

**Conseiller spécial** : Personne possédant des connaissances et des compétences pertinentes, qu'un comité d'éthique de la recherche (CER) consulte dans le cadre de l'évaluation de l'éthique d'une recherche donnée, de même que pendant toute la durée de cette évaluation si le CER manque l'expertise ou les connaissances particulières qu'exige l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'une recherche proposée. Le conseiller spécial n'est pas un membre du CER et ne sera donc pas compté dans le quorum du CER ni autorisé à participer par vote aux décisions du CER.

**Effet indésirable (EI)** : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical, qui touche un participant de recherche à qui on a administré un produit expérimental, y compris une manifestation n'ayant aucun lien de causalité avec le produit. Un EI peut donc être tout signe défavorable et non intentionnel (p. ex. des résultats anormaux à une épreuve de laboratoire), tout symptôme ou toute maladie présentant une association temporelle avec l'utilisation d'un produit médicinal, que ceux-ci aient un lien ou non avec le produit expérimental.

**Effet indésirable local** : Effet indésirable subi par les participants de recherche inscrits par le chercheur au(x) centre(s) relevant du comité d'éthique de la recherche (CER).

**Effet indésirable non local (externe) (EIE)** : Effet indésirable subi par les participants de recherche inscrits par les chercheurs dans des centres/organisations autres que ceux relevant du comité d'éthique de la recherche (CER).

Effet indésirable grave (EIG) ou réaction indésirable grave à un médicament (RIM) : tout événement médical indésirable qui, quelle que soit la dose, entraîne la mort, met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante, entraîne une invalidité/incapacité persistante ou importante ou constitue une anomalie congénitale/une malformation congénitale.

**Membre suppléant** : Membre votant d'éthique de la recherche (CER), qui pourrait remplacer un membre régulier du CER, mais dont on n'attend pas la présence à chacune des réunions du CER. La présence d'un membre suppléant du CER à une réunion sert à atteindre le quorum.

**Modification** : Description écrite d'un ou de plusieurs changements apportés à une étude de recherche déjà approuvée. Les modifications comprennent tout changement apporté au protocole ou aux documents de recherche connexes, notamment des



## Glossaire

changements apportés au formulaire de consentement, les révisions d'une brochure de l'investigateur ou la mise à jour de matériel destiné aux participants, etc.

**Comité d'appel** : Le président-directeur général doit constituer ou nommer un comité d'appel qui reflète une diversité d'expertises et de connaissances semblable à celle du CER. La composition du comité d'appel, ainsi que ses modalités d'adhésion et les exigences de quorum, doivent satisfaire aux exigences du CER énoncées dans l'EPTC2.

**Assentiment** : Autorisation à participer à une recherche accordée par une personne incapable de fournir un consentement.

**Signataire autorisé** : Personne(s) autorisée(es) à signer des documents au nom d'une organisation.

**Tiers autorisé** : Toute personne qui détient le pouvoir nécessaire pour prendre des décisions au nom du participant potentiel qui n'a pas la capacité de consentir à participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné. (Aussi dit « représentant légal autorisé » ou « personne habilitée à prendre des décisions au nom d'autrui »).

**Équipoise clinique** : Existence d'une véritable incertitude, au sein de la communauté d'experts concernée, quant aux interventions les plus efficaces pour une condition donnée.

**Confidentialité** : Entente conclue entre le chercheur et le participant concernant la façon dont les données personnelles seront gérées et utilisées; responsabilité éthique et/ou légale à l'égard de la protection des renseignements contre l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisées, ainsi que contre la perte ou le vol. Le terme correspond également à la responsabilité éthique et/ou légale du CER à l'égard de la protection des renseignements en sa possession contre l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisées, ainsi que contre la perte ou le vol.

**Conflit d'intérêts (CI)** : Circonstance dans laquelle une personne (p. ex. un chercheur ou un membre du comité d'éthique de la recherche [CER]) ou une organisation est en



## Glossaire

conflit réel, apparent ou potentiel entre, d'une part, ses devoirs ou ses responsabilités en lien avec une recherche et, d'autre part, des intérêts personnels, institutionnels ou autres (secondaires).

