

Glossaire

Abandon / Raisons d'abandon	Il s'agit des personnes participant à un essai clinique ayant abandonné l'étude ou qui ont décidé de ne plus y participer. Les personnes sont libres de se retirer de l'étude à n'importe quel moment. Les données déjà récupérées pourront être analysées si la personne ne s'y oppose pas. Recueillir les raisons de l'abandon peut être pertinent.
Acceptabilité	L'acceptabilité réfère au fait que les personnes qui délivrent ou reçoivent une INM la considèrent comme appropriée pour répondre à son objectif de santé.
Adoption	L'adoption englobe le nombre absolu, la proportion et la représentativité des contextes et des professionnels qui adopteront l'INM. Il s'agit d'une mesure organisationnelle. Pour examiner l'impact d'une INM, il est essentiel de comprendre comment les divers contextes varient selon les ressources qui existent, le degré d'expertise et l'engagement envers l'intervention. En cas de différences entre les lieux participants à l'étude d'implémentation, l'INM est adoptée de manière différentielle. L'adoption est généralement évaluée par des entretiens ou des enquêtes structurées, ou par observation directe.
Affectation prospective	Processus prédéfini de l'étude interventionnelle ou de l'essai clinique spécifié dans un protocole approuvé (par exemple, la randomisation) qui stipule l'affectation des personnes participant à l'étude (individuellement ou par blocs, c'est à dire par petits nombres de personnes) à un ou plusieurs groupes. <i>Par exemple : intervention, placebo ou autre contrôle.</i>
Amendement au protocole	Description écrite d'un ou de plusieurs changements ou d'une clarification formelle du protocole d'étude.
Analyse médico économique	Le but de cette analyse est d'éclairer le choix entre une ou plusieurs possibilités de soins. Elle consiste à comparer l'intérêt médical d'un acte, d'une pratique, d'un médicament, d'une organisation innovante ou d'un programme de dépistage, etc. et les coûts qu'ils engendrent. Elle offre ainsi aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé des informations sur les conséquences économiques de pratiques diagnostiques ou thérapeutiques ou encore de programmes de dépistage. Grâce à la simulation et à la modélisation, cette évaluation peut avoir un caractère prédictif et représenter une aide à la décision avant qu'un soin nouveau soit mis à la disposition de la population et des professionnels concernés.
Assurance qualité	Approche systématique visant à garantir que les données sont produites, documentées (enregistrées) et communiquées conformément au protocole et aux normes de bonnes pratiques de la recherche.
Aveugle / Masquage/ Insu	L'insu est une procédure dans laquelle une ou plusieurs parties d'un essai clinique ne savent pas à quels groupes de traitement les participants ont été affectés, autrement dit, quel traitement ils ont reçu. L'insu est un aspect important d'un essai, car il permet d'éviter et de prévenir les biais conscients et inconscients lors de la conception et de l'exécution de l'essai clinique. Pour autant, il est recommandé de décrire spécifiquement quelles parties prenantes ont été aveuglées pour plus de transparence (Monaghan, 2021)
Biais	Tout élément (point de vue, préférence, etc...) qui empêche un jugement impartial dans la façon dont une mesure, une évaluation, une procédure ou une analyse est effectuée ou rapportée. Un biais peut être vu à la fois comme une

	<p>erreur de mesure, notamment lorsqu'il peut être évité, ou comme une information sur l'intervention ou la population étudiée, notamment lorsqu'il permet de mieux comprendre certains processus (de mesure, d'adaptation...) ou caractéristiques de l'échantillon.</p>
Biais de représentativité	<p>Il s'agit de la tendance à fonder son jugement ou à prendre une décision à partir d'un nombre limité d'éléments que l'on considère comme représentatifs d'une population beaucoup plus large.</p>
Bonnes pratiques de recherche clinique	<p>Ce sont des normes de qualité éthiques, déontologiques et scientifiques en matière de recherche (en santé). Ce sont des normes s'appliquant à la conception et à la réalisation d'études auxquels participent des personnes humaines ainsi qu'à l'enregistrement et à la présentation des données relatives à ces études. Le respect de ces normes garantit au public que les droits, l'innocuité et le bien-être des personnes participant à l'étude soient protégés, conformément aux principes découlant de la Déclaration d'Helsinki, et que les données sur les essais cliniques soient fiables.</p>
Cahier des charges	<p>Ensemble de procédures décrivant la conduite de l'étude. Un cahier de protocole est élaboré pour faciliter la cohérence de la mise en œuvre du protocole et de la collecte des données entre les participants à l'étude et les sites cliniques.</p>
Causalité	<p>La causalité est l'influence par laquelle un événement en provoque un autre qui est donc sa conséquence. Une cause peut être suffisante, c'est à dire qu'elle se suffit à provoquer la conséquence, ou non, si elle a besoin de se combiner à d'autres éléments pour provoquer la conséquence. Pour différencier une simple corrélation d'une cause, Bradford Hill propose en 1965 une série de critères minimaux à remplir pour suspecter une causalité parmi lesquels :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Force de l'association (plus l'ampleur des effets liés à l'association est importante, plus un lien causal est probable, même si un faible effet n'implique pas une absence de lien de causalité) ; • Stabilité de l'association (sa répétition dans le temps et l'espace) • Cohérence (les mêmes observations sont réalisées dans différentes populations) ; • Spécificité (une cause produit un effet particulier dans une population particulière en l'absence d'autres explications) ; • Relation temporelle (temporalité). Les causes doivent précéder les conséquences ; • Plausibilité (plausibilité biologique, possibilité d'expliquer les mécanismes impliqués) ; • Preuve expérimentale (chez l'animal ou chez l'homme) ;
