UNIVERSITÉ SAVOIE MONT BLANC

NOVAFCSH
FACULDADE DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

# Mémoire

# DIPLOME UNIVERSITAIRE

## Université Savoie Mont-Blanc

« Fondements et enjeux de la Terminologie »

Année 2018-19

# LES OUTILS ET MÉTHODES DU TERMINOLOGUE AU SERVICE DU TRADUCTEUR PROFESSIONNEL

## Étude de cas : terminologie du marché des médicaments


Présenté par

ÉLODIE NOURRY

TUTEUR :

Cécile Frérot

## Remerciements

Je tiens à remercier Cécile Frérot d'avoir accepté d'encadrer ce mémoire. Ses conseils pertinents et ses remarques éclairantes m'ont été d'une grande aide pour la réalisation de ce travail.

J'adresse également mes remerciements à Christophe Roche pour sa disponibilité et ses réponses très utiles concernant le logiciel Tedi.

Je remercie par ailleurs les intervenants des différents modules, qui ont partagé avec nous leur vision de la terminologie et nous ont permis d'approfondir notre réflexion tout au long de cette formation.

Un grand merci également à Fanny, Jean-Antoine, Stéphane et Valeria, mes compagnons de la première promotion du DU de terminologie, pour leur bonne humeur et les discussions enrichissantes pendant cette année écoulée.

Enfin, je remercie Sonia Metalnikoff et Rosine Delaille pour leur accompagnement indéfectible.

# Table des matières


Introduction 6

Présentation du domaine étudié 7

1. L'exploitation de corpus à des fins terminologiques pour la traduction 9

1.1. Constitution du corpus 9

1.1.1. Critères de constitution du corpus 9

1.1.2. Bilan des recherches documentaires 10

1.2. Description du corpus de travail 11

1.3. Exploitation du corpus 11

1.3.1. Conversion des fichiers avec AntFileConverter 11

1.3.2. Sélection des candidats-termes avec TermoStat 12

1.3.2.1. Présentation du logiciel TermoStat 12

1.3.2.2. Extraction des candidats-termes 13

1.3.3. Collecte de données terminologiques avec AntConc 18

1.3.3.1. Présentation du logiciel AntConc 18

1.3.3.2. Recueil de données 18

1.4. Synthèse et analyse 21

2. Modélisation et opérationnalisation de la terminologie à des fins de traduction 23

2.1. Modélisation avec CmapTools 23

2.1.1. Présentation du logiciel CmapTools 23

2.1.2. Application au domaine étudié 23

2.2. Approche ontoterminologique avec Tedi 27

2.2.1. Présentation du logiciel Tedi 27

2.2.2. Tentative de construction d'une ontoterminologie multilingue 29

2.3. Synthèse et analyse 30

Conclusion 32

Annexe 1 – Documents intégrés au corpus 34

Annexe 2 – Extraits d'exports au format HTML dynamique depuis Tedi 43

Annexe 3 – Extrait d'export au format HTML statique depuis Tedi 46

Bibliographie 47

# Introduction

Le présent mémoire vise à explorer comment la démarche et les outils terminologiques peuvent être mis à profit dans le travail quotidien d'un traducteur professionnel en vue d'approfondir les connaissances d'un domaine et d'élaborer des ressources terminologiques multilingues utiles pour le processus de traduction.

J'ai en effet constaté lors d'échanges avec des collègues que la gestion de la terminologie était un aspect souvent négligé par les traducteurs en exercice, du fait notamment des contraintes de temps auxquelles ils font face (urgence des projets) et des outils et procédures jugés trop complexes. Or une gestion adéquate de la terminologie peut contribuer à faciliter la compréhension d'un domaine et des textes à traduire, encourager la production de traductions idiomatiques utilisant des termes et une phraséologie en usage dans le domaine et la langue cible concernés, et améliorer la cohérence de ces traductions.

Je vais donc tenter de déterminer dans le cadre de ce travail comment des outils et méthodes habituellement utilisés par les terminologues pourraient s'intégrer dans un contexte traductionnel pour soutenir la compréhension des textes à traduire et l'élaboration de ressources terminologiques. Je m'appuierai pour ce faire sur un exemple concret, à savoir la terminologie des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

Ce travail s'organisera en deux grandes parties : un volet consacré aux corpus, dans lequel je me pencherai sur l'exploitation de corpus pour la collecte de données terminologiques à des fins de traduction, et un second volet axé sur la modélisation et l'opérationnalisation de la terminologie pour le traducteur. J'utiliserai pour ces différentes étapes quatre logiciels abordés au cours de la formation : TermoStat, AntConc, CmapTools et Tedi. TermoStat et Tedi sont deux outils traditionnellement réservés à un travail purement terminologique, tandis qu'AntConc est un concordancier utilisé pour l'analyse textuelle et CmapTools un outil de création de cartes conceptuelles. Ces logiciels seront présentés plus en détail par la suite. Ce choix d'une démarche outillée repose sur une volonté de mettre en place des méthodes qui s'intègrent aisément à mon activité quotidienne, dans laquelle l'outil informatique occupe une place centrale.

## Présentation du domaine étudié

Le marché du médicament est un secteur étroitement encadré par les pouvoirs publics, en raison des risques potentiels en matière de sécurité sanitaire et du fait de la prise en charge par les organismes d'assurance maladie de tout ou partie des coûts de certains médicaments.

Pour en circonscrire la portée, ce travail portera sur une étape spécifique du processus de commercialisation des médicaments à usage humain : la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). En France comme aux États-Unis, un médicament doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par les autorités de santé compétentes pour pouvoir être commercialisé. Cette autorisation vise à s'assurer de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments avant leur commercialisation. Elle repose sur une « évaluation des risques et bénéfices apportés par le médicament » (Urfalino, 2001, p. 85). Cette étape intervient à l'issue du développement pré-clinique et des essais cliniques.

En France, les AMM découlant d'une procédure nationale, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle sont délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et celles issues d'une procédure dite « centralisée » sont délivrées par la Commission européenne, sur avis de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Crée en 1995, l'EMA est l'autorité de santé qui supervise l'évaluation des médicaments à l'échelle de l'Union européenne (UE). Elle travaille en étroite collaboration avec les autorités compétentes des différents États membres. La procédure centralisée de demande d'AMM permet aux industriels de déposer une demande à l'échelle européenne pour obtenir une autorisation valable dans l'ensemble de l'Espace économique européen (EEE), qui rassemble les 28 États membres de l'UE ainsi que l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein. L'ANSM est un établissement public qui dépend du ministère français en charge de la santé. L'une de ses missions consiste à « garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché » (ANSM, 2019, page https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0).

Aux États-Unis, l'organisme chargé de délivrer les autorisations de mise sur le marché est la Food and Drug Administration (FDA), un organisme fédéral qui dépend du ministère de la

Santé américain. La mission de la FDA est plus vaste que celle de l'ANSM en France ou de l'EMA en Europe puisqu'elle supervise la commercialisation des produits de santé, mais aussi des produits alimentaires, cosmétiques et du tabac, afin de préserver la santé publique. Les services de la FDA responsables de l'évaluation des médicaments sont le *Center for Biologics Evaluation and Research* (CBER), pour les médicaments d'origine biologique, et le *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER), pour les autres médicaments.

