

Site ANRS  
du **Cameroun**

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



*la recherche: tout un lexique*

---

Site ANRS  
du **Cameroun**

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



*Petite surprise pour un maximum de bonnes  
reponses*

---

# Définitions

Simple Aveugle ou ( simple insu) Essai dans le lequel un seul membre du «couple » sujet de l'essai ++/médecin ne connaît pas la nature du traitement

Double aveugle ou ( double insu) Logique! essai dans lequel le « couple » ne connaît pas la nature du traitement

Comment procéder?

Critère de non inclusion

Ces critères décrivent les caractéristiques que les personnes ne doivent pas présenter pour participer à une recherche clinique. Ces critères doivent être définis avant le début de l'étude

# Définitions



Clause d'ambivalence

Tout patient inclus dans un essai thérapeutique doit pouvoir recevoir indépendamment tous les types de traitements étudiés. Il ne faut inclure dans l'étude que les patients qui peuvent (absence de contre-indication) ou acceptent de recevoir tous les types de traitements étudiés.

Prévalence

Proportion des personnes affectées par une maladie à un moment donné dans une population. Elle est exprimée la plupart du temps sous forme de pourcentage.

Incidence

C'est le nombre de nouveaux malades dans une population au cours d'une période déterminée (la plupart du temps un an).



# Film incidence prévalence

# Equipe de Recherche Terrain

Critère d'exclusion

Si des personnes participant à une [recherche clinique](#) présentent ces critères, elles devront être exclues. Ces critères doivent être définis avant le début de l'étude.

Critère d'inclusion

Ces critères décrivent les caractéristiques que les personnes doivent présenter pour participer à une [recherche clinique](#). Ces critères doivent être définis avant le début de l'étude.

NADIR

Il s'agit de la valeur la plus basse d'une mesure au cours du temps ( Nadir des CD4)

# Définitions



## PHASE I

Dans un essai de phase I, la nouvelle molécule à évaluer (après avoir été testée au préalable sur des animaux) est administrée pour la première fois à des humains, un petit nombre de personnes volontaires et en bonne santé. L'objectif est d'étudier l'innocuité (le caractère non-dangereux) de la nouvelle molécule, ainsi que les doses de cette molécule que l'on peut administrer sans causer d'effet indésirable grave.

## PHASE II

Dans un essai de phase II, l'efficacité et la tolérance de la nouvelle molécule sont évaluées à différentes doses et pour différentes fréquences d'administration. Un petit nombre de patients atteints de l'affection visée par la nouvelle molécule sont inclus dans ce type d'essai.

## PHASE III



# Définitions



## PHASE III

Dans un essai de phase III, l'efficacité et la tolérance de la dose déterminée de la molécule à l'étude sont évalués chez un grand nombre de sujets atteints de l'affection visée. Il s'agit la plupart du temps d'un essai clinique contrôlé randomisé. La comparaison se fait par rapport à un traitement de référence (standard) ou à un placebo.

## PHASE IV

Un essai de phase IV n'est mis en place que si le produit est officiellement enregistré et qu'il a une autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans cette phase, les effets indésirables sont évalués sur une longue période d'utilisation (pharmacovigilance), ainsi que l'efficacité. Les études de phase IV peuvent être aussi appelées « études de surveillance postmarketing ».



# Définitions



## Randomisation

Méthode consistant à attribuer de façon aléatoire (par tirage au sort) un traitement aux sujets participant à un [essai clinique](#). Ce mode d'attribution permettra de conclure qu'une différence entre les groupes ainsi constitués est due à l'intervention médicale ou au traitement évalué et non à une différence des sujets constituant les deux groupes (ces différences étant alors dues au hasard).

# Définitions

- Un essai randomisé sans insu de phase III comparant Dolutegravir (DTG) à Efavirenz 400 (EFV 400), en combinaison avec Ténofovir Disoproxil Fumarate (TDF) + Emtricitabine ou Lamivudine (XTC) pour la prise en charge initiale de l'adulte infecté par le VIH-1