Exemple : Les CI pourraient surgir lorsque le jugement ou les actions d'une personne ou les actions d'une organisation en regard d'une recherche subissent ou sont susceptibles de subir l'influence d'intérêts personnels, organisationnels ou autres, y compris sans toutefois s'y limiter, des intérêts d'affaires, des intérêts commerciaux ou financiers relatifs de la personne concernée, des membres de sa famille, de ses amis, des associations – anciennes, actuelles ou éventuelles – auxquelles il est ou sera lié, ou encore de l'organisation concernée.

Voici des exemples d'intérêts secondaires d'un chercheur :

La personne reçoit ou s'attend à recevoir une compensation de la part du promoteur, dont la valeur pourrait être fonction du résultat de l'étude;

La personne agit en tant que cadre, directeur ou agent du promoteur;

La recherche influe sur le statut d'emploi ou la compensation de la personne (p. ex. rémunération pour effectuer des présentations ou diriger des groupes d'étude au nom du promoteur);

La personne reçoit des honoraires d'intermédiation pour le recrutement de participants à la recherche;

La personne a un intérêt à l'égard de l'exclusivité (p. ex. brevet, marque de commerce, droits d'auteur, contrat de licence) du produit mis à l'essai;

La personne (ou sa famille, son/sa conjoint/e, ses proches) a une forme ou une autre de participation financière dans l'entreprise du promoteur;

La personne reçoit de la part du promoteur des paiements autres que ceux liés aux coûts de la conduite de la recherche clinique (p. ex. une subvention servant à financer une recherche en cours, une compensation sous forme d'équipement ou d'acomptes pour des consultations en cours ou des honoraires);

La personne a l'intention de recruter ses propres patients pour qu'ils participent à la recherche;

La personne a elle-même repéré tout autre motif de conflits d'intérêts (p. ex. conflit organisationnel pouvant influencer sur la recherche).



## Glossaire

Voici des exemples d'intérêts secondaires d'un membre du CER :

Le membre est chercheur ou chercheur secondaire dans le cadre du protocole;

Le membre participe directement à la conduite de la recherche;

Son statut d'emploi ou sa compensation est lié à la recherche (p. ex. coordination de la recherche, rémunération pour effectuer des présentations ou diriger des groupes d'étude au nom du promoteur);

Le membre reçoit ou s'attend à recevoir une compensation de la part du promoteur, dont la valeur pourrait être fonction du résultat de l'étude;

La personne agit en tant que cadre, directeur ou agent du promoteur;

La personne a un intérêt à l'égard de l'exclusivité (p. ex. brevet, marque de commerce, droits d'auteur, contrat de licence) du produit mis à l'essai;

Le membre a une forme ou une autre de participation financière dans l'entreprise du promoteur, dont la somme correspond à la participation du membre, de son/sa conjoint(e) ou de ses enfants;

Toute participation financière dans l'entreprise du promoteur (p. ex. droits de propriété, options d'achat d'actions ou autre intérêt financier dont la valeur ne peut être déterminée d'emblée en consultant les prix accessibles dans le domaine public);

Le membre reçoit de la part du promoteur d'importants paiements autres que ceux liés aux coûts de la conduite de la recherche clinique (p. ex. une subvention pour financer une recherche en cours, une compensation sous forme d'équipement ou d'acomptes pour des consultations en cours ou des honoraires);

Le membre est en concurrence directe avec le chercheur du projet de recherche en raison de restrictions en matière de ressources, de financement ou du nombre de participants de recherche disponibles; il agit à titre de consultant pour le promoteur; il est considéré comme un adversaire personnel ou professionnel du chercheur;

Le membre a lui-même révélé être en conflit d'intérêts pour une raison ou une autre.