Centre de coordination	<p>Equipe qui coordonne la planification et les aspects opérationnels d'une étude multicentrique</p>
Cohorte	<p>Une cohorte est un outil de recherche scientifique qui consiste à suivre dans le temps une population recouvrant des caractéristiques communes, afin d'identifier la survenue d'événement de santé d'intérêt (maladie ou dysfonctionnement de l'organisme).</p>
Comité de Protection des Personnes (CPP)	<p>Les Comités de Protection des Personnes (CPP) sont chargés d'émettre un avis préalable sur l'éthique et les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine, au regard des critères définis par l'article L 1123-7 du Code de la Santé Publique (CSP).</p> <p>Cet avis, s'il n'est pas favorable, interdit la mise en place de la recherche.</p> <p>Les CPP se prononcent sur :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des personnes et notamment des participants, • le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche, • sa qualité méthodologique.
Comité de surveillance et de suivi des données	Un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB – Data Safety Monitoring Board) est un groupe d’experts indépendants visant à garantir la sécurité du patient pendant un essai clinique. Ce comité étudie régulièrement des données d’études cliniques (et ses membres ont accès aux données sans insu en cas d’études en aveugle), et produit des rapports d’événement(s) imprévu(s) et des performances d’études cliniques.
Comité d’éthique de la recherche (CER)	Les comités d’éthique de la recherche (CER) sont chargés d’émettre un avis éthique consultatif préalable, aux chercheurs et enseignants-chercheurs, sur leur recherche lorsqu’ils ne sont pas obligés par la loi de passer devant un CPP.
Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)	Dans l’univers numérique, la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL) est l’autorité de régulation française des données personnelles. Elle accompagne les acteurs privés et publics dans la mise en œuvre de leur conformité en matière de protection des données personnelles. Elle reçoit et traite les réclamations des particuliers et dispose des pouvoirs de contrôles sur place ou en ligne. Elle peut imposer à un acteur de régulariser son traitement (mise en demeure) ou prononcer des sanctions (amende, etc.).
Comorbidité	Elle est définie par la présence en même temps chez une même personne de plusieurs maladies qui nécessitent, chacune, des soins.
Comportement de santé	<p>Tout comportement ou toute activité faisant partie de la vie quotidienne mais qui influe sur l’état de santé de la personne. Ce sont des comportements sociaux liés à la santé, dans le sens où ces comportements ne sont pas nécessairement consciemment dirigés vers l’amélioration de la santé, mais ils ont un impact sur la santé. Presque tous les comportements ou activités peuvent avoir une influence sur la santé et dans ce contexte il peut être utile de considérer les comportements liés à la santé comme partie intégrante des modes de vie d’un individu ou d’un groupe.</p> <p><i>(Exemple : alimentation, activité physique, consommation de tabac, d’alcool...)</i></p>
Composants modulables d’une INM	Dans une étude d’implémentation, les composants modulables d’une INM désignent les éléments, structures et systèmes adaptables liés à l’INM en elle-même et à l’organisation dans laquelle elle est mise en œuvre. S’ils sont adaptés, ils ne réduiront pas la validité ni la fidélité de l’INM.
Consentement (libre et éclairé)	Avant de donner son consentement à la participation à une étude, le patient ou la personne participante doit bénéficier d’informations loyales, claires, et adaptées à son degré de compréhension de la part des équipes soignantes et médicales ou de recherche tout en étant libre de toute pression ou contrainte.
Contrôle de la qualité	Techniques et activités opérationnelles internes entreprises dans le cadre du système d’assurance qualité pour vérifier que les exigences de qualité des activités liées à l’essai ont été satisfaites (par exemple, vérification des données et des formulaires, surveillance par le personnel de l’étude, rapports de routine, actions correctives, etc.).
Coordonnateur d’étude	Rattaché(e) au responsable des études cliniques, le/la coordinateur(rice) d’études cliniques coordonne et supervise la réalisation des études cliniques dans le respect de la réglementation et des délais.
Corrélation	La corrélation statistique correspond au lien entre deux ou plusieurs facteurs, supposant donc l’absence d’indépendance entre eux. La corrélation peut

	également être fortuite entre deux éléments, le hasard pouvant faire évoluer conjointement des éléments pourtant bien indépendants, ou ces éléments pouvant être chacun causaux à un élément tiers. L'identification d'une corrélation ne suffit pas à démontrer une causalité, bien qu'une causalité implique nécessairement une corrélation.
