, posologies, éventuelles contre-indications et précautions d'emploi. L'AMM peut concerner une nouvelle molécule, une nouvelle forme pharmaceutique d'une molécule déjà présente dans un médicament autorisé ou une nouvelle indication d'un médicament déjà enregistré.

B *ayesian methods* : méthodes bayésiennes*.

Biais : défaut méthodologique dans l'organisation d'une étude, le recueil d'informations, ou l'analyse des données qui fausse les résultats réels.

Bid : deux fois par jour, s'utilise pour la fréquence d'administration d'un médicament

Bioavailability : biodisponibilité*.

Biodisponibilité bioavailability : [pharmacocin.] fraction du médicament atteignant la circulation sanguine après une administration autre qu'intraveineuse. La fraction biodisponible s'exprime en pourcentage.

Blind study : étude en aveugle*.

Bonnes Pratiques Cliniques Good Clinical Practice (GCP) : Standards de conception, de conduite, d'exécution de surveillance, d'évaluation, d'enregistrement, d'analyse et de publication des études cliniques garantissant que les données et les résultats communiqués sont fiables et adéquats et que les droits et la confidentialité dus aux sujets sont respectés.

BPC GCP : Bonnes Pratiques Cliniques*.

Bras : groupe dans une étude (par ex. bras placebo).

C *ahier* d'observation : enregistrement formaté des informations relatives à un sujet participant à une étude clinique. Le cahier d'observation est un document propre à l'étude clinique, habituellement distinct de son dossier médical personnel. Le « cahier d'observation » peut se présenter sous la forme d'un document écrit ou d'un enregistrement électronique.

CPP : Comité de Protection des Personnes. Le CPP est une instance officielle chargée d'analyser et de donner un avis sur les protocoles de recherche impliquant des personnes.

Centre d'étude Study site : centre d'investigation*.

Centre d'investigation : lieu où les différentes activités de l'étude clinique se déroulent.

Chi2 ou χ^2 : [stat.] test utilisé pour comparer deux pourcentages.

Clinical Research Assistant : Attaché de Recherche Clinique*.

Clinical significance : significativité clinique*.

Clinical study : étude clinique*.

Clinical trial : essai clinique*.

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés. La CNIL contrôle l'utilisation des fichiers informatiques identifiant des individus, notamment à l'occasion d'études cliniques.

Code de Nuremberg : code d'éthique pour la conduite d'études cliniques chez l'homme, édicté en 1947.

Comité d'éthique *Ethics committee* : Dans la recherche biomédicale, le comité s'assure de la protection de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être des participants actuels ou potentiels.

Comité indépendant de suivi *independent data-monitoring committee* : Comité, indépendant du promoteur et des investigateurs, qui doit être mis en place par le promoteur avant la mise en place d'une étude clinique. Il évalue à intervalles prédéfinis, le déroulement de l'étude, les données de sécurité et les objectifs cliniques et recommande au promoteur la continuation, la modification ou l'arrêt de l'étude.

Comparaison historique *historic comparison* : Comparaison où le groupe témoin n'est pas suivi en parallèle avec le groupe traité, mais constitué rétrospectivement de patients ayant des caractéristiques proches et ayant reçu un traitement de référence ou aucun traitement. Afin d'améliorer la comparabilité entre les 2 groupes, les sujets sont parfois appariés*

Compassionate use : accès compassionnel*.

Compliance : observance*.

Consentement éclairé *informed consent* : Procédure par laquelle un sujet volontaire confirme son accord de participation à une étude clinique donnée, après avoir été informé de tous les aspects de l'étude pouvant peser sur sa décision. Le consentement éclairé doit être attesté par un formulaire écrit, daté et signé par le sujet participant.

Control group : groupe témoin*.

Controlled study : étude comparative*.

Corrélation : [stat.] liaison entre deux variables qui ne préjuge pas de leur lien causal. L'intensité de la corrélation statistique est exprimée par « r » d'autant proche de 1 que la corrélation est importante.

CRA : ARC*.