## Glossaire

**Évaluation continue de l'éthique de la recherche (aussi dite « évaluation continue »)** : Toute évaluation d'une recherche continue menée par le comité d'éthique de la recherche (CER) après la date de l'approbation initiale par le CER, qui se poursuit tout au long de la durée du projet en vue d'assurer que toutes les étapes du projet de recherche sont acceptables sur le plan éthique, conformément aux principes énoncés dans la politique.

**Formulaires contrôlés** : Documents dont il faut officiellement contrôler les changements et qui font partie du dossier permanent des activités et des processus du comité d'éthique de la recherche (CER).

**Mesure corrective** : Mesure ou intervention adoptée pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou d'une situation indésirable, afin d'en prévenir la récurrence.

**Pratique créative** : Processus par lequel un artiste crée ou interprète une œuvre, ou des œuvres, d'art. Peut également inclure l'étude du processus de création d'une œuvre d'art.

**Minimisation des données** : Principe de protection de la vie privée selon lequel seules les données personnelles nécessaires à l'atteinte de l'objectif de recherche sont collectées, consultées ou conservées.

Comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI) : Groupe consultatif multidisciplinaire d'experts établi par un promoteur de recherche, chargé de protéger les intérêts des participants en examinant les nouvelles données, en évaluant l'innocuité et l'efficacité des procédures de la recherche ainsi qu'en surveillant la conduite globale de la recherche.

**Débriefing** : Divulgence complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents aux personnes qui ont participé à une recherche qui a eu recours à la divulgation partielle ou à la duperie. Le débriefing se fait généralement après la fin de la participation, mais il peut avoir lieu à tout moment pendant la recherche.

**Évaluation déléguée (aussi dite « évaluation accélérée »)** : Niveau d'évaluation du comité d'éthique de la recherche (CER) destiné aux études de recherche posant un risque minime, aux changements mineurs apportés à une recherche approuvée et aux demandes d'évaluation continue qui satisfont aux critères d'évaluation déléguée. Les



## Glossaire

évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER pour effectuer l'évaluation.

**Délégué** : Terme pouvant se rapporter à un membre du comité d'éthique de la recherche (CER) ou au personnel de bureau du CER, selon le contexte de l'énoncé et des exigences de l'organisation.

**Date d'expiration** : Première journée où l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) n'est plus valide sans faire l'objet d'une évaluation et d'une approbation supplémentaires de la part du CER. Lorsque le CER détermine qu'une évaluation est nécessaire plus d'une fois par année, il fixera la date d'expiration (p. ex. six mois suivant la date d'approbation).

**Évaluation par le comité d'éthique de la recherche (CER) en comité plénier** : Niveau d'évaluation du comité d'éthique de la recherche (CER) destiné aux études de recherche qui posent un risque plus que minime. Effectuée par l'ensemble des membres du CER, cette évaluation représente l'exigence par défaut de l'évaluation de l'éthique de la recherche menée auprès de participants humains.

**Généralisabilité** : Mesure dans laquelle les résultats obtenus à partir d'un échantillon peuvent être appliqués à une population plus large.

**Recherche en génétique humaine** : Étude des facteurs génétiques responsables des caractères humains et de l'interaction de ces facteurs entre eux et avec l'environnement.

**Impartial** : Qui se fait sans préjudice et sans biais, juste; principe de justice selon lequel les décisions doivent être fondées sur des critères objectifs plutôt que sur des biais, un préjudice ou le favoritisme.

**Impossibilité pratique** : Situation où une chose ne peut pas être accomplie, car elle est si difficile ou pénible que la conduite des travaux de recherche en est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.



## Glossaire

**Incitation** : Toute offre faite aux participants de recherche, qu'elle soit de nature pécuniaire ou autre, afin de favoriser leur participation à la recherche.

**Découvertes fortuites** : Observations inattendues qui sont faites au cours d'une recherche et qui en dépassent la portée. Les « découvertes fortuites significatives » sont, quant à elles, des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant importantes pour le bien-être du participant, en raison de répercussions sur la santé ou sur le plan psychologique ou social. Si, au cours des travaux de recherche, les chercheurs font des découvertes fortuites significatives, ils ont l'obligation d'en informer le participant.