Critères d'éligibilité Ou critères d'inclusion et de non inclusion	Les critères d'inclusion et de non inclusion définissent les caractéristiques des personnes qui doivent être incluses dans une étude. Les critères de non-inclusion ne sont pas redondants avec les critères d'inclusion. Notamment, les critères d'inclusion définissent la population qui a vocation à être intégrée à l'étude réalisée. Les critères de non-inclusion sont des critères visant à ne pas inclure des participants qui l'auraient pourtant été sur la base des seuls critères d'inclusion. <i>(Par exemple, un critère d'inclusion peut être l'âge requis des participants de l'étude entre 65 et 85 ans. Un critère de non-inclusion peut être l'usage d'une INM dans les 3 mois avant l'étude).</i>
Dispositif médical (DM)	Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen physique. Beaucoup de produits différents répondent à cette définition, instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. <i>(Exemples : un pansement qui couvre une blessure, une prothèse qui remplace une articulation abîmée, un scanner qui prend une « photo » du corps pour permettre au médecin de poser un diagnostic, un défibrillateur externe qui envoie une décharge électrique pour redonner un rythme cardiaque normal,...)</i>
Document source	Se dit de tout document ou objet original qui permet de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistré au cours d'un essai clinique, ou la réalité de l'inclusion d'une personne ou d'un patient dans une étude. <i>(Par exemple : l'original d'un résultat d'examen biologique permet de vérifier que l'examen a été fait et que son résultat a été correctement retranscrit dans le cahier d'observation de l'essai).</i>
Données brutes	Données issues directement des mesures réalisées dans le cadre de l'étude sans modification spécifique des données par l'analyse (agrégation, recodage, transformation...).
Données mises en forme pour la publication	Données issues des mesures réalisées dans le cadre de l'étude modifiées lors de leur analyse pour diverses raisons : lisibilité, compréhension, anonymisation ou pseudonymisation, agrégation...
Durabilité	Mesure de la probabilité que les effets de l'INM (en santé, sociaux et économiques) se pérennisent pour les individus et/ou les organisations lorsque l'étude d'implémentation aura pris fin, avec ou sans adaptation, et après une période de temps définie.
Effet nocebo	En miroir de l'effet placebo, l'effet nocebo se définit par des effets psychologiques et/ou physiologiques négatifs liés à la prise d'une substance n'ayant aucune action pharmacologique connue.
Effet placebo	L'effet placebo se définit par des effets psychologiques et/ou physiologiques positifs liés à la prise d'une substance n'ayant aucune action pharmacologique connue.
Effets ou évènements indésirables	Tout événement médical défavorable chez une personne participant à une étude, y compris tout signe anormal (par exemple, un examen physique ou un test de laboratoire anormal), symptôme ou maladie, associé et apparu

	consécutivement à la participation de la personne à l'étude, qu'il soit considéré ou non comme lié à la participation à l'étude.
Efficacité (Efficacy)	Indication que l'intervention de l'essai clinique produit un effet thérapeutique souhaité et d'ampleur suffisante sur la maladie, l'affection ou le symptôme étudié.
Efficacité en vie réelle (Effectiveness)	Indication que l'intervention de l'essai clinique produit un effet thérapeutique souhaité sur la maladie, l'affection ou le symptôme étudié à partir de données de santé issues de la vie réelle.
Etude clinique contrôlée	Essai clinique dans lequel au moins un groupe de participants reçoit une intervention test (visant à être évaluée), tandis qu'au moins un autre groupe reçoit simultanément une intervention témoin (intervention placebo, soin standard, autre intervention...).
Étude contrôlée contre placebo	Méthode d'investigation dans laquelle une substance ou un traitement inactif (le placebo) est administré à un groupe de participants, tandis que le traitement expérimental à tester est administré à un autre groupe. Les résultats obtenus dans les deux groupes sont ensuite comparés pour voir si le traitement expérimental est plus efficace pour traiter la maladie.
Etude en ouvert	Essai clinique dans lequel les investigateurs et les participants savent quelle intervention est administrée. L'absence d'aveugle provoque cependant de nombreux biais altérant la robustesse des conclusions.
Etude interventionnelle ou clinique	Étude visant à étudier l'efficacité de l'INM dans des groupes de personnes en comparant l'intervention à d'autres interventions standard ou expérimentales, ainsi qu'à surveiller les effets indésirables, et à recueillir des informations qui permettront d'utiliser l'intervention en toute sécurité.
Événement indésirable grave (EIG)	Tout événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale.
Événements bénéfiques non attendus / imprévus	Une étude peut dévoiler des bénéfices de santé non attendus.
Evidence Based Medicine	Le concept d'Evidence Based Medicine ou EBM a été développé par des épidémiologistes de l'université de McMaster au Canada au début des années 1980. Il vise à fonder les décisions médicales sur des connaissances théoriques, le jugement et l'expérience et sur des preuves scientifiques. La notion de preuve correspond à une connaissance issue de recherches cliniques réalisées dans le domaine du traitement des maladies et qui se basent sur des résultats valides et applicables dans la pratique médicale courante.