Critère de substitution *surrogate criterion* : critère évaluant l'efficacité d'un médicament se substituant à un critère clinique tel que la survie, après que l'on ait démontré qu'il lui était étroitement corrélé.

Critère objectif *objective criterion*: critère qui ne peut être influencé par l'investigateur.

Critères d'exclusion *exclusion criteria* : Critères dont la survenue conduit à faire sortir un sujet d'une étude clinique. Ce terme est parfois utilisé à la place de "critères de non inclusion"*.

Critères d'inclusion *inclusion criteria*: critères biologiques, démographiques et/ou pathologiques requis pour qu'une personne participe à une étude.

Critères de non inclusion : critères contre-indiquant l'inclusion d'un sujet dans une étude clinique.

CRO (*Contract Research Organization*). personne ou organisme (privé, public ou académique) mandaté par un promoteur* pour prendre en charge la réalisation d'une partie ou de l'ensemble d'une étude clinique.

Cross-over : une étude en cross over (schéma d'étude croisée) Il s'agit d'une étude dans laquelle chaque groupe de sujets participant reçoit successivement deux ou plusieurs traitements dans des ordres variables, selon le groupe. Les sujets peuvent ainsi être leur propre témoin dans la comparaison des effets des traitements.

D **CI** : Dénomination Commune Internationale*

Déclaration d'Helsinki : ensemble de recommandations et de principes de base qui guident la conduite de la recherche biomédicale impliquant la participation d'êtres humains. Cette déclaration, initialement adoptée à Helsinki en 1964, a été amendée plusieurs fois.

Demi-vie *half-life* : [pharmacocin.] durée nécessaire pour que la concentration sanguine d'un médicament diminue de moitié.

Dénomination Commune Internationale (DCI) : nom attribué une molécule, reconnu par la communauté scientifique internationale. Un médicament a un nom chimique, une dénomination commune internationale (DCI) et un nom de spécialité (nom commercial).

Déviatiion standard *standard deviation* : écart-type*.

Directive 2001/20/CE : Directive de la communauté Européenne définissant les conditions de réalisation des études cliniques en Europe. Cette directive doit s'appliquer dans chaque état membre après transposition dans les lois nationales ; en France, elle s'intègre dans la loi de Santé Publique.

Distribution *distribution* : 1) [pharmacocin.]: ensemble des mécanismes qui régissent les transferts d'un médicament de la circulation sanguine aux différents tissus et organes. 2) [stat.]: répartition des sujets dans une population.

Données démographiques : *demographic data* caractéristiques des sujets participant à une étude telles que l'âge, le sexe, l'origine ethnique, l'activité,....

E **MA** *European Medicines Agency* : Agence européenne du médicament (ancien nom : EMEA).

Ecart type *standard deviation* : [stat.] indicateur de la variabilité d'une grandeur de part et d'autre de sa moyenne. L'écart type est habituellement noté après la moyenne, précédé par le signe « ± ».

Effet indésirable (EI) *adverse reaction*: effet secondaire nocif d'un traitement.

Effet ordre : dans une étude en cross-over*, modification de l'effet d'un traitement selon qu'il a été précédé ou non par un autre traitement

EI : effets indésirables*.

Eligibilité : un sujet est dit éligible pour une étude lorsqu'il remplit les conditions prévues par les critères d'inclusion de l'étude.

Essai clinique *clinical trial* : étude clinique*.

ET : écart type*

Ethics committee : comité d'éthique*.

Etude clinique *clinical study* : toute étude menée sur des personnes volontaires dans le but de répondre à des questions spécifiques en matière de santé.

Etude clinique multicentrique *multicentric clinical study* : étude clinique menée avec le même protocole dans plusieurs centres d'investigation et donc conduite par plusieurs investigateurs.

Etude comparative : étude expérimentale dans laquelle deux ou plusieurs groupes sont comparés. Elle comporte

un groupe témoin ou groupe « contrôle ».

Etude contrôlée *controlled study* : étude comparative*.

Etude en aveugle *blind study* (synonyme : étude en insu) : étude au cours de laquelle le sujet participant ou l'investigateur, ou les deux (double aveugle ou double insu) sont incapables de discerner le traitement reçu au titre de l'étude. Contraire : étude « en ouvert ».