Le domaine des autorisations de mise sur le marché se trouve à la croisée de plusieurs disciplines telles que le droit, la santé publique, la chimie, la médecine et la pharmacologie. Il fait intervenir divers acteurs (industriels, scientifiques et administratifs) aux compétences différentes (Urfalino, 2001, p. 86).

# 1. L'exploitation de corpus à des fins terminologiques pour la traduction

## 1.1. Constitution du corpus

### 1.1.1. Critères de constitution du corpus

Jennifer Pearson définit un corpus comme « un produit artificiel qui contient des textes authentiques qui ont été sélectionnés selon des critères précis pour être utilisés comme un échantillon de la langue » (1999, p. 22). Rudy Loock (2016, p. 21) ajoute à cette description le caractère représentatif de l'échantillon et son exploitation automatisée, à savoir la possibilité de l'interroger via un logiciel.

Afin de disposer d'un corpus adapté à l'objectif de ce travail, j'ai choisi de compiler manuellement un corpus électronique « maison » selon la méthode décrite par Rudy Loock (2016, figure 9, page 78) :

- sélection de textes en fonction de critères précis ;
- standardisation et conversion en fichiers selon un format spécifique ;
- exploitation du corpus grâce à un outil spécifique (en l'occurrence, l'extracteur de termes TermoStat et le concordancier AntConc).

Il s'agira d'un corpus comparable, c'est-à-dire rassemblant des « textes rédigés dans deux langues différentes, mais traitant de sujets identiques » (L'Homme, 2004, section 1, « Terminographie, terminologie et terminotique », paragraphe 82). Ce corpus se composera d'un sous-corpus en langue française (variété française) et d'un sous-corpus en langue anglaise (variété américaine) portant tous deux sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments.

Pour refléter les récentes évolutions dans le domaine, les textes devront avoir été rédigés à compter des années 2000, idéalement au cours des dix dernières années. Ils devront être en majorité de source officielle. Afin de pouvoir extraire suffisamment d'éléments définitoires, j'intégrerai également des textes de vulgarisation, dans lesquels la densité des termes devrait être moins élevée, mais le nombre d'éléments définitoires plus important (Pearson, 1999, p. 23).

Je commencerai mes recherches documentaires par une consultation des sites web des autorités compétentes en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments, en France et aux États-Unis. Je rassemblerai ensuite des textes législatifs en vigueur dans le domaine et poursuivrai avec une recherche par mots clés, dans Google dans un premier temps puis dans Google Scholar, pour accéder à de la documentation spécialisée sur le sujet : thèses, articles de recherche, rapports d'organismes reconnus, etc.

### 1.1.2. Bilan des recherches documentaires

La consultation des sites web officiels fut l'occasion d'en apprendre davantage sur le fonctionnement des organismes concernés, de commencer à rassembler des textes en vue de leur intégration dans le corpus et d'identifier d'autres acteurs reconnus dont les publications pourraient se révéler utiles.

L'objectif d'un travail sur corpus ne consiste pas à lire les textes qui le composent dans leur totalité, mais il importe malgré tout de se familiariser un minimum avec ces textes pour s'assurer de leur fiabilité et de leur adéquation avec le travail envisagé. Cela peut prendre un certain temps en fonction du sujet traité et des connaissances que l'on a au préalable de ce sujet.

Les étapes du développement d'un médicament sont multiples (recherche fondamentale, évaluation préclinique, évaluation clinique, autorisation de mise sur le marché, fixation du prix et du taux de remboursement éventuel, pharmacovigilance, pour ne citer que les grandes lignes) mais interdépendantes. Nombre de ressources sur le sujet abordent donc ces différentes phases conjointement. Ayant dû limiter mon sujet d'étude pour les besoins de ce travail, ma sélection de textes devait par conséquent refléter mon choix de traiter en particulier les procédures d'AMM, ce qui n'a pas été chose aisée et m'a amenée à écarter certains textes ou à n'intégrer qu'une partie traitant spécifiquement de ce sujet.

J'ai également dû veiller lors de la constitution du corpus à sélectionner des textes de même nature dans les deux langues, et faire en sorte que la proportion de textes techniques et de vulgarisation soit équivalente d'une langue à l'autre.

## 1.2. Description du corpus de travail

Le corpus de travail se compose de quatorze textes en langue française totalisant près de 120 000 mots et de quinze textes en langue anglaise, d'un total d'environ 116 000 mots. Ces textes ont été rédigés par des spécialistes du domaine, pour la plupart après 2010. Le corpus contient à la fois du contenu technique et très spécialisé, mais également du contenu plus didactique. Les textes y ont été intégrés en entier pour leur grande majorité. Toutefois, certains documents étant trop volumineux et ne traitant pas uniquement la question des autorisations de mise sur le marché, seule une sélection correspondant au domaine d'étude a été incluse.

Après mûre réflexion, et bien que l'on écarte habituellement les traductions du processus terminographique, j'ai fait le choix d'inclure des textes émanant des institutions européennes (et donc probablement traduits) dans le sous-corpus en langue française. Les textes en question sont des règlements européens, ils ont donc valeur d'actes juridiques contraignants et sont directement applicables dans l'ensemble des États membres. J'estime pour ces raisons qu'ils ont leur place dans ce corpus.

Afin de faciliter l'utilisation et les éventuelles modifications futures du corpus, je me suis inspirée du système de gestion décrit par Elizabeth Marshman (2003) pour consigner sous forme de tableau les caractéristiques des textes composant chaque sous-corpus. Ces tableaux figurent dans l'annexe 1.

## 1.3. Exploitation du corpus

### 1.3.1. Conversion des fichiers avec AntFileConverter

Pour pouvoir procéder à l'extraction de candidats-termes avec TermoStat, il convient au préalable de convertir les textes du corpus (des fichiers Word ou PDF) dans un format pris en charge par l'outil, c'est-à-dire le format brut, avec extension .txt. J'ai utilisé pour cette étape le logiciel AntFileConverter.

AntFileConverter est un outil gratuitement téléchargeable mis au point par Laurence Anthony, professeur à Université de Waseda, au Japon. Il permet de convertir en quelques clics un grand nombre de fichiers Word ou PDF au format brut.

Je n'ai pas rencontré de difficulté particulière au cours de cette étape, si ce n'est que de nombreux textes de mon corpus étant sous forme de fichiers PDF avec une mise en forme importante, j'ai pu observer quelques problèmes d'affichage par la suite lors de l'exploitation des fichiers dans AntConc (par exemple, des portions de texte interverties du fait de la présence de colonnes ou de zones de textes dans le fichier d'origine).

Après avoir converti les fichiers au format .txt, j'ai rassemblé (par copier-coller) le contenu des fichiers convertis dans un fichier texte unique pour chacune des langues du corpus. J'ai ainsi obtenu un fichier texte par langue pour le traitement dans TermoStat.