Facteur de risque et facteur protecteur	Un facteur de risque est tout attribut, caractéristique ou exposition d'une personne qui augmente la probabilité de développer une maladie ou de souffrir d'un traumatisme. A l'inverse, un facteur protecteur est un élément qui réduira cette probabilité. <i>Par exemple, l'exposition d'une personne à un facteur de risque comme le tabac augmente le risque de survenue d'un cancer du poumon alors que l'arrêt du tabac diminue ce risque. Le fait de ne pas fumer est donc un facteur protecteur d'un cancer du poumon.</i>
Faisabilité	Il s'agit du caractère pratique et réalisable d'une étude ou d'une INM.
Fidélité	Fiabilité et validité de l'INM à celle prévue dans l'étude d'implémentation, afin que l'INM évaluée dans l'étude soit suffisamment proche de celle réalisée en vie réelle.

Food and Drug Administration (FDA)	Agence du ministère américain de la santé et des services sociaux chargée de protéger la santé publique en garantissant la sécurité, l'efficacité et la sûreté des médicaments humains et vétérinaires, des produits biologiques, des dispositifs médicaux, de l'approvisionnement alimentaire national, des cosmétiques et des produits émettant des radiations. Son équivalent européen est l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency).
Formulaire de consentement éclairé	Document qui décrit les droits d'un participant à l'étude et fournit des détails sur l'étude, tels que son objectif, sa durée, les procédures requises et les principaux contacts. Les risques et les avantages potentiels sont expliqués dans le document de consentement éclairé.
Formulaire de rapport de cas (CRF)	Un document imprimé, optique ou électronique (eCRF) conçu pour saisir toutes les informations requises par le protocole pour une étude.
Gestion des données	Processus de traitement des données recueillies au cours d'un essai clinique, depuis l'élaboration des formulaires d'étude/CRF jusqu'au verrouillage de la base de données et à la transmission au statisticien pour l'analyse finale.
Groupe contrôle ou groupe témoin	Dans le cadre d'un essai clinique, il s'agit du groupe de personnes recevant une intervention différente de celle évaluée, qui est une intervention de comparaison. Ce contrôle peut prendre la forme d'une intervention fictive (sham, placebo), des soins courants, ou d'une autre intervention.
HAL	HAL est une plateforme en ligne développée en 2001 par le Centre pour la communication scientifique directe du CNRS, destinée au dépôt et à la diffusion d'articles de chercheurs publiés ou non, et de thèses, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés. L'accès aux données est libre, mais pas nécessairement leur utilisation ou réutilisation.
Haute Autorité de Santé (HAS)	Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des usagers
Innocuité	Le mot innocuité vient du latin « innocuus » qui signifie qui n'est pas nuisible. Il correspond à une action préventive ou thérapeutique qui n'est pas nuisible pour la santé et la qualité de vie. C'est une qualité d'une intervention médicamenteuse ou non médicamenteuse qui ne cause aucun dommage physiologique, psychologique ou social.
Intégrité	L'intégrité scientifique désigne l'ensemble des règles et valeurs qui doivent régir l'activité de recherche pour en garantir le caractère honnête et scientifiquement rigoureux. Le respect de ces règles est une condition indispensable du maintien du lien de confiance accordée par la société aux acteurs de la recherche.
Intention de traiter	Une analyse en intention de traiter (ITT) consiste à analyser les résultats des patients dans leur groupe de randomisation initiale, quel que soit le traitement qu'ils aient réellement reçu et quelle que soit leur évolution par rapport à l'étude. L'analyse en ITT permet de mesurer les bénéfices qu'apporte un traitement dans des conditions plus proches de celles de son utilisation en pratique courante.
Intervalle de confiance	L'intervalle de confiance à X % représente l'étendue des valeurs attendues en cas de reproduction du protocole au sein de X échantillons différents. (Par exemple, un intervalle de confiance à 95% représente où se trouverait la valeur étudiée sur 95 échantillons de participants sur 100.)
Intervention	Une procédure ou un traitement, par exemple un médicament, un supplément nutritionnel, un transfert de gène, un vaccin, une modification du comportement, une intervention non médicamenteuse ou un dispositif qui est utilisé à des fins thérapeutiques.

Intervention non médicamenteuse	Méthode de santé référencée, efficace, non invasive, personnalisée et encadrée par un(e) professionnel(le) qualifié(e).
Invariants d'une INM	Les invariants d'une INM dans une étude d'implémentation sont les éléments essentiels et indispensables de l'intervention non médicamenteuse. Ils doivent être respectés le plus possible car ils supportent la validité externe et la fidélité de l'intervention.
Investigateur	L'investigateur d'un essai clinique est un professionnel de santé qui dirige et surveille sa réalisation, il doit justifier d'une expérience appropriée dans la conduite des essais cliniques. Lorsque l'essai est conduit sur plusieurs lieux en France, un investigateur coordonnateur est désigné par le promoteur. Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur responsable de l'équipe est dénommé investigateur principal. L'investigateur n'est pas obligatoirement un médecin.