Etude en ouvert *open study* : étude dans laquelle les sujets participants et les investigateurs savent quel traitement reçoit chaque sujet. Contraire d'une étude en aveugle.

Etude préclinique *preclinical study* : étude menée avant l'administration à l'homme du produit testé. Elles peuvent porter sur les propriétés physiques, chimiques pharmacodynamiques, pharmacocinétiques et toxicologiques des produits. Ces études peuvent être réalisées **in vitro** ou **in vivo**. Les études précliniques *in vivo* sont réalisées sur des animaux.

Événement indésirable *adverse reaction* : tout événement de nature médicale survenant chez un sujet recevant un médicament, même si le lien causal à la prise du médicament n'est pas établi.

Ex vivo : locution latine « hors du vivant » désigne les activités de laboratoire réalisées sur un organe un tissu ou des cellules prélevés chez un être vivant. S'oppose à *in vivo**.

Exclusion : synonyme de sortie d'essai. Les critères d'exclusion (de sortie d'essai) doivent être précisés dans le protocole de l'étude. Critère d'exclusion : terme parfois utilisé pour désigner un critère s'opposant à la participation à une étude, le terme de critère de non-inclusion est préférable.

Excrétion : [pharmacocin.] ensemble des mécanismes qui désigne la dégradation et/ou l'élimination de l'organisme d'un médicament. (voir pharmacocinétique).

Forme pharmaceutique : forme physique sous laquelle se présente un médicament (comprimé, sirop, solution injectable, etc.). Outre la quantité de principe actif, la forme pharmaceutique décrit les excipients et la présentation du médicament.

Galénique : forme galénique, voir forme pharmaceutique*.

Gaussienne : [stat.] distribution gaussienne (synonyme distribution normale), répartition de valeurs suivant une loi mathématique dite loi normale. Sa représentation graphique présente une forme de cloche, symétrique autour de la moyenne, ou courbe de Gauss. De très nombreuses données biologiques se répartissent dans la population selon une loi gaussienne.

GCP *Good Clinical Practice* : Bonnes Pratiques Cliniques*

Générique : médicament identique ou équivalent à celui d'une marque, mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI).

Good Clinical Practice (GCP) : Bonnes Pratiques Cliniques.

Groupe contrôle *control group* : groupe témoin*.

Groupe de traitement *treatment group* : dans une étude clinique comparative*, ensemble des participants recevant le même traitement.

Groupe témoin : groupe de sujets participant à une étude clinique qui ne reçoivent pas de traitement, ou reçoivent un traitement de référence, ou un placebo.

Half life : demi-vie*.

Healthy volunteer : volontaire sain.

ICH : *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*. Conférence internationale pour l'harmonisation des pratiques et des termes utilisés dans l'enregistrement de médicaments destinés à l'homme.

IM : intramusculaire désigne le mode d'administration d'un médicament par injection dans un muscle.

In vitro : locution latine «dans le verre » désigne les activités de laboratoire réalisées dans les tubes. S'oppose à « in vivo* ».

In vivo : locution latine «dans le vivant » désigne les activités de laboratoire effectuées sur des êtres vivants. S'oppose à « in vitro* ».

Incidence : pourcentage de personnes nouvellement atteintes par une maladie pendant une période donnée dans une population, ramené à l'effectif total de la population. Voir prévalence*.

Independent data-monitoring committee : comité indépendant de suivi.

Indication : circonstances médicales justifiant l'administration d'un traitement. L'indication précise la pathologie traitée (nature de l'affection, stade d'évolution, échec éventuel d'autres traitements, etc) et les caractéristiques des sujets susceptibles de recevoir le traitement (âge, sexe, éventuelle grossesse, etc).

Informed consent : consentement éclairé*.

Intention de traiter (ITT) intention to treat : choix méthodologique consistant à attribuer les résultats d'un traitement à tout participant dès lors que ce traitement lui a été attribué dans l'étude, que le traitement ait été administré ou non.