## 1.3.2. Sélection des candidats-termes avec TermoStat

### 1.3.2.1. Présentation du logiciel TermoStat

TermoStat est un outil en ligne développé par Patrick Drouin, professeur à l'université de Montréal, au Canada. Il permet de générer une liste de candidats-termes en comparant un corpus donné à un corpus de référence, de langue générale. Le logiciel classe les candidats-termes en fonction d'un score de spécificité découlant de la comparaison des deux corpus (spécialisé et de référence) et de l'identification dans le corpus spécialisé d'éléments dont la fréquence est singulièrement plus élevée que dans le corpus de référence. Il s'appuie pour cela sur une approche mixte combinant une analyse statistique (basée sur la fréquence) et une analyse linguistique (reposant sur les caractéristiques syntaxiques). Pour les langues qui nous intéressent dans le cadre de ce travail, les corpus de référence sont composés :

- d'articles du quotidien *Le Monde* pour le français ;
- d'articles du quotidien montréalais *The Gazette* et du British National Corpus pour l'anglais.

Pour en savoir plus, voir http://termostat.ling.umontreal.ca/doc_termostat/doc_termostat.html.

### 1.3.2.2. Extraction des candidats-termes

Mon premier essai d'extraction de termes depuis le sous-corpus en langue française a renvoyé des résultats peu pertinents. J'ai dû remanier le corpus, car l'un des documents (*Comparaison de la Réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament*) contenait les formulaires américains d'AMM, ce qui avait pour effet de présenter des candidats-termes en anglais.

Les résultats obtenus par la suite pour les deux sous-corpus (voir figures à suivre) ont confirmé les propos de Marie-Claude L'Homme, « les extracteurs produisent tous une part importante de bruit et omettent de relever des termes intéressants, même si ceux-ci apparaissent dans les corpus » (2004, section 6, « Extraction de termes », paragraphe 115). Les candidats-termes proposés par TermoStat ont constitué une base de départ utile à partir de laquelle j'ai pu sélectionner des termes, mais un certain nombre d'entre eux n'étaient pas pertinents.

Candidats-termes du sous-corpus de langue française présentant les scores de spécificité les plus élevés :

Liste des termes | Nuage | Statistiques | Structuration | Bigrammes

| Candidat de regroupement | Fréquence | Score (Spécificité) |
|---|---|---|
| médicament | 1614 | 433.42 |
| autorisation de mise | 306 | 238 |
| autorisation | 659 | 234.81 |
| pharmacovigilance | 252 | 220.7 |
| usage humain | 211 | 204.5 |
| médicament à usage humain | 194 | 196.99 |
| modification | 363 | 158.7 |
| autorité compétente | 127 | 151.52 |
| paragraphe | 225 | 149.66 |
| titulaire | 251 | 146.66 |
| article | 641 | 145.54 |
| essai clinique | 130 | 143.64 |
| évaluation | 340 | 134.3 |
| soumission | 164 | 133.07 |
| effet indésirable | 99 | 128.45 |
| procédure | 524 | 123.46 |
| directive | 255 | 122.57 |
| médicament vétérinaire | 77 | 122.02 |
| produit de santé | 97 | 114.56 |
| règlement | 318 | 111.78 |
| substance active | 59 | 105.31 |
| demandeur | 211 | 99.09 |
| demande | 477 | 98.73 |
| médicament autorisé | 50 | 98.27 |
| procédure centralisée | 52 | 97.54 |
| usage vétérinaire | 48 | 96.2 |

Candidats-termes du sous-corpus de langue anglaise présentant les scores de spécificité les plus élevés :

Liste des termes | Nuage | Statistiques | Structuration | Bigrammes

| Candidat de regroupement | Fréquence | Score (Spécificité) |
|---|---|---|
| drug | 1630 | 209.14 |
| application | 787 | 160.28 |
| subsection | 358 | 144.91 |
| review | 453 | 132 |
| applicant | 312 | 119.93 |
| approval | 454 | 119.9 |
| clinical trial | 266 | 118.29 |
| section | 626 | 113.35 |
| safety | 409 | 93.14 |
| product | 525 | 89.58 |
| trial | 381 | 84.41 |
| datum | 324 | 84.15 |
| patent | 160 | 82.78 |
| ind | 115 | 82.7 |
| submission | 164 | 81.85 |
| efficacy | 133 | 79.84 |
| paragraph | 177 | 79.15 |
| reviewer | 120 | 76.61 |
| adverse event | 96 | 75.5 |
| subparagraph | 96 | 75.5 |
| drug product | 89 | 71.43 |
| sponsor | 149 | 70.32 |
| reference product | 71 | 64.81 |
| certification | 82 | 62.57 |
| stat | 77 | 59.9 |
| listed drug | 60 | 59.49 |
| information | 453 | 59.12 |
| biological product | 59 | 58.99 |
| active ingredient | 62 | 58.57 |

L'onglet « Structuration » (voir figures à suivre), qui présente dans la colonne de gauche des candidats-termes simples et dans celle de droite des candidats-termes complexes intégrant les candidats-termes simples de la première colonne, m'a été utile lors de l'étape de tri.

Candidats-termes simples et complexes du sous-corpus de langue française :

