



## **Glossaire pour mieux comprendre son protocole**

**Aire thérapeutique** : il s'agit du domaine de santé comme la cardiologie, la dermatologie,...

**Centre coordonnateur** : dans le cadre d'essais cliniques dit multicentriques, c'est à dire associant plusieurs centres d'investigation, le centre coordonnateur est désigné afin d'assurer le suivi et la coordination de l'essai.

**Critère d'inclusion et d'exclusion** : description des critères principaux recherchés chez les patients ou volontaires sains afin de participer à l'essai ou au contraire ne leur permettant pas d'y participer (âge, sexe, antécédents médicaux,...)

**Date de début de l'essai** : cette date peut être passée ou à venir en fonction de l'avancement de l'essai.

**Description des conditions détaillées de l'essai pour le patient** : il s'agit d'indications pratiques sur le déroulement de l'essai et notamment les contraintes qu'il implique dans la vie quotidienne des participants (prise du traitement, rendez-vous de suivi...)

**Localisation** : liste des régions et des départements dans lesquelles se déroule l'essai.

**Nombre de patients** : le nombre de patients inclus dans l'essai (essai de phase 2, 3 ou 4).

**Nombre de volontaires sains** : le nombre de volontaires sains inclus dans l'essai (essai de phase 1).

**Objectif de l'étude** : une description rapide des questions auxquelles la réalisation de l'essai doit permettre de répondre.

**Organisme promoteur**: il s'agit de la structure, privée ou publique, qui prend l'initiative de l'essai et le finance.

**Pathologie** : la maladie, précise sur laquelle porte l'essai.

**Personne à contacter** : personne à contacter pour avoir des informations complémentaires sur l'essai.

**Phase** : on distingue 4 phases dans les essais cliniques, la phase 1 est le plus souvent réalisée sur des volontaires sains, les phases suivantes sur des patients.

**Référence Afssaps** : elle indique qu'une demande d'autorisation de l'essai a été faite par le promoteur auprès de l'AFSSAPS, une autorisation étant nécessaire au lancement de l'essai.

**Référence CPP** : elle indique qu'une demande d'avis a été faite par le promoteur auprès d'un comité de protection des personnes, un avis favorable étant obligatoire afin de permettre le lancement de l'essai.