**Inspection** : Examen et évaluation systématiques des activités et des documents liés aux études, qu'on met en comparaison avec des exigences et des normes spécifiques.

**Peuples autochtones** : Au Canada, le terme « peuples autochtones » désigne les personnes issues des Premières Nations ou des peuples inuits ou métis, indépendamment de leur lieu de résidence ou de leur inscription à un registre officiel. Au Canada, dans la langue anglaise, le terme « *Indigenous* » est également utilisé dans certains contextes.

**Conflit d'intérêts institutionnel** : Incompatibilité entre au moins deux obligations importantes d'un établissement que celui-ci n'arrive pas à remplir adéquatement sans compromettre l'une ou l'autre.

**Produit expérimental** : Médicaments, agents biologiques, dispositifs médicaux ou produits de santé naturels nouveaux, ou utilisation nouvelle de ceux-ci.

**Mineur mature** : Personne faisant preuve d'une capacité appropriée en matière de compréhension et de prise de décisions.



## Glossaire

**Essai d'instruments médicaux :** Essai clinique portant sur l'innocuité et/ou l'efficacité d'un ou de plusieurs instruments utilisés dans la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou encore pour le rétablissement, la correction ou la modification de fonctions ou de structures corporelles.

**Risque minime :** Terme qui renvoie à une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.

**Changement mineur :** Tout changement qui n'aurait aucun effet considérable sur l'évaluation des risques et des bienfaits de la recherche ni sur l'intégrité des données, qui ne modifie pas de manière importante les visées spécifiques ou la méthodologie de l'étude.

**Multicentrique :** Terme signifiant qu'on a des attentes raisonnables à l'égard de la conduite de la recherche dans plusieurs centres.

**Essai de produits de santé naturels (PSN) :** Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'un ou de plusieurs produits de santé naturels. Les PSN englobent des substances telles que les vitamines et les minéraux, les herbes médicinales, les préparations homéopathiques, les boissons énergisantes, les probiotiques et nombre de médicaments issus de la médecine traditionnelle ou de la médecine douce.

**Non-conformité :** Non-respect des lignes directrices et des règlements applicables qui régissent la recherche menée auprès de participants humains; non-respect du protocole approuvé par le comité d'étude de la recherche (CER) ou des dispositions imposées par le CER à titre de condition préalable à l'approbation.





## Glossaire

**Formulaires non contrôlés :** Documents qui ne font pas partie du dossier permanent des activités et des processus du comité d'éthique de la recherche (CER). Les formulaires non contrôlés comprennent aussi des dates de version.

**Recherche en cours :** Recherche ayant reçu l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER), mais qui n'a pas encore pris fin.

**Représentant de l'organisation :** Représentant officiel qui offre une assurance aux participants humains en s'engageant au nom de l'organisation à se conformer au règlement 45CFR46 (Code of Federal Regulations) des États-Unis sur la protection des participants humains, de même qu'aux règlements de Santé Canada.

**Participant :** Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

**Rapport périodique de pharmacovigilance ou sommaire sur l'innocuité :** Résumé créé par le promoteur qui énumère l'ensemble des effets indésirables graves et inattendus survenus et déclarés durant la période du rapport, notamment toute préoccupation importante et l'évolution du profil d'innocuité du produit expérimental.

**Renseignements médicaux personnels (RMP) :** Les renseignements médicaux personnels constituent un sous-ensemble des **renseignements personnels**, qui sont les renseignements identificatoires. (Voir « Renseignements personnels », aussi dits « Renseignements identificatoires »)

Les renseignements médicaux personnels sont des renseignements identificatoires transmis de manière orale ou consignés dans un formulaire. Ces renseignements peuvent :



## Glossaire

être liés à la santé physique ou mentale de la personne, notamment ses antécédents médicaux familiaux;

concerner la prestation de soins de santé, y compris l'identification des personnes fournissant de tels soins;

être un plan de services destiné à une personne nécessitant des soins de longue durée;

avoir trait au paiement de soins de santé ou à l'admissibilité de ceux-ci;

être liés à un don d'organe ou de substances corporelles, ou être tirés d'analyses ou d'examens de tels organes ou de telles substances;

être un numéro d'assurance maladie;

identifier la personne habilitée à prendre des décisions au nom de quelqu'un.