Corpus >> corpusammfr

Elno | Aide | Déconnexion

# Résultats

Liste des termes | Nuage | Statistiques | Structuration | Bigrammes

| Candidat de regroupement | Fréquence | Terme inclus |
|---|---|---|
| médicament | 1614 | médicament expérimental - médicament de référence - médicament homéopathique - médicament orphelin - médicament issu - médicament dérivé - médicament de thérapie innovante - médicament de thérapie - médicament traditionnel - marché de médicament - médicament vétérinaire - médicament à usage humain - médicament concerné - médicament générique - médicament biologique - médicament à usage vétérinaire - médicament autorisé - demande de médicaments - médicaments princeps - classes de médicaments - vente de médicaments - médicament falsifié - médicaments biosimilaires - médicament destiné - enregistrement de médicament - médicament mise - médicaments innovants - médicament fabriqué - médicament utilisé - fabricants de médicaments - médicaments visé - médicaments commercialisés - médicaments à usage - médicament mentionné - médicament biosimilaire - cas de médicaments - médicament préparé - médicament d' origine |
| autorisation | 659 | autorisation d' essai clinique - autorisation d' importation - procédure d' autorisation - autorisation temporaire - autorisation de mise - demande d' autorisation - autorisation communautaire - autorisation délivrée - mode d' autorisation - autorisation mentionnée - autorisation d' importation parallèle - autorisation prévue - autorisation initiale - autorisation préalable |
| article | 641 | |
| marché | 564 | marché délivrées - marché de médicament - marché octroyées - marché prévue |
| mise | 535 | demande d' autorisation de mise - titulaires d' autorisations de mise - autorisation de mise - dossier de demande d' autorisation de mise - médicament mise - demande de mise - mise à jour - mise à disposition - procédure d' autorisation de mise |
| procédure | 524 | procédure d' enregistrement - procédure décentralisée - procédure communautaire - procédure d' évaluation - procédure d' autorisation - procédure prévue - procédure européenne - procédure visée - procédure centralisée - procédure de reconnaissance mutuelle - procédure nationale - procédures établies - numéro de procédure - procédure de saisine - procédure de répartition - procédure applicable - type de procédure |
| demande | 477 | demande de dérogation - demande de modification - dossier de demande - demande d' autorisation - demande de médicaments - type de demande - demande de mise - demande conforme - lettre de demande - demandes simultanées - demande unique - formulaire américain de demande - formulaire européen de demande |
| membre | 379 | membres concernés - état membre - membres impliqués |
| produit | 365 | produit mentionné - produit de santé - produits biologiques - produit fini - produit pharmaceutique - produit concerné - produit autorisé |
| modification | 363 | modification mineure - groupe de modifications - demande de modification - modification de type - type de modification - modification demandée - cas de groupe de modifications - catégories de modification - modifications majeures - modification apportée |
| dossier | 354 | dossier permanent - dossier soumis - dossier de demande - dossier unique - dossier de renouvellement - complément de dossier - dossier présenté - type de dossier - dossier complet |
| évaluation | 340 | évaluation scientifique - rapport d' évaluation - procédure d' évaluation - calendrier d' évaluation - délai d' évaluation - rapport européen public d' évaluation - processus d' évaluation - équipe d' évaluation |
| santé | 321 | autorité de santé - système de santé - santé publique - produit de santé - professionnel de santé - santé humaine - établissement de santé |
| règlement | 318 | règlement d' exécution - règlement financier - règlement européen - règlement intérieur |
| autorisation de mise | 306 | |
| usage | 300 | usage humain - usage vétérinaire - usage compassionnel - médicaments à usage - usage pharmaceutique |
| sécurité | 299 | rapport périodique actualisé de sécurité - étude de sécurité - sécurité sanitaire - sécurité postautorisation - raisons de sécurité - problème de sécurité - données de sécurité - sécurité d' emploi |
| information | 289 | information relative - informations disponibles - information nouvelle - public d' informations - échange d' informations - information pertinente - diffusion d' information - informations complémentaires - information supplémentaire |
| comité | 286 | comité visé - comité scientifique - comité concerné - comité consultatif - comité compétent - comité permanent - comité économique - comité d' éthique |
| autorité | 262 | autorités chargées - autorité de santé - autorité compétente - autorité nationale - autorité européenne - autorités sanitaires - autorité budgétaire |
| directive | 255 | |
| pharmacovigilance | 252 | activités de pharmacovigilance - système de pharmacovigilance - systèmes nationaux de pharmacovigilance - données de pharmacovigilance |
| titulaire | 251 | |
| commission | 243 | commission européenne |
| avis | 230 | avis scientifique - avis visés - avis initial - avis favorable |
| donnée | 228 | données relatives - base de données - données contenues - données disponibles - données de pharmacovigilance - données à caractère personnel - données soumises - données précliniques - banque de données - données non-cliniques - données issues - données de sécurité - données scientifiques |
| paragraphe | 225 | |
| usage humain | 211 | médicament à usage humain |
| demandeur | 211 | |
| union | 209 | union européenne |
| rapport | 197 | rapport d' évaluation - rapport périodique - rapport annuel - rapport général - rapport de validation |
| médicament à usage humain | 194 | |
| risque | 191 | risques existants - risques nouveaux |
| essai | 191 | essai clinique - essais précliniques |
| jour | 172 | jour ouvrable - mise à jour |
| condition | 171 | conditions fixées - conditions prévues - conditions d' utilisation - condition spécifique - conditions réelles - conditions de prescription - conditions normales - conditions déterminées - conditions définies - condition visée |

Candidats-termes simples et complexes du sous-corpus de langue anglaise :

Corpus >> corpusammen

Elno | Aide | Déconnexion

# Résultats

Liste des termes | Nuage | Statistiques | Structuration | Bigrammes

| Candidat de regroupement | Fréquence | Terme inclus |
|---|---|---|
| drug | 1630 | antibiotic drug - adverse drug - listed drug - investigational drug - generic drug - use of drugs - brand-name drug - similar drugs - class of drug - development of drug - fda-approved drug - review of drugs - non-racemic drug - antifungal drug - approval of drugs - racemic drug - active drug - human drug - experimental drug |
| application | 787 | supplemental application - product application - ind application - approval of application - marketing application - drug application - premarket application - entire application - biosimilar application - covered application - complete application - original application |
| section | 626 | notice requirements of section - requirements of section - main section |
| product | 525 | biosimilar product - track product - product application - product applicant - combination product - biosimilar product - interchangeable product - medical product - reference product - drug product - biological product - product safety - product development - finished product |
| approval | 454 | approval time - drug approval - approval of application - date of approval - approval pathway - approval process - premarket approval - approval standard - tentative approval - marketing approval - median approval - approval of drugs - accelerated approval |
| review | 453 | review template - safety review - review team - review process - review time - clinical review - priority review - institutional review - review management - scientific review - detailed review - review of drugs - review board - standard review - review of safety - regulatory review - drug review - review staff - joint review - review division - review of efficacy - review cycle |
| information | 453 | patent information - safety information - detailed information - specific information - effectiveness information - type of information - establishment information |
| safety | 409 | safety issue - safety concern - safety review - safety data - safety findings - safety information - drug safety - initial safety - product safety - safety results - safety pharmacology - clinical safety - safety assessment - safety report - safety evaluation - review of safety - major safety - safety reporting - nonclinical safety - safety questions - safety profile - important safety |
| trial | 381 | trial design - clinical trial - confirmatory trials |
| subsection | 358 | sentence of subsection - first sentence of subsection |
| datum | 324 | clinical data - safety data - scientific data - comparative data - available data - efficacy data - types of data |
| study | 320 | postapproval study - animal studies - clinical study - pediatric studies - bioequivalence studies - study protocol - nonclinical study - toxicology studies - postmarket study - study report - epidemiologic study - preclinical studies |
| applicant | 312 | product applicant - drug applicant - first applicant |
| clinical trial | 266 | |
| use | 240 | condition of use - intended use - personal use - use of drugs - clinical use - investigational use |
| title | 229 | title i |
| date | 219 | effective date - date of approval - date of enactment |
| development | 179 | development program - drug development - clinical development - development of drug - product development - development time |
| paragraph | 177 | |
| event | 171 | adverse event - serious events - medical event |
| submission | 164 | submission type - submission quality - original submission - ind submission |
| process | 164 | manufacturing process - approval process - review process - regulatory process |
| patent | 160 | patent infringement - patent information - issue of patent |
| risk | 158 | serious risk - risk evaluation - risk identification - risk analysis - postmarket risk - potential risk - risk management |
| action | 153 | civil action - action letter - mechanism of action - cause of action - agency action - regulatory action - action package |
| subject | 152 | human subject - number of subjects - drug subject |
| sponsor | 149 | drug sponsor |
| effect | 138 | side effect - adverse effects - treatment effect - therapeutic effect |
| regulation | 136 | successor regulation - final regulation |
| pub | 134 | |
| efficacy | 133 | efficacy summary - efficacy data - efficacy supplement - review of efficacy |
| requirement | 127 | requirements of section - legal requirement |
| period | 126 | exclusivity period - period beginning - comment period - time period |
| condition | 123 | condition of use - serious condition - life-threatening condition |
| report | 122 | annual report - safety report - case report - study report - final report |
| effectiveness | 121 | evidence of effectiveness - effectiveness reasons - effectiveness information - substantial evidence of effectiveness |
| reviewer | 120 | clinical reviewer |
| guidance | 119 | draft guidance - guidance document - final guidance |
| reference | 119 | reference product - cross reference - reference standard - right of reference - fda-approved reference |
| ind | 115 | ind application - initial ind - investigator ind - ind submission - exploratory ind - treatment ind |
| patient | 109 | patient population - patient population |

Après analyse des candidats-termes proposés, j'ai procédé à une sélection de termes en m'appuyant sur la fréquence d'apparition dans le corpus, la répartition au sein des différents textes, mais aussi l'appartenance au domaine de spécialité et l'adéquation avec l'objectif du corpus (à savoir, recueillir des données en vue de comparer les procédures d'AMM en vigueur en France et aux États-Unis). J'ai ensuite affiné cette sélection (suppression de termes non pertinents, ajouts de termes plus adaptés) au gré de mes recherches de données terminologiques avec AntConc. Les termes retenus concernent les procédures en vigueur pour la commercialisation des médicaments en France/Europe et aux États-Unis, ainsi que les différents types de médicaments commercialisés. Ces termes ne se rapportent pas systématiquement aux mêmes concepts dans les deux langues et ne sont donc pas équivalents d'une langue à l'autre.