Investigateur investigator : personne qualifiée qui assume les responsabilités de la qualité scientifique et éthique d'une étude clinique se déroulant dans un (des) centre(s) d'investigation donnés, à titre personnel ou pour le compte d'une organisation ou d'une société. Dans certains cas un investigateur principal (ou coordinateur) peut être désigné comme responsable d'une équipe d'investigateurs.

Investigational product : produit expérimental*.

ITT intention to treat : intention de traiter*.

IV intraveineux : désigne le mode d'administration d'un médicament par injection dans une veine La biodisponibilité d'un médicament injecté par voie intraveineuse est par définition de 100.%.

EEM : « Les Entreprises du Médicament » : association des industries pharmaceutiques en France (anciennement SNIP : Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique).

MA : AMM*

MA : Marketing Authorisation AMM*

Marketing Authorization : Autorisation de Mise sur le Marché.*

Métabolisme metabolism : [pharmacocin.] ensemble des mécanismes par lesquels une substance peut être modifiée dans l'organisme. (voir pharmacocinétique*).

Méthodes bayésiennes *bayesian methods* : [stat.] méthodes, applicables à une étude clinique. Elles se caractérisent par une évaluation continue des résultats permettant une éventuelle adaptation des objectifs aux résultats déjà acquis, notamment dans la recherche de doses efficaces.

Méthodes d'analyse séquentielles *sequential methods* : [stat.] méthodes programmant des évaluations répétées en cours d'étude. Les méthodes séquentielles visent à réduire la durée d'une étude (et le nombre de ses participants) en concluant précocement (à l'efficacité, à l'inefficacité ou l'impossibilité d'une quelconque conclusion pour un nombre donné de participant).

Modèle animal *animal model* : reproduction chez l'animal d'une situation pathologique observée chez l'homme. Les modèles animaux peuvent être expérimentaux (exemple : pneumonie bactérienne par inoculation) provenir de la sélection de lignée (exemple : rats diabétiques) ou de manipulation génétique (exemple : souris chez lesquelles on a reproduit une anomalie chromosomique responsable de la mucoviscidose humaine).

Multicentric clinical study : étude clinique multicentrique.

Nocebo *nocebo* : (du latin « nocebo » je nuis) l'effet nocebo désigne la survenue d'un effet indésirable attribué à la prise d'un produit sans activité pharmacologique propre (cf placebo).

Normale : 1) en biologie, s'applique à une valeur ou une fourchette de valeurs habituellement observées chez des sujets en bonne santé. 2) [stat.], synonyme de gaussienne.

NS : non statistiquement significatif*

Objective criterion : critère objectif*.

Observance : respect des traitements prescrits au titre d'un traitement conventionnel ou d'un essai clinique.

OD : *once a day*, une fois par jour, s'utilise pour la fréquence d'administration d'un médicament.

OMS WHO : Organisation Mondiale de la Santé.

Open study : étude en ouvert.

P : [stat.] *p* désigne la probabilité pour qu'un événement observé (différence, corrélation, etc) soit lié au hasard de l'échantillonnage et non à une réalité généralisable à l'ensemble de la population. Le seuil le plus souvent retenu pour qualifier une différence de « significative » est de $p=0.05$: la probabilité que la différence observée soit due au hasard est alors égale ou inférieure à 5%. D'autres seuils peuvent être utilisés.

Pathophysiology : physiopathologie*.

PD : pharmacodynamie*.

Pharmacocinétique *pharmacokinetics* : branche de la pharmacologie qui étudie les phénomènes d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'excrétion des médicaments (voir ces mots).

Pharmacodynamie *pharmacodynamics* : branche de la pharmacologie qui étudie les interactions entre un médicament et les structures vivantes : réponses aux effets pharmacologique, biochimique, physiologique et thérapeutique de l'organisme.

Pharmacologie *pharmacology* : discipline qui s'occupe des caractéristiques, des effets, de l'utilisation des médicaments et de leur interaction avec les organismes vivants.

Pharmacovigilance : surveillance, recueil et analyse d'imputabilité des effets indésirables des médicaments.