Journal de dépistage	Document essentiel qui enregistre toutes les personnes qui ont participé au processus de dépistage. Le registre de sélection montre que l'investigateur a tenté de recruter un échantillon représentatif de participants.
Levée de l'aveugle / levée de l'insu / démasquage	La levée de l'insu est la divulgation au participant et/ou à l'équipe de l'étude, du traitement reçu par le participant pendant l'essai. Le processus de levée de l'insu est planifié et inclus dans le protocole d'étude. La levée de l'insu d'une étude peut être un processus nécessaire pour protéger les participants si des raisons médicales ou de sécurité l'exigent.
Liens d'intérêt	Un conflit d'intérêt existe lorsque des personnes participant à la conduite, au compte rendu, à la surveillance ou à l'examen d'une recherche ont également des intérêts financiers, personnels, en lien avec leurs convictions ou leur carrière par exemple, ou autres, dont elles peuvent bénéficier, en fonction des résultats de l'étude.
Maladie chronique	Une maladie chronique est une maladie de longue durée, évolutive, avec un retentissement sur la vie quotidienne. Elle peut générer des incapacités, voire des complications graves. <i>Par exemple : les affections de longue durée (ALD).</i>
Médicament	L'article L.5111-1 du code de la santé publique, modifié par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire définit le médicament comme suit : « <i>toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique</i> ».
Méso et macro environnemental	Les facteurs méso-environnementaux désignent les éléments propres à l'environnement de l'intervention (les professionnels, les proches, le parcours de soin, les lieux d'intervention et leur accessibilité, etc.) dont bénéficie la personne ; les facteurs macro-environnementaux désignent quant à eux les contextes culturels, législatifs, médiatiques, politiques et le système de santé dans lesquels intervient l'INM.
Méta-analyse	La méta-analyse est une méthode permettant de combiner les résultats de plusieurs études pour faire une synthèse objective selon un protocole précis et ainsi reproductible. Elle permet aussi de quantifier le résultat global pour l'ensemble des études considérées.

Niveau d'adhésion à l'INM	L'ensemble des freins et des motivations qui vont amener à l' <u>observance</u> de l'INM.
Observance / Adhérence	La mesure dans laquelle les participants à l'étude suivent les instructions qui leur ont été données pour leur participation à l'essai clinique.
Open Research and Contributor (ORCID)	ORCID est une organisation à but non lucratif créée en 2010, soutenue financièrement par un ensemble d'organismes de recherche, d'éditeurs, de financeurs et d'autres acteurs de la recherche. (https://orcid.org) Elle fournit un identifiant numérique permanent (un ORCID ID) qui distingue tout chercheur d'un autre, comme un "numéro de SIRET" d'un chercheur en quelque sorte, pour pouvoir l'identifier. Il permet de tracer les activités de recherche (de la demande de subvention à la soumission de manuscrit), et en ce sens permet d'assurer que chaque contribution individuelle soit reconnue.
Paradigme / modèle d'évaluation	En épistémologie, un paradigme est une manière de voir les choses, un modèle cohérent du monde qui repose sur un fondement défini. Il s'agit d'un cadre standardisé.
Perdu de vue	Il s'agit des personnes participant à un essai clinique et dont l'investigateur n'a plus de nouvelles. Plus le nombre de perdus de vue dans un essai est important, plus l'imprécision est grande sur les résultats de l'essai. Les données déjà recueillies sur ces participants seront analysées en l'absence de retrait de consentement.
Placebo	Un placebo est une intervention utilisée comme comparateur pour évaluer l'effet spécifique du traitement.
Portée	La portée est une mesure individuelle de participation qui englobe le nombre absolu, c'est-à-dire la proportion et la représentativité des personnes qui souhaitent participer à l'INM. La représentativité se définit comme la similitude ou les différences entre ceux qui participent et ceux qui sont admissibles, mais ne participent pas à l'étude. En cas de différences, une intervention donnée pourra avoir un impact relatif sur la population visée.
Prévention	La prévention est l'ensemble des mesures visant à diminuer l'incidence, le nombre ou la gravité des maladies, accidents ou handicaps . Elle rassemble toutes les actions, les attitudes et les comportements qui tendent à éviter la survenue d'une maladie ou d'un trouble de santé et à maintenir ou à améliorer la santé. On peut distinguer la prévention primaire, secondaire et tertiaire.