Liste des termes retenus de l'extraction de candidats-termes :

| Termes en langue française | Termes en langue anglaise |
|---|---|
| autorisation de mise sur le marché | Abbreviated New Drug Application |
| demande d'autorisation de mise sur le marché | biological product |
| médicament | Biologics License Application |
| médicament biologique | biosimilar |
| médicament biosimilaire | brand-name drug |
| médicament expérimental | breakthrough therapy (designation) |
| médicament générique | drug |
| médicament orphelin | drug application |
| médicament princeps | drug approval |
| procédure centralisée | fast track (process) |
| procédure communautaire | generic drug |
| procédure de reconnaissance mutuelle | investigational drug |
| procédure décentralisée | New Drug Application |
| procédure européenne | orphan drug (designation) |
| procédure nationale | Over-the-Counter Drug Application |
| | priority review (designation) |

### 1.3.3. Collecte de données terminologiques avec AntConc

#### 1.3.3.1. Présentation du logiciel AntConc

AntConc est un outil d'analyse de corpus (ou concordancier) développé par Laurence Anthony, professeur à Université de Waseda, au Japon. Il permet d'interroger un corpus pour afficher un mot ou groupe de mots en contexte. AntConc peut être téléchargé gratuitement à l'adresse http://www.laurenceanthony.net/software.html.

#### 1.3.3.2. Recueil de données

L'étape suivante de mon travail a consisté à interroger le corpus pour obtenir des concordances, c'est-à-dire « l'ensemble des occurrences d'un mot donné dans son contexte d'apparition dans le corpus » (Frérot, 2010, p. 4), en vue de collecter des données pour la construction d'une terminologie.

En m'inspirant de méthodes décrites par Pearson (1999 et 2000), j'ai ainsi procédé à divers types de recherches à base d'expressions régulières pour accéder aux éléments définitoires présents dans le corpus : des recherches portant sur chacun des termes retenus, des recherches à partir de formes verbales (telles que *dénommé/e/s, désigné/e/s*, *utilisé/é/s pour*, *appelé/e/s* et leurs équivalents en langue anglaise), à partir d'hyperonymes génériques (*type*, *méthode*, *procédure*, *processus*, par exemple) ou encore de marqueurs linguistiques comme *à savoir* ou *comme*. Des exemples de résultats de recherches de concordances sont fournis à la page suivante.

Lignes de concordances obtenues dans AntConc à partir de recherches dans le corpus en langue française :

Concordance | Concordance Plot | File View | Clusters/N-Grams | Collocates | Word List | Keyword List

**Concordance Hits** 18

| Hit | KWIC | File |
|---|---|---|
| 1 | suivante : - ni les dépôts via le CESP - ni la soumission des dossiers confidentiels de la substance active (appelés aussi Active Substance Master File (ASMF) ou Drug Master File (DMF)) auxquels peuvent se référ | ANSM_AMM_Medicaments-usage-humain_ |
| 2 | nt les mêmes travaux d'évaluation de ces modifications : celles-ci sont examinées par une seule autorité, appelée « autorité de référence » (choisie parmi les Etats membres et l'EMA pour le compte des autres au | ANSM_AMM_Medicaments-usage-humain_ |
| 3 | entre 1996 et 2007 Source : données Thomson Financial, 2007 22 - Les big pharmaceutical companies, appelées big pharma, sont de grandes firmes pharmaceutiques multinationales spécialisées dans la déco | Abecassis-Coutinet_Caracteristiques-march |
| 4 | européenne dans les Etats Membres, le HMA (Heads of Medicines Agency) a établi dès 2004 un groupe appelé « Clinical Trials Facilitation Group (CFTG) ». Le CFTG tient lieu de forum de discussion afin de com | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 5 | dossier d'AMM qui doit être soumis auprès des autorités européennes doit se présenter selon le format appelé Common Technical Document (CTD) commun à l'Europe, aux Etats-Unis et au Japon mis en place | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 6 | rendu (ASMR) et la comparaison des prix proposés par les laboratoires à ceux des traitements existants (appelés « comparateurs »). Dans le cas ou l'ASMR est nulle, le prix est fixé de façon à apporter une écono | Abecassis-Coutinet_Caracteristiques-march |
| 7 | ue et l'autorité compétente n'évaluent pas les mêmes documents selon les Etats Membres. Le document appelé « CTA assessment in Member States », présenté en annexe 5, 60 préparé par le CFTG, présente le | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 8 | à usage pharmaceutique correspondant a la procédure européenne "Active Substance Master file" (aussi appelée "European Drug Master File" ) sont déposés par les producteurs de ces substances dans le cadre | ANSM_Site-AMM.txt |
| 9 | ossier de demande d'AMM, le demandeur a l'opportunité de rencontrer l'EMA à travers une réunion 62 appelée « pre-submission meeting » au cours de laquelle le demandeur présente les caractéristiques maj | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 10 | activité thérapeutique du médicament. Ce type de supplément fourni à la FDA pour ces modifications est appelé : Prior-Approval Supplement (PAS). L'autorisation de la FDA est requise avant la mise en œuvre d | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 11 | port à l'étiquetage, il contacte le laboratoire en détaillant les modifications requises. De plus, une réunion appelée « réunion de l'étiquetage » groupant demandeur et FDA peut se tenir. Elle a lieu suite à la soumis | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 12 | mission de l'IND, le demandeur a la possibilité de demander une rencontre avec la FDA. Cette réunion est appelée « réunion pre-IND », sa base légale est le 21 CFR 312.82. Cette réunion a lieu avant l'initiation de | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 13 | Pré-soumission : Avant la soumission du NDA, le demandeur rencontre la FDA au cours d'une réunion appelée « réunion pre-NDA ». Cette réunion a pour but de discuter de problèmes non résolus, d'identifie | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE- |
| 14 | l doit contacter l'ANSM afin qu'un créneau de dépôt du dossier en vue de la future RMP ou DCP (encore appelé « slot ») lui soit attribué. * Cas des procédures de reconnaissance mutuelle Pour les procédures de | ANSM_AMM_Medicaments-usage-humain_ |
| 15 | avant administration ; 11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharm | Legifrance_Code-sante-publique_L5121-1_ |
| 16 | dée sur la reconnaissance d'une AMM déjà accordée dans un des États membres de l'Union européenne, appelé "État de référence", par d'autres États membres désignés par le laboratoire pharmaceutique titula | ANSM_Rapport-activite-2017_Section-2.txt |