Phase 1 : les études de phase 1 portent sur la tolérance et la pharmacocinétique d'un nouveau produit à des doses proches de celles envisagées en thérapeutique. Elles sont généralement menées chez le volontaire sain, et portent sur de petits effectifs (20 à 80 sujets).

Phase 2 : les études de phase 2 abordent l'efficacité et la tolérance du produit sur de petits nombres de malades atteints de la maladie à traiter. A ce stade on cherche à déterminer le type de malades qui pourront être traités par le produit, les relations dose/effet et le schéma thérapeutique envisagé.

Phase 3 : C'est pendant la phase 3 que sont menées les études multicentriques d'efficacité et de tolérance portant sur de grands effectifs, pouvant atteindre plusieurs milliers de malades. Elles doivent apporter la preuve de l'intérêt thérapeutique et de l'innocuité du produit afin d'obtenir son autorisation de mise sur le marché. Certains sous-groupes d'âge ou de formes particulières de la maladie peuvent également être étudiés lors de cette phase.

Phase 4 : Alors que les études des 3 premières phases sont constitutives du dossier soumis pour la demande d'autorisation de mise sur le marché, les études de phase 4 se déroulent après la mise sur le marché du médicament. Elles visent à préciser dans les conditions réelles d'utilisation, les doses à utiliser ou certains schéma thérapeutiques. C'est également en phase 4 que les effets indésirables rares peuvent être détectés lors de l'utilisation du médicament à large échelle.

Phases : la mise au point d'un médicament s'effectue selon 4 phases. (cf Phases 1,2,3,4).

Physiopathologie *pathophysiology* : ensemble des mécanismes biologiques caractérisant les mécanismes de développement d'une maladie.

PK : pharmacocinétique (PharmacoKinetics).

PK/PD : définit les relations entre les propriétés pharmacocinétiques* d'un médicament et ses effets .

Placebo *placebo* : (du latin « placebo » je plais) 1) forme pharmaceutique qui ne contient pas de principe actif. Dans les études en aveugle (insu) il est généralement réalisé pour ne pas pouvoir être discerné de la forme active, par son aspect, sa couleur ou son goût. 2) l'« effet placebo » désigne un effet bénéfique lié à la prise d'un produit sans activité pharmacologique propre. On lui oppose l'« effet nocebo » qui désigne un effet indésirable imputé à la prise d'un produit sans d'activité pharmacologique propre.

PO « per os » : administré par voie orale.

Preclinical study : étude préclinique*

Prévalence : pourcentage de personnes atteintes simultanément par une maladie dans une population, ramené à l'effectif total de la population. Voir incidence.

Princeps : médicament original commercialisé par un laboratoire pharmaceutique qui en garde l'exclusivité pendant plusieurs années.

Produit étudié : produit expérimental.

Produit expérimental *investigational product* : formulation pharmaceutique* d'un principe actif ou d'un placebo étudié ou utilisé dans une étude clinique. Les produits expérimentaux peuvent être des produits ayant reçu une autorisation de mise sur le marché s'ils sont utilisés ou associés d'une manière différente de la forme enregistrée, ou sont utilisés pour des indications non enregistrées, ou lorsqu'ils sont utilisés pour acquérir des données complémentaires de l'utilisation enregistrée.

Promoteur *sponsor* : individu, institution ou entreprise qui assume la responsabilité de la mise en place du déroulement et/ou du financement d'une étude.

Protocole *protocol* : document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation pratique d'une étude clinique. Le protocole fournit également le contexte et la justifica-

tion de l'étude ainsi que les documents de référence éventuellement en annexe. Le terme « protocole » englobe le protocole initial et ses éventuels amendements.

Qualité de vie : bien être des personnes participantes au cours ou à l'issue de l'étude clinique. L'amélioration de la qualité de vie des personnes peut constituer un objectif principal ou secondaire de l'étude.

R&D : Recherche et développement research and development, part de l'activité d'une entreprise ou d'une institution consacrée à la recherche et à la mise au point d'innovation. Elle s'oppose à la production, la commercialisation, la publicité.