Prévention primaire	« <i>La prévention primaire est définie comme l'ensemble des actes destinés à diminuer l'incidence d'une maladie, donc à réduire l'apparition des nouveaux cas ou à en retarder l'âge de début</i> ». Actions visant à réduire la fréquence d'une maladie ou d'un problème de santé dans une population saine , par la diminution des causes et des facteurs de risque. Au niveau de la population générale, ce type de prévention prend en compte les conduites individuelles à risque et les risques environnementaux et sociétaux. En agissant en amont, cette prévention empêche ou retarde l'apparition d'une maladie ou d'un trouble de santé. Elle utilise notamment l'information auprès de la population, l'éducation pour la santé, la nutrition ou l'amélioration de l'environnement. Cette prévention nécessite dans un premier temps d'identifier, avec un niveau de certitude acceptable, les facteurs susceptibles de modifier l'incidence des pathologies. Les recherches distinguent les facteurs de risque et facteurs protecteurs. <i>Par Exemple : campagnes de prévention en milieu scolaire (bruit, alimentation dans le respect de l'environnement, qualité de l'air et activité physique) ; formation des salariés aux risques environnementaux.</i>

Prévention quaternaire	<p>Actions menées pour identifier un patient ou une population à risque de surmédicalisation et pour le/la protéger d'interventions médicales invasives ou abusives tout en lui proposant des procédures de soins éthiquement acceptables.</p> <p><i>Par exemple : Limiter le risque d'overdose ou de dépendance médicamenteuse.</i></p>
Prévention secondaire	<p>La prévention secondaire est « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps ». Ce stade recouvre les actes destinés à agir au tout début de l'apparition du trouble ou de la pathologie afin de s'opposer à son évolution ou encore pour faire disparaître les facteurs de risque. Elle rassemble toutes les actions, les attitudes et les comportements qui tendent à éviter la survenue d'une maladie ou d'un trouble de santé et à maintenir ou à améliorer la santé dans une population à risque.</p> <p><i>Par exemple : PASS Mère-Enfant Consultation Enfant-Environnement.</i></p>
Prévention tertiaire	<p>La prévention tertiaire correspond à l'ensemble des actions menées dans une population malade destinées à diminuer le risque de développement de complications, de comorbidités et de rechute.</p> <p><i>Par exemple : Education thérapeutique du patient.</i></p>
Problèmes imprévus	<p>Problèmes imprévus impliquant des risques pour les personnes participant à l'étude ou d'autres personnes, qui répondent à tous les critères suivants : inattendus en termes de nature, de gravité ou de fréquence, liés ou pouvant être liés à la participation à la recherche, et suggérant que l'étude expose pour les personnes participant à l'étude à un risque de préjudice (physique, psychologique, économique ou social) plus élevé que celui qui était connu ou reconnu auparavant.</p>
Procédure opératoire normalisée	<p>Instructions écrites détaillées visant à assurer l'uniformité de l'exécution d'une intervention ou d'une évaluation spécifique dans toute étude impliquant plusieurs sites. La normalisation ou standardisation de l'intervention permet une meilleure identification de ce qui a été réalisé dans le cadre de l'essai, de la comparer à l'intervention en vie réelle et de favoriser une meilleure reproductibilité entre les études.</p> <p><i>(Par exemple : par l'utilisation d'outils comme la checklist TIDieR)</i></p>
Processus de gestion des données	<p>Stratégie qui documente les processus de traitement du flux de données, de la collecte à l'analyse. Les systèmes logiciels et matériels ainsi que le contrôle de la qualité et la validation de ces systèmes, le cas échéant, sont décrits.</p>
Processus de recrutement	<p>Stratégie qui décrit comment les personnes seront recrutées pour l'étude et comment l'étude atteindra l'objectif de recrutement.</p>
Processus de surveillance de la sécurité	<p>Stratégie qui décrit la surveillance de l'étude.</p>
Processus de surveillance des données et de la sécurité	<p>Stratégie incluse dans la demande de subvention de l'étude qui établit le cadre général de la surveillance des données et de la sécurité, la manière dont les événements indésirables seront signalés et, le cas échéant, la manière dont les directives nationales et les règlements supranationaux seront respectés.</p>
Produit de santé	<p>L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) regroupe sous l'appellation produits de santé les catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Médicaments, - Médicaments dérivés du sang, - Stupéfiants et psychotropes, - Vaccins, - Produits cellulaires à finalité thérapeutique, - Médicaments de thérapie génique,

	<ul style="list-style-type: none"> - Produits sanguins labiles, - Produits thérapeutiques annexes, - Tissus ou organes d'origine humaine ou animale, - Dispositifs médicaux, - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, - Produits cosmétiques, - Produits de tatouage, - Autres produits et substances.
Promoteur	Le promoteur est la personne physique, la société ou l'institution qui prend l'initiative d'un essai clinique et en assume les responsabilités et le financement.