Lignes de concordances obtenues dans AntConc à partir de recherches dans le corpus en langue anglaise :

Concordance | Concordance Plot | File View | Clusters/N-Grams | Collocates | Word List | Keyword List

**Concordance Hits** 15

| Hit | KWIC | File |
|---|---|---|
| 1 | fer-ence listed product 21CFR 314.94) ANDA is a submission to FDA as an ANDA .These applications are called "abbreviated" be-cause the generic drug manufacturers are not required to include preclinical or c | Drug-Development&Delivery_FDA-Update. |
| 2 | , provides for the review and ultimate approval of a generic drug product. Generic drug applications are called "abbreviated" because they are generally not required to include preclinical (animal) and clinical (h | FDA_Site-web.txt |
| 3 | uent application for market approval. For drugs that are in very early development, an abbre-viated IND, called an exploratory IND, may be submitted to allow drug sponsors to evaluate up to five chemical entit | Regulatory-Affairs-101_Introduction-to-Inv |
| 4 | In the United States, the initial submission to permit use of an investiga-tional drug in a clinical setting is called an investigational new drug (IND) application. In the European Union, this documentation is submi | Regulatory-Affairs-101_Introduction-to-Inv |
| 5 | have served the public with enhanced assurance of therapeutic safety, but progressive concerns of a so-called "drug lag" have resulted from an increasingly complex regulatory environment and the expense as | JACC_Drugs-Devices-and-FDA_Part-1_Over |
| 6 | omise in clinical studies before completion of the studies, FDA review, and final approval. These are also called "expanded use INDs" (27). Treatment IND regulations went into effect in 1987, largely as a respons | JACC_Drugs-Devices-and-FDA_Part-1_Over |
| 7 | proval for other indications that were not directly studied by the biosimilar manufacturer. This concept is called "extrapolation" and is critical to the goals of an abbreviated pathway—improving access and optio | FDA_Biosimilar-product-regulatory-review- |
| 8 | proval for other indications that were not directly studied by the biosimilar manufacturer. This concept is called "extrapolation" and is critical to the goals of an abbreviated pathway—improving access and optio | FDA_Site-web.txt |
| 9 | rimentation Global health authorities (HAs), including the FDA and the EMA, adhere to a set of principles called Good Clinical Practices (GCPs), which are the basis of modern human medical experiments and we | Regulatory-Affairs-101_Introduction-to-Inv |
| 10 | sent, it appears that a potential for severe hepatotoxicity may be signaled by a set of findings sometimes called Hy's Law, based on the observation by Hy Zimmerman, a major scholar of drug-induced liver injur | CDER_Good-Review-Practice_Clinical-Revie |
| 11 | is is that physicians report any untoward complications. The FDA has set up a medical reporting program called Med-watch to track serious adverse events (1– 800-FDA-1088). The manufacturer must report adv | JABFM_From-idea-to-market_the-drug-app |
| 12 | oietin in response to treatment with the recombinant erythropoietin, leading to an autoimmune disorder called pure red cell aplasia.17 Dose selection: Based on the nonclinical safety assess-ments, a starting do | Regulatory-Affairs-101_Introduction-to-Inv |
| 13 | re trained and experienced The facilities are appropriately designed and maintained A group, commonly called qual-ity assurance or QA, monitors and checks the results from the studies to ensure that the expe | Drug-Development&Delivery_FDA-Update. |

Outre des éléments définitoires, ces différentes recherches m'ont permis d'accéder à un certain nombre d'informations terminologiques (contextes, collocations) très utiles pour la traduction. En effet, « la combinatoire des termes s'appuie aussi sur des questions d'usage ou de conventions qu'il importe de connaître pour les produire dans les textes spécialisés » (L'Homme, 2004, section 3, « Structures terminologiques », paragraphe 113). J'ai pu constater un déséquilibre au niveau de la quantité de données terminologiques relevées dans chacun des textes du corpus, certains textes en fournissant un très grand nombre et d'autres très peu. Cela peut s'expliquer par la nature plus ou moins didactique des textes.

## 1.4. Synthèse et analyse

Au cours de cette première partie consacrée à l'exploitation de corpus pour la collecte de données terminologiques à des fins de traduction, j'ai rassemblé des textes en anglais et en français pouvant être considérés comme fiables (car publiés par des autorités compétentes et des organismes reconnus, par les instances législatives, ou par des chercheurs spécialisés dans le domaine à l'étude). J'ai ensuite consigné dans un fichier Excel les caractéristiques de chaque texte du futur corpus et converti les fichiers à l'aide du logiciel AntFileConverter. Une fois le corpus constitué, j'ai procédé à l'extraction des candidats-termes avant d'interroger le corpus pour en extraire des données utiles au processus terminographique.

La compilation manuelle d'un corpus comparable – et en particulier l'étape de sélection des textes qui formeront le corpus – s'avère assez fastidieuse, en raison notamment de la difficulté de parvenir à un équilibre au sein des sous-corpus de chaque langue (nature des textes et degré de spécialisation) et entre les sous-corpus. Cette tâche est néanmoins indispensable lorsque l'on souhaite aborder un domaine spécifique pour lequel aucun corpus n'existe, et très utile car elle permet de se familiariser avec le domaine étudié et d'en approfondir la compréhension. De même, le fait de consigner de manière méthodique les références et informations relatives aux textes intégrés dans le corpus peut sembler de prime abord quelque peu inutile et rébarbatif, mais les premiers résultats obtenus avec TermoStat et la nécessité de remanier le corpus m'ont confirmé la pertinence de cette démarche.

En définitive, outre son utilité pour le recueil de données terminologiques, le temps investi dans la constitution d'un corpus de qualité peut également être « rentabilisé » à travers son utilisation comme ressource spécifique à la traduction. Ainsi, le traducteur pourra s'appuyer sur le corpus pour vérifier une formulation, pour trouver de nouvelles associations de mots ou pour enrichir sa compréhension d'un aspect spécifique. Il gagnera donc du temps lors du processus de traduction, tout en améliorant la fluidité et le caractère idiomatique du texte produit.

Auparavant limité dans ses recherches aux ouvrages qu'il pouvait trouver en bibliothèque et à la consultation d'experts du domaine, le traducteur se retrouve aujourd'hui confronté à une surabondance d'information provoquée par la démocratisation des outils informatiques et d'internet. La difficulté n'est plus de trouver l'information, mais de ne pas se perdre dans la

masse d'informations disponibles et de parvenir à en extraire des données fiables et exploitables. En cela, la constitution et l'exploitation de corpus maison peuvent se révéler particulièrement efficaces.

