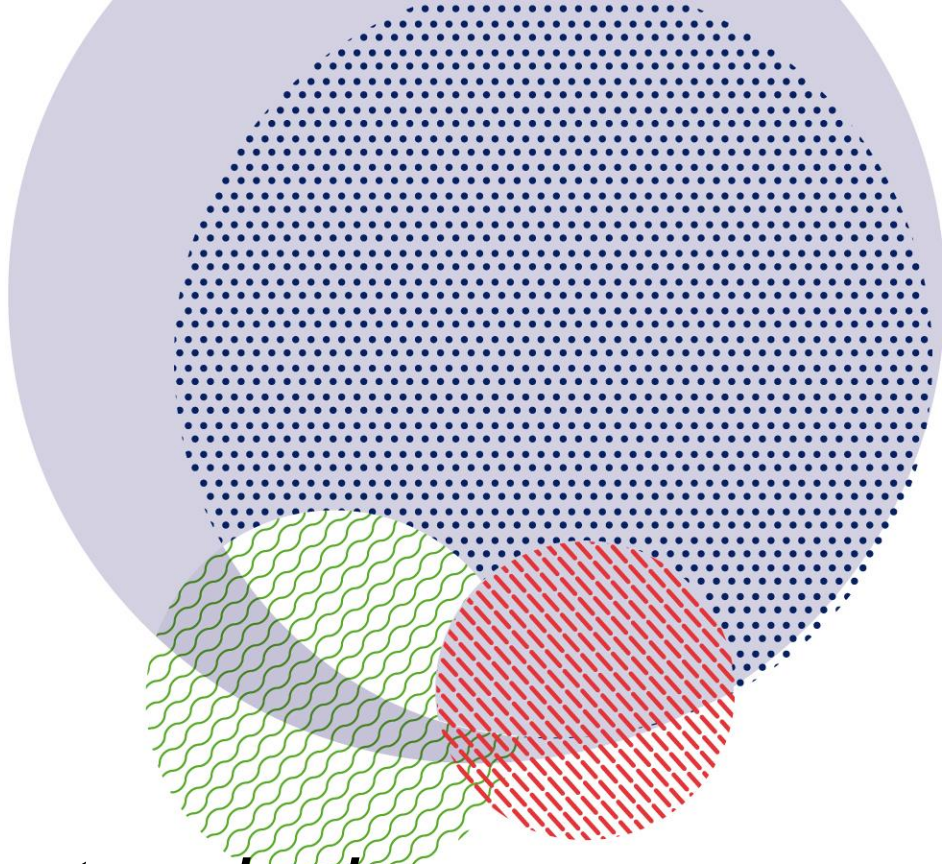


Site ANRS
du **Cameroun**

anRS France
REcherche
Nord & sud
Sida-hiv
Hépatites
Agence autonome de l'Inserm



la recherche: tout un lexique
La suite ... 02/06/2017

Définitions



HAART

High Antiretroviral Therapy ou therapie hautement active: association de trois médicaments.

EIG

Un effet indésirable est dit grave (EIG) lorsqu'il entraîne une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une hospitalisation, une mise en jeu de pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

Brochure investigateur

Se dit de l'ensemble exhaustif d'informations collectées à un moment donné sur un médicament, au stade de développement où il se trouve avant l'AMM.

AMM

Autorisation administrative délivrée-----à l'établissement pharmaceutique qui souhaite mettre un médicament sur le marché dans le pays Le-----prend sa décision en suivant les avis de la Commission d'AMM qui sont fondés sur la qualité pharmaceutique, l'efficacité thérapeutique et la tolérance du nouveau médicament.

Définitions

Objectif? Objectifs?

Dans un essai clinique , les objectifs doivent être hiérarchisés **car il est indispensable de définir un objectif principal qui correspond à l'hypothèse principale de l'essai et sur lequel sera fondée la puissance statistique de l'essai**. A cet objectif principal, peuvent être associés un ou des objectifs secondaires qui ne seront pas pris en compte dans le calcul de la puissance statistique de l'essai.

critères de jugement/ primary endpoint ou main endpoint

Toute recherche biomédicale nécessite la définition préalable des critères d'évaluation de l'essai clinique qui permettront de répondre à l'objet de l'étude.

Le critère de jugement principal permet de répondre à l'**objectif principal** de l'étude. Les **critères secondaires de jugement** permettent d'évaluer **les objectifs secondaires** fixés dans l'étude.

Définitions



Biais

L'objectif d'une étude peut être de mesurer l'association entre un facteur de risque et une maladie ou l'effet d'un traitement sur la mortalité, par exemple. Ces mesures peuvent être faussées par des erreurs dites systématiques (elles surviennent pour toutes les mesures au cours de l'étude) qu'on appelle les biais. Ces erreurs peuvent survenir au moment de la sélection des sujets, de la mesure des critères à analyser, ou encore au cours des analyses statistiques.

Exemples pour éviter les différents biais?

Définitions

L'analyse en intention de traiter ?

Tous les patients inclus dans l'essai sont- analysés dans le groupe dans lequel ils ont été randomisés, quel que soit le traitement qu'ils ont reçu. Dans certains protocoles, il peut être précisé que l'analyse en ITT ne prendra en compte que les patients randomisés qui ont reçu au moins une dose des produits à tester et qui ont été revus au moins une fois par l'investigateur après leur randomisation . On parle alors d'"ITT modifiée". L'analyse en ITT est préférable dans les essais cliniques visant à détecter une différence car elle diminue le risque de trouver cette différence par hasard.

L'analyse per protocole ?

Analyse statistique des résultats ne prenant en compte que les patients inclus dans un [essai clinique](#) qui étaient conformes aux critères d'[inclusion](#) et qui ont participé à l'essai du début à la fin, en étant strictement conformes au protocole de l'essai. Cette analyse ne concerne donc qu'une population particulière de patients, ceux qui sont en tout point conformes au protocole. Cette sorte de "sélection" des patients analysés favorise la détection d'une différence entre les traitements dans un essai contrôlé. C'est pourquoi cette analyse statistique est préférable dans un essai d'équivalence.

Définitions



Objectif principal

Evaluer la non-inferiorité de DTG versus EFV 400 en combinaison avec TDF/XTC en traitement de 1^{ère} ligne chez l'adulte naïf de traitement antirétroviral (ARV) infecté par le VIH-1 vivant dans des pays à ressources limitées.

Critère de jugement principal de l'essai? ANRS12313 Namsal

proportion de patients avec une charge virale < 50 copies/ml à 48 semaines (fenêtre 42-54 semaines) à partir de l'algorithme 'FDA snapshot'.

Définitions



Pharmacocinétique

décrire les paramètres d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'excrétion des médicaments dans un organisme vivant.

Pharmacodynamique

décrire, quantifier et expliquer l'ensemble des effets induits par un médicament dans un organisme vivant.

Dans quelle(s) phase de développement du médicament sont elles mesurées ????

Phase I: Etudier la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du nouveau médicament chez l'homme.

- 
- **Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit impliquer des êtres humains :Article 5 Helsinki**

**Progrès thérapeutique → une évaluation scientifique
des traitements → mis en œuvre d'essais cliniques**

Contraire à l'éthique c'est de ne pas faire des essais ou de faire des essais non scientifiques , c'est-à-dire inutile

Non conforme à l'éthique : d'administrer des traitements dont on n'a pas au préalable démontré l'efficacité et la sécurité d'emploi

DEVOIR d'ESSAI ENVERS LA COLLECTIVITE