Promotion de la santé	<p>La promotion de la santé a pour but de donner aux individus davantage de maîtrise de leur propre santé et davantage de moyens de l'améliorer. Pour parvenir à un état de complet bien-être physique, mental et social, l'individu, ou le groupe, doit pouvoir identifier et réaliser ses ambitions, satisfaire ses besoins et évoluer avec son milieu ou s'y adapter. La santé est donc perçue comme une ressource de la vie quotidienne, et non comme le but de la vie ; c'est un concept positif mettant l'accent sur les ressources sociales et personnelles, et sur les capacités physiques. La promotion de la santé ne relève donc pas seulement du secteur de la santé : elle ne se borne pas seulement à préconiser l'adoption de modes de vie qui favorisent la bonne santé ; son ambition est le bien-être complet de l'individu. (Charte d'Ottawa, 1986).</p> <p>Il s'agit d'une action coordonnée conduisant à des politiques de santé, financières et sociales qui favorisent davantage d'équité. L'action commune permet d'offrir des biens et des services plus sûrs et plus sains, des services publics qui favorisent davantage la santé et des environnements plus propres et plus agréables.</p>
Protocole d'étude	Document qui décrit la justification (pourquoi), les objectifs, la méthode (comment), les analyses et l'organisation de l'étude dans le domaine de la santé.
p-value	<p>La p-value est la probabilité d'observer sous l'hypothèse nulle, à savoir en l'absence de différence, des différences au moins aussi importantes que celles observées.</p> <p><i>Par exemple : une p-value de 0.06 signifie que dans 6% des cas on aurait tout même observé cet effet si l'INM n'avait aucune efficacité.</i></p> <p>Pour autant, l'interprétation quantitative d'une statistique sur laquelle on calcule la p-value est à proscrire, la significativité étant toujours à mettre en perspective avec d'autres indicateurs (différence minimale cliniquement pertinente, intervalles de confiance, qualité des données, ...).</p>
Qualité de vie	<p><u>La qualité de vie est un concept plurifactoriel.</u> Dans son sens le plus large, l'OMS la définit comme la « perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquelles il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes ». Cette définition englobe à la fois l'état somatique, l'autonomie physique, l'état psychologique, le fonctionnement psychologique, le bien-être, les interactions sociales, les activités professionnelles et les ressources économiques.</p> <p><u>La notion restreinte au domaine de la santé, intitulée qualité de vie liée à la santé</u> correspond à un « agrégat de représentations fondées sur l'état de santé, l'état physiologique, le bien-être et la satisfaction de vie ». Elle exclut les domaines professionnels et spirituels. Elle se rapproche de la notion de santé définie en 1947 par l'Organisation Mondiale de la Santé en lui donnant toute sa valeur perceptuelle, contextuelle, intimiste, subjective et singulière. Elle reflète le point</p>

	de vue du malade ou de la personne qui doit affronter un problème de santé. Elle tient compte des aspects physique, psychologique et relationnel. Elle est corrélée aux notions de bien-être (en anglais wellbeing), de bonheur (en anglais happiness), ou d'intégrité (en anglais wholeness). En résumé, elle est un mélange de satisfaction générale de vie et de bien-être personnel.
Randomisation	Processus consistant à utiliser un élément de hasard pour affecter à des groupes (traitement ou contrôle) les participants à un essai clinique, afin de réduire les biais, notamment en favorisant la comparabilité entre les groupes à l'inclusion.
Rapport sur les déviations (violations) du protocole	Les déviations doivent être notifiées au promoteur par l'investigateur principal. Rapport créé dans le cadre du processus continu de contrôle de la qualité, résumant la conformité au protocole et énumérant les déviations et/ou violations du protocole. Par définition, un rapport de violation au protocole est établi par une personne autre que l'investigateur principal. La confidentialité du rapporteur est garantie.
Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)	Le RGPD encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne. Le contexte juridique s'adapte pour suivre les évolutions des technologies et de nos sociétés. Ce nouveau règlement européen s'inscrit dans la continuité de la Loi française Informatique et Libertés de 1978 et renforce le contrôle par les citoyens de l'utilisation qui peut être faite des données les concernant. Il harmonise les règles en Europe en offrant un cadre juridique unique aux professionnels. Il permet de développer leurs activités numériques au sein de l'UE en se fondant sur la confiance des utilisateurs.
Resampling	En statistique, le resampling ou ré-échantillonnage consiste à la création de nouveaux échantillons à partir d'un échantillon observé. Parmi les méthodes de resampling, le bootstrap consiste à constituer un nouvel échantillon à partir des observations de l'échantillon observé avec remise. Le nouvel échantillon peut donc contenir plusieurs fois la même observation. Ces techniques permettent, entre autres, d'obtenir de façon empirique des valeurs statistiques : moyenne, mesures de dispersion (variance, écart-type...), intervalle de confiance...
Risque alpha ou risque de première espèce.	C'est le risque de rejeter l'hypothèse nulle (H0) alors que celle-ci est vraie, en d'autres termes c'est le risque de mettre en évidence un effet qui n'existe pas . Un risque de 5% est classiquement utilisé, même s'il faut préciser qu'il s'agit d'un seuil totalement arbitraire sans aucun fondement théorique. Cependant, il est raisonnable d'estimer qu'au risque de 5% la probabilité pour que la différence observée soit due aux fluctuations d'échantillonnage est suffisamment faible pour accepter H0. Réduire ce risque, par exemple à 1% ou 0.1%, rendra l'étude plus solide. En cas de multiplicité des tests, il convient d'anticiper l'inflation du risque alpha.