Randomisation *randomisation* : tirage au sort*.

RD *rare disease* : maladie rare.

Recherche académique : recherche menée par des équipes universitaires. Les termes « recherche académique » et « recherche institutionnelle » s'opposent à recherche industrielle.

Recherche institutionnelle : recherche menée par des organismes de recherche non industriels, le plus souvent publics. Les termes « recherche académique » et « recherche institutionnelle » s'opposent à recherche industrielle.

Research participant : sujet participant.

Route : voie d'administration (intramusculaire, orale, locale, ...).

SAS : nom commercial d'un logiciel de statistique fréquemment utilisé dans l'analyse de données biologiques ou cliniques.

SC *subcutaneous* : sous-cutané désigne le mode d'administration d'un médicament par injection sous la peau.

SD *standard deviation* : écart type*.

Sequential methods : méthodes d'analyse séquentielles*.

Significativité clinique *clinical significance* : décrit une modification de l'état clinique d'un sujet participant considérée comme importante, liée ou non au traitement. Les critères de significativité clinique doivent être définis dans le protocole. La significativité clinique diffère de la significativité statistique : une différence établie au plan statistique peut apparaître insignifiante en termes de bénéfice thérapeutique. Inversement une différence potentiellement appréciable pour l'état des malades peut être insuffisamment documentée, en raison d'une variabilité trop importante ou d'un nombre de sujets trop faible, pour être statistiquement significative.

Significativité statistique *statistical significance* : preuve apportée par un test statistique qu'un événement ou une différence observée sur un échantillon de sujets ne peut être attribué au hasard que avec une probabilité considérée comme négligeable. Le seuil de significativité retenu pour les tests statistiques envisagés doit être défini dans le protocole, il est habituellement est de 5%). La significativité statistique diffère de la significativité clinique*.

Sortie d'étude : un sujet participant à une étude peut en sortir pour des raisons personnelles ou à cause d'un événement incompatible avec le maintien dans l'étude. Les critères de sortie d'étude (exclusion) doivent être décrits dans le protocole.

Sous groupe *subgroup* : Sous-ensemble de sujets participants à l'étude présentant des caractéristiques démographiques ou pathologiques communes. Les éventuels sous groupes doivent être définis avant l'analyse des résultats d'une étude.

Sponsor : promoteur*.

Standard deviation : écart type*.

Statistical significance : significativité statistique*.

Statistical test : test statistique*.

Student : test de Student voir test t.*

Sujet participant *research participant* : personne qui participe à une étude clinique.

Surrogate criteria : critères de substitution*.

Test statistique *statistical test* : méthode mathématique permettant d'évaluer la probabilité pour qu'un événement soit dû au hasard ou à une réalité généralisable à l'ensemble de la population.

Test t t test : [stat.] test t est utilisé pour comparer les moyennes d'un paramètre entre deux groupes de traitement.

tid : trois fois par jour, s'utilise pour la fréquence d'administration d'un médicament.

Tirage au sort *randomisation* : lors d'une étude comparative, l'attribution d'un traitement à un sujet donné par tirage au sort permet d'éviter un déséquilibre entre les groupes traités, par exemple par l'attribution plus fréquente d'un des traitements aux malades les plus gravement atteints.

Toxicologie *toxicology* : étude des éventuelles propriétés toxiques d'une substance pour un être vivant ou sa descendance.

Treatment group : groupe de traitement*.

Variance *variance* : [stat.] variabilité d'un paramètre dans une population autour de sa moyenne.

Volontaire sain *healthy volunteer* : personne en bonne santé acceptant de participer à une étude clinique pour des motifs autres que médicaux, qui ne retire pas des bénéfices de santé de sa participation.

vs : "versus" : contre, oppose deux termes par exemple injection intraveineuse vs administration orale.

Wash out : [pharmacocin.] dans une étude clinique, la période de wash out est une période pendant laquelle les sujets ne reçoivent aucun médicament actif sur la maladie considérée afin de s'assurer que les effets observés par la suite ne sont pas dus à un traitement précédent.