Tout autre renseignement au sujet d'une personne qui se trouve dans un dossier contenant des renseignements médicaux personnels correspond également à cette définition. Cette définition ne comprend pas les renseignements au sujet d'une personne lorsque lesdits renseignements ne pourraient raisonnablement servir à l'identifier.

**Renseignements personnels (aussi dits « renseignements identificatoires ») :**

Renseignements qui permettent d'identifier une personne et/ou qui pourraient raisonnablement permettre d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en association avec d'autres renseignements accessibles.

**Renseignements identificatoires directs :** Renseignements servant à l'identification d'une personne donnée à l'aide d'éléments d'identification directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou d'assurance maladie).

**Renseignements identificatoires indirects :** Renseignements permettant raisonnablement d'identifier une personne à l'aide d'une association d'éléments d'identification indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).

**Renseignements codés :** Renseignements dont on a retiré les éléments d'identification directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce



## Glossaire

code, on pourrait réidentifier des participants donnés (p. ex. dans le cas où le chercheur conserve une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable, ce qui permet de les relier, au besoin).

**Renseignements anonymisés** : Renseignements dont les éléments d'identification directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des éléments d'identification indirects restants est faible ou très faible.

**Renseignements anonymes** : Renseignements auxquels aucun élément d'identification n'a jamais été associé (p. ex. enquêtes/sondages anonymes). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

**Droit à la vie privée** : Droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui.

Le droit à la vie privée correspond au désir de contrôler l'accès des autres à sa personne (à ses renseignements personnels).

**Atteinte à la vie privée** : Collecte, utilisation ou divulgation non autorisées de renseignements personnels ou de renseignements médicaux personnels (RMP) qu'une personne, un dépositaire de renseignements médicaux, l'organisation ou ses partenaires affiliés ont en leur possession.

**Approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche** : Évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau désiré d'évaluation d'une recherche (c.-à-d. évaluation déléguée pour une recherche à risque minime ou évaluation complète pour une recherche posant un risque plus que minime), ainsi que prise en considération des risques prévisibles, des avantages potentiels et des conséquences éthiques de la recherche dans le cadre des évaluations initiale et continue.

**Écart par rapport au protocole** : Terme mal défini dans les règlements ou les lignes directrices, mais correspondant à un écart imprévu ou inattendu apporté au protocole ou aux procédures d'un protocole approuvé par un comité d'éthique de la

recherche (CER). Les écarts sont différents des modifications, car ils ne s'appliquent généralement qu'à un événement ou à un participant unique. De plus, l'écart ne vise pas à changer le protocole en entier.

### **Quorum :**

Le quorum doit comprendre au moins cinq (5) membres votants, y compris (au moins) :

1. deux (2) membres possédant une expertise dans les disciplines, les domaines et les méthodologies d'intérêt pour le CER (dans les cas d'essais cliniques biomédicaux, cela comprendra au moins un membre pratiquant la médecine ou la dentisterie, qui est membre en bonne et due forme d'un organisme de réglementation);
2. un (1) membre dont la principale expérience a été acquise dans des disciplines non scientifiques;
3. un (1) membre possédant des connaissances en éthique;
4. un (1) membre de la communauté qui n'est aucunement affilié à l'organisme ou aux organismes et qui ne fait pas partie de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'organisme;
5. un (1) membre qui possède des connaissances des lois pertinentes (en lien avec la recherche biomédicale)
6. d'autres représentants, conformément aux lois ou aux lignes directrices en vigueur.