S'il reste perfectible, le corpus compilé dans le cadre de ce travail constitue déjà une précieuse source d'informations, que je pourrai par la suite compléter et améliorer. Les résultats obtenus lors de l'extraction des candidats-termes avec TermoStat et ceux renvoyés par AntConc lors des recherches de concordances mettent en évidence les défauts du corpus utilisé. Par exemple, dans certains cas, le texte qui se trouvait sous forme de tableaux, d'encadrés ou de pieds de page dans le fichier PDF s'est retrouvé, dans les fichiers convertis au format brut, enchevêtré au milieu de phrases du corps du texte. Sur le plan du contenu lui-même, les résultats renvoyés par TermoStat pour le sous-corpus en langue anglaise ont fait apparaître une présence importante de mots tels que *subparagraph*, *subsection*, *date of enactment* ou *title*, fréquemment employés dans les textes de loi américains mais peu pertinents au regard du sujet à l'étude. Une solution d'amélioration pourrait consister à nettoyer davantage les fichiers avant de les incorporer dans le corpus et à sélectionner de manière plus précise les portions de texte à intégrer au corpus, ce qui permettrait de limiter les données parasites et d'améliorer la pertinence des résultats.

# 2. Modélisation et opérationnalisation de la terminologie à des fins de traduction

## 2.1. Modélisation avec CmapTools

### 2.1.1. Présentation du logiciel CmapTools

CmapTools est un éditeur de cartes conceptuelles développé par le Florida Institute for Human & Machine Cognition. Il est utilisé dans divers domaines (en terminologie, mais aussi dans l'enseignement) pour organiser des connaissances et établir des relations entre des concepts. Le logiciel propose différentes fonctionnalités, telles que la possibilité de travailler à plusieurs sur une même carte conceptuelle, d'intégrer des images ou d'ajouter des liens vers des ressources externes.

CmapTools peut être téléchargé gratuitement à l'adresse https://cmap.ihmc.us/cmaptools/.

### 2.1.2. Application au domaine étudié

Mon objectif avec cet outil était de schématiser les caractéristiques qui distinguent les différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché en vigueur dans le secteur des médicaments afin de parvenir à une meilleure compréhension de ces procédures, de garder une trace de mes réflexions pour une utilisation ultérieure, mais aussi de commencer à organiser les concepts du domaine de manière à préparer l'étape suivante de construction d'ontoterminologie dans Tedi.

Cette tâche de modélisation s'est révélée plus ardue que prévu. J'envisageais au départ de faire figurer au sein d'un même schéma les procédures américaines et européennes dans le but de donner un aperçu immédiat des différences entre ces dernières. Mais j'ai constaté au cours de mon analyse que les distinctions entre chaque type de procédure ne portent pas sur les mêmes caractéristiques, ni même sur des caractéristiques pouvant figurer sur le même plan.

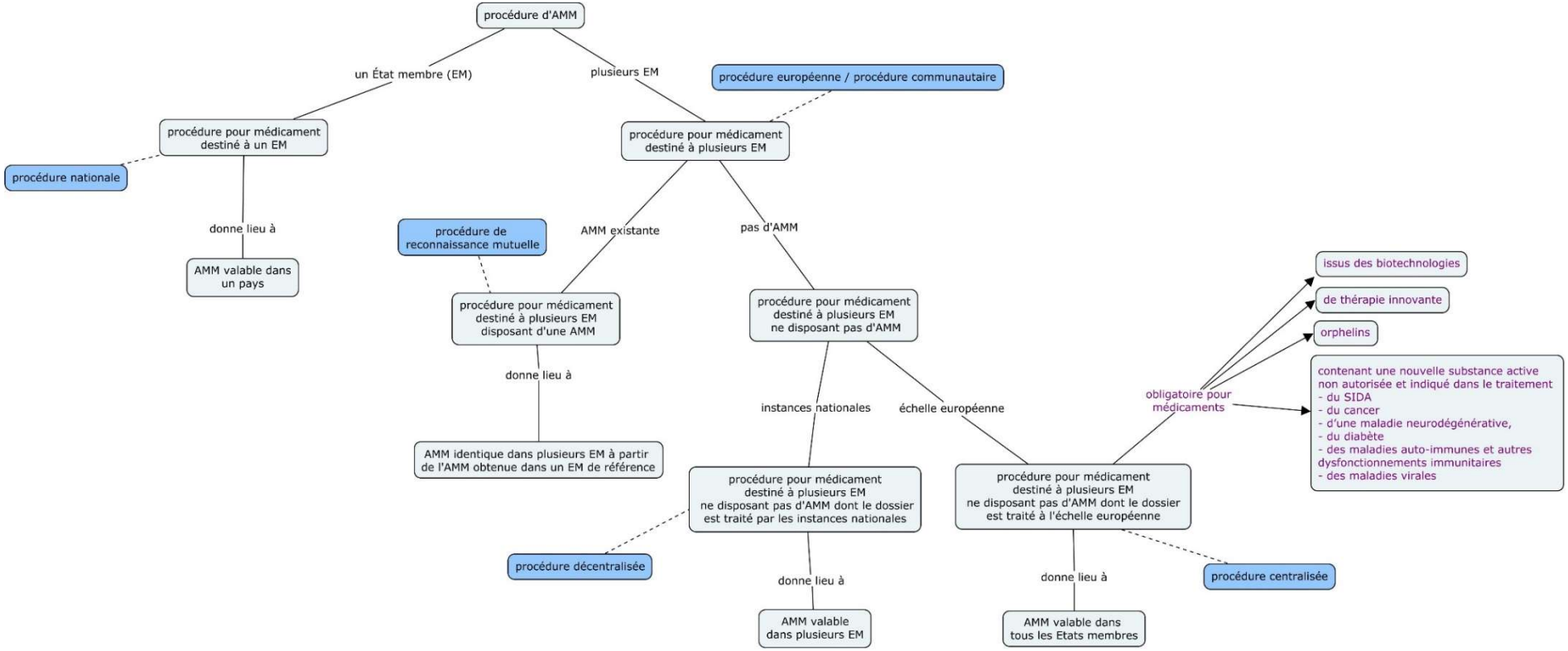
Aux États-Unis, toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament s'effectuent à l'échelle fédérale et les distinctions entre les procédures portent sur le type de médicament concerné par la demande (médicament en vente libre ou sur ordonnance ;

médicament utilisant une substance active ne faisant pas encore l'objet d'une autorisation ou médicament générique).