Risque beta ou risque de deuxième espèce	C'est la probabilité de ne pas rejeter l'hypothèse nulle (H0) alors que celle-ci est fautive, en d'autres termes c'est le risque de ne pas pouvoir conclure sur la présence d'un effet . Plusieurs raisons peuvent expliquer ce risque beta : un échantillon trop faible par rapport à la magnitude de l'effet observé, un problème d'échantillonnage, etc. Le risque beta est souvent amplifié par la mauvaise interprétation du non rejet de H0 : ne pas rejeter H0 ne veut pas dire qu'on a montré que l'hypothèse alternative était fautive, mais simplement qu'on n'a pas réussi à montrer qu'elle était vraie (ce qui est fondamentalement différent).
Santé	« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Cette définition de l'OMS date de 1946 et n'a pas été modifiée depuis.

	Cette définition souligne la part subjective, globale, contextuelle et multidimensionnelle de la notion de santé. Autrement dit, une personne en fauteuil roulant peut être en meilleure santé qu'une personne ayant perdu son emploi. Deux personnes ayant strictement la même maladie peuvent avoir une santé totalement différente.
Satisfaction	La satisfaction des personnes qui participent aux études est de plus en plus utilisée comme une mesure. Elle se rapporte au sentiment d'accomplissement et/ou de bien-être physique ou moral résultant de l'accomplissement de ce que la personne juge souhaitable.
SCImago	SCImago Journal Rank est une mesure de l'influence scientifique de revues académiques qui tient compte à la fois du nombre de citations obtenues par la revue et de l'importance des revues scientifiques d'où proviennent ces citations.
Seuil individuel de changement clinique / différence minimale cliniquement pertinente	La différence minimale cliniquement pertinente est une valeur du changement attendu du critère de jugement définie a priori et censée être le plus petit bénéfice ayant du sens pour le patient, indépendamment de la significativité statistique. Ainsi, une intervention peut posséder un effet statistiquement significatif mais non cliniquement pertinent, ce qui en limite l'intérêt en pratique courante. Il est recommandé de toujours définir et communiquer ce seuil en complément des résultats.
Sham	Procédure inactive conçue pour imiter le plus fidèlement possible la procédure active étudiée dans le cadre d'un essai clinique. <i>(Par exemple, l'acupuncture fictive utilise des aiguilles qui ressemblent aux aiguilles d'acupuncture à la différence qu'elles ne pénètrent pas réellement dans la peau)</i>
Stratégie d'implémentation / implémentabilité	L'étude de l'implémentabilité de l'INM consiste à évaluer de manière prospective l'acceptabilité, la fidélité et la faisabilité de la future étude d'implémentation, étant donné que les principales parties prenantes sont susceptibles d'être différentes.
Stratification	Séparation d'une population d'étude en sous-groupes ou strates selon des caractéristiques spécifiques telles que l'âge ou le sexe par exemple afin de pouvoir prendre en compte les facteurs susceptibles d'affecter les résultats de l'étude. Dans le cadre de la randomisation, il s'agit de répartir au hasard tout en forçant la répartition équitable d'un ou plusieurs facteurs entre les groupes.
Traitement concomitant	Médicament et soin complémentaire prescrit ou en vente libre qu'un participant à l'étude prend ou reçoit en même temps que l'intervention évaluée dans l'étude. Cette information peut être recueillie à l'inclusion et pendant l'étude. Certaines études peuvent exclure une personne de la participation à l'étude à cause de cette raison.
Transférabilité	La capacité ou la facilité avec laquelle une INM, dont l'efficacité a été prouvée, peut être étendue à d'autres contextes ou populations.
Violation (ou déviation) du protocole	Dans le cadre des bonnes pratiques cliniques (BPC), il s'agit du fait qu'un investigateur ne se conforme pas aux exigences du protocole, aux procédures du Comité d'Ethique ou au cadre légal en vigueur régissant la protection de la recherche. Ce manquement peut être accidentel ou dû à une négligence et, dans tous les cas, la déviation du protocole doit être documentée. La distinction entre déviation et violation réside dans l'absence de notification des faits de non conformité au promoteur, soit par ignorance de l'investigateur principal ou d'un membre de son équipe, soit dans la volonté de ne pas respecter le protocole dans un but de fraude.

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CER : Comité d'Éthique de la Recherche
CNIL : Commission National Informatique et Libertés
CNRS : Centre National de la recherche scientifique
CPP : Comité de Protection des Personnes
CRF : Case Report Form
DM : Dispositif Médical
EBM : Evidence-Based Medicine
eCRF : Electronic Case Report Form
EIG : Événement Indésirable Grave
FDA : Food and Drug Administration
H0 : Hypothèse nulle (absence de différence)
HAS : Haute Autorité de Santé
INM : Intervention Non Médicamenteuse
ITT : Intention-To-Treat
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
ORCID : Open Researcher and Contributor ID
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
TIDieR : Template for Intervention Description and Replication
UE : Union Européenne
WHO : World Health Organization