Pour les projets de recherche sujets au *Code of Federal Regulations* des États-Unis, le quorum doit aussi comprendre une majorité (50 % + 1) de membres votants.

**Événement à signaler :** Tout ce qui pourrait retentir de manière importante sur la conduite de la recherche, nuire à l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) ou entraîner une opinion défavorable à l'égard de la poursuite de la recherche.

**Recherche :** Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une enquête structurée ou d'une investigation systématique.

**Chercheur :** Dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite de la recherche et responsable des actions posées par tout membre de l'équipe de recherche. (Aussi dit « investigateur qualifié »).



## Glossaire

**Comité d'éthique de la recherche (CER) :** Groupe de chercheurs, de membres de la collectivité et d'autres personnes qui possèdent une expertise spécifique (p. ex. en éthique ou dans des disciplines de recherche pertinentes), constitué par une organisation et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche menée auprès d'êtres humains dans la sphère de compétence de l'organisation ou sous ses auspices.

**Comité d'éthique de la recherche de référence :** Comité d'éthique de la recherche (CER) à qui on a accordé l'autorité suprême en matière d'évaluation éthique et de surveillance d'une étude de recherche.

**Utilisation secondaire :** Utilisation, en recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle.

**Risque :** Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité de sa survenue.

**Suspension :** Interruption temporaire ou permanente de l'ensemble des activités de recherche dans l'attente de mesures prises ultérieurement le comité d'éthique de la recherche (CER), le promoteur et/ou le chercheur.

**Arrêt de l'étude :** Interruption permanente d'une partie ou de l'ensemble des activités de recherche par le comité d'éthique de la recherche (CER), le promoteur et/ou le chercheur.

**Éléments imprévus :** Éléments qui surviennent au cours de la recherche, qui peuvent augmenter le niveau de risque pour les participants ou avoir d'autres conséquences éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des participants, qui n'avaient pas été prévus par le chercheur dans la proposition de recherche soumise à l'évaluation éthique de la recherche.

**Problème imprévu** : Tout incident, toute expérience ou tout résultat (notamment un effet indésirable) qui satisfait à **tous** les critères suivants :

**\*Inattendu** (en termes de nature, de gravité ou de fréquence) en raison (a) des procédures de recherche décrites dans les documents liés au protocole, tels que le protocole de recherche, le document de consentement éclairé ou la brochure de l'investigateur approuvés par le comité d'éthique de la recherche (CER); et (b) des caractéristiques de la population de participants de recherche; **et**

**+Lié ou potentiellement lié** à la participation à la recherche (« potentiellement » signifie qu'il existe une possibilité raisonnable que l'incident, l'expérience ou le résultat ait été causé par [le ou les produits expérimentaux] ou aux procédures utilisées dans le cadre de la recherche); **et**

Tend à indiquer que la recherche **expose les participants ou les autres à un risque accru de subir un préjudice** (y compris physique, psychologique, économique ou social) par rapport au risque déjà connu ou reconnu.

**\* Inattendu** : Un événement est « inattendu » lorsque la spécificité et la gravité ne sont pas adéquatement précisées dans les documents liés au protocole, tels que le protocole de recherche, la brochure de l'investigateur ou la version actuelle du consentement éclairé approuvés par le comité d'éthique de la recherche (CER), ou encore d'autres sources pertinentes de renseignements comme les étiquettes de produit et les feuillets d'emballage; un événement est également dit « inattendu » lorsqu'il n'est associé avec l'évolution naturelle de quelque maladie sous-jacente, trouble, facteur de risque prédisposant ou affection que ce soit du ou des participants subissant l'effet indésirable.

**+Lié aux procédures de la recherche** : Événement considéré comme « lié aux procédures de la recherche » lorsque, d'après le chercheur ou le promoteur, l'événement était plus susceptible d'être causé par les procédures de la recherche que de ne pas l'être.

**Vulnérabilité** : Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le contexte d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Le degré de vulnérabilité des personnes et des groupes peut varier à différents moments, selon les circonstances. Voir également « autonomie ».