**Quelques définitions**

**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :** créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, et mise en place depuis le 1er mai 2012. Établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, l’ANSM a repris les missions exercées par l’AFSSAPS et de nouvelles responsabilités lui ont été confiées. Elle est financée par une subvention de l’Etat. L’ANSM est chargée de garantir la sécurité des produits de santé destinés à l’homme tout au long de leur cycle de vie (médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux,…). Elle évalue la sécurité d’emploi, l’efficacité et la qualité de ces produits. Elle en assure la surveillance et le contrôle en laboratoire, et conduit des inspections sur les sites de fabrication. Elle mène également des actions d’information sur les bénéfices et les risques de ces produits.

**Attaché(e) de recherche clinique (ARC) :** il/elle a pour mission de mettre en place et suivre les études cliniques ou biologiques en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs. L’ARC fait le lien entre le promoteur, l’investigateur, la pharmacie et toute personne de l’équipe médicale et paramédicale intervenant auprès du patient inclus dans l’essai clinique. Son travail consiste notamment à former et informer les investigateurs et les patients participant aux études cliniques, à recueillir et à diffuser aux promoteurs des essais les données relatives à la sécurité des patients, à vérifier la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques. L’ARC gère également les aspects administratifs de la recherche clinique et veille au respect des Bonnes Pratiques Cliniques.

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) :** autorisation administrative délivrée en France par le directeur général de l'ANSM à l'établissement pharmaceutique qui souhaite mettre un médicament sur le marché français. Cette autorisation est délivrée suivant les avis de la commission d’AMM selon 3 principaux critères : (1) la preuve de l'efficacité thérapeutique du nouveau médicament, (2) l'évaluation du rapport entre le bénéfice et les risques du nouveau médicament, et (3) la qualité pharmaceutique de fabrication du médicament.

**Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) :**  ensemble de dispositions ayant pour but de concourir à la protection des droits, à la sécurité et à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales ainsi qu’à la crédibilité et à la confidentialité des données à caractère personnel et des résultats de ces recherches. Il existe une harmonisation internationale des BPC établie dans le cadre de la conférence internationale d’harmonisation (ICH).

**Comité de Protection des Personnes (CPP)** : ce comité régional agréé par le ministère de la santé, composé d’experts et de représentants de patients, examine les projets d’études et vérifie le respect des droits et des intérêts des patients. Il délivre une autorisation pour chaque recherche biomédicale.

**Consentement éclairé** : formulaire propre à chaque essai de recherche biomédicale, signé par le patient, lui permettant de participer à une étude clinique ou biologique pour laquelle il a été préalablement informé par le médecin investigateur.

**Critères d’inclusion/de non inclusion :** pour chaque étude, ces critères définissent les caractéristiques auxquels doivent répondre les patients pour être inclus dans une étude de recherche biomédicale. Les critères d’inclusion sont des critères positifs décrivant les caractéristiques que doivent présenter les patients pour être inclus ; les critères de non inclusion sont des critères négatifs, c’est-à-dire qu’ils décrivent les caractéristiques que ne doivent pas présenter les patients pour être inclus dans l’étude.

**Essai clinique** : étude menée chez des patients, destinée à évaluer l’efficacité et la sécurité d’un médicament expérimental ou d’une nouvelle stratégie thérapeutique avant commercialisation.

**Investigateur**: selon la loi Huriet, l’investigateur d’un essai clinique est un médecin qui dirige et surveille la réalisation de la recherche biomédicale (article L1121-3 du Code de la Santé publique). Ce médecin doit justifier d’une expérience appropriée. Il travaille dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques en collaboration avec les équipes médicale et para-médicale en charge du patient inclus dans l’étude.

**Loi Huriet modifiée** (nouvelle directive 2001/20/CE du Code de la Santé Publique – Décret avril 2006) : loi qui a pour objet d’organiser la recherche et de garantir la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale.

**Notice ou lettre d’information** : formulaire destiné au patient, établi pour une étude clinique ou biologique, et décrivant son déroulement, ses contraintes, ses bénéfices.

**Promoteur** : selon la loi Huriet (CSP, art. L1121-1), le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l’initiative d’une recherche biomédicale sur l’être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu. En pratique, le promoteur doit choisir les investigateurs, recruter des ARC contrôleurs de qualité, soumettre le protocole de la recherche à l’autorisation du CPP et de l’ANSM, contracter une assurance couvrant les conséquences éventuelles de cette recherche, et déclarer les événements indésirables graves inattendus survenus au cours de la recherche.

**Protocole d’essai clinique :** texte rassemblant tous les éléments descriptifs d’une recherche biomédicale et qui précise les conditions dans lesquelles cette recherche doit être réalisée et gérée.