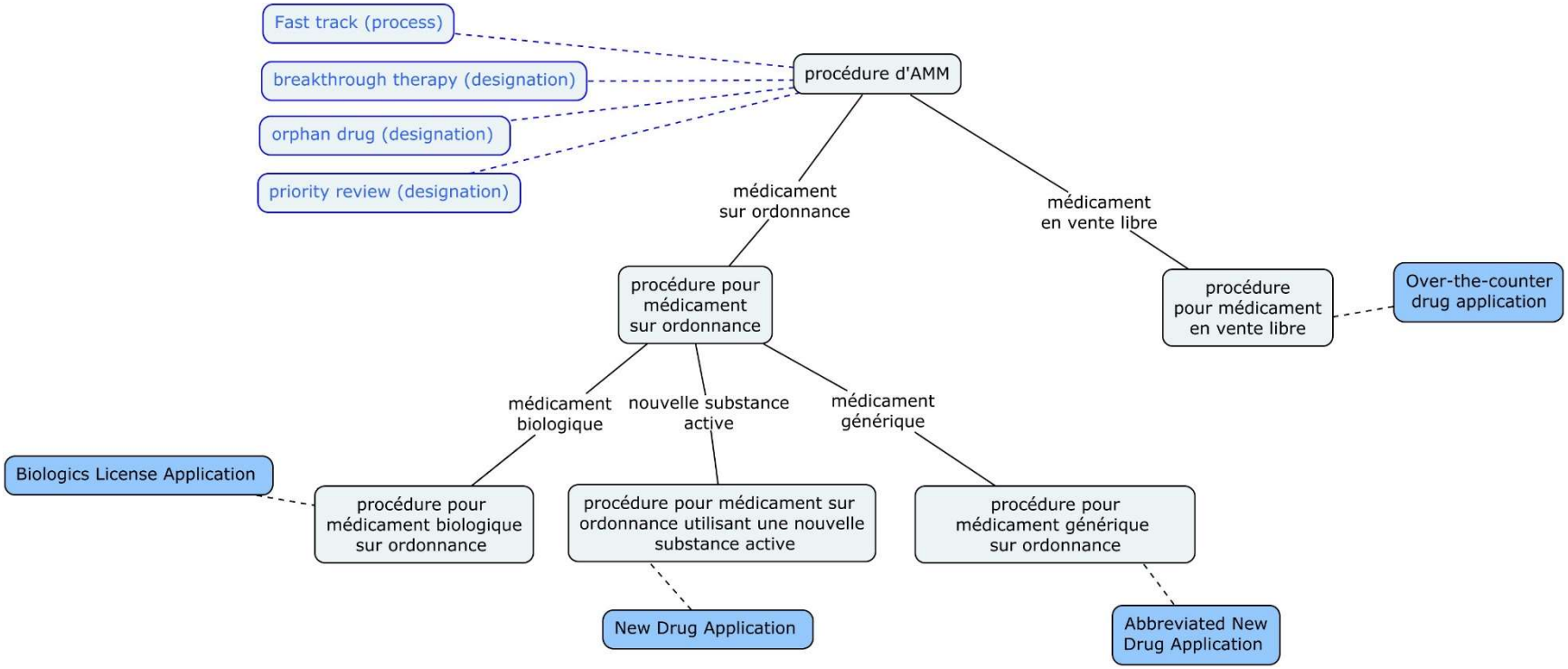
En France en revanche, ou en Europe puisque les procédures sont harmonisées sur le plan européen, la procédure à suivre dépend de la zone dans laquelle le médicament sera commercialisé. Le fabricant du médicament a recours à telle ou telle procédure selon qu'il souhaite obtenir une AMM nationale, valable dans plusieurs pays européens ou dans l'ensemble de l'UE. Dans certains cas bien définis, le type de médicament et l'existence préalable d'une AMM dans un pays de l'UE déterminent la procédure à suivre.

Après plusieurs tentatives infructueuses de faire apparaître les différences entre les procédures américaines et européennes sous forme de schéma lisible, j'ai décidé de revoir mon objectif initial et de réaliser un schéma distinct pour chacune des zones géographiques (voir page suivante). Chacun des schémas présente les différentes catégories d'autorisations de mise sur le marché en vigueur dans la zone concernée et indique, dans une couleur distincte (bulles à fond bleu et trait en pointillés), à quel niveau du système conceptuel se trouvent les termes concernant chaque procédure. Dans le schéma concernant les États-Unis, les termes en police bleue sur fond gris s'appliquent au concept de « procédure d'AMM », mais sans être une désignation de ce concept, d'où cette différence de présentation.

Modélisation des différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments en Europe :



Modélisation des différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments aux États-Unis :



Ce résultat remplit ainsi l'objectif de compréhension du domaine (il m'a fallu parvenir à une bonne compréhension des procédures pour être en mesure de les schématiser) et d'élaboration d'un support pouvant être réutilisé, mais échoue au niveau de l'aspect d'organisation des concepts puisqu'il m'a été impossible de dégager des caractéristiques communes aux deux zones géographiques.

Les difficultés rencontrées au cours de cette étape risquent fort de compromettre également la prochaine étape de construction de l'ontoterminologie dans Tedi. Je ne saurais dire à ce stade si cela tient au caractère trop abstrait du domaine étudié ou à mon incapacité à dégager des caractéristiques essentielles exploitables. Un moyen de vérifier cela pourrait être de reproduire l'expérience à partir d'un domaine d'étude plus concret et plus stable.

## 2.2. Approche ontoterminologique avec Tedi

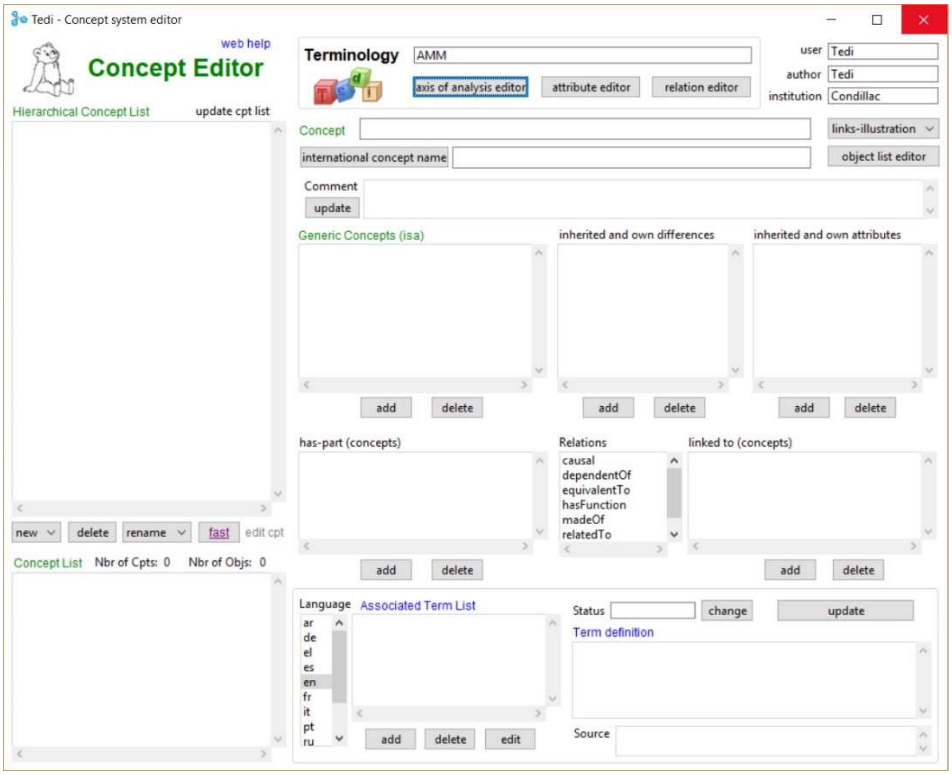
### 2.2.1. Présentation du logiciel Tedi

Tedi – pour onto**T**erminology **EDI**tor – est un logiciel (à usage exclusivement académique à ce jour) développé par Christophe Roche, professeur à l'université de Savoie Mont-Blanc. Il permet de créer des terminologies multilingues en distinguant les deux dimensions de la terminologie que sont la dimension conceptuelle et la dimension linguistique. Ce mode de fonctionnement repose sur l'approche théorique de l'ontoterminologie, à savoir une « terminologie dont le système conceptuel est une ontologie[1] formelle » (Roche, 2019 : 1, p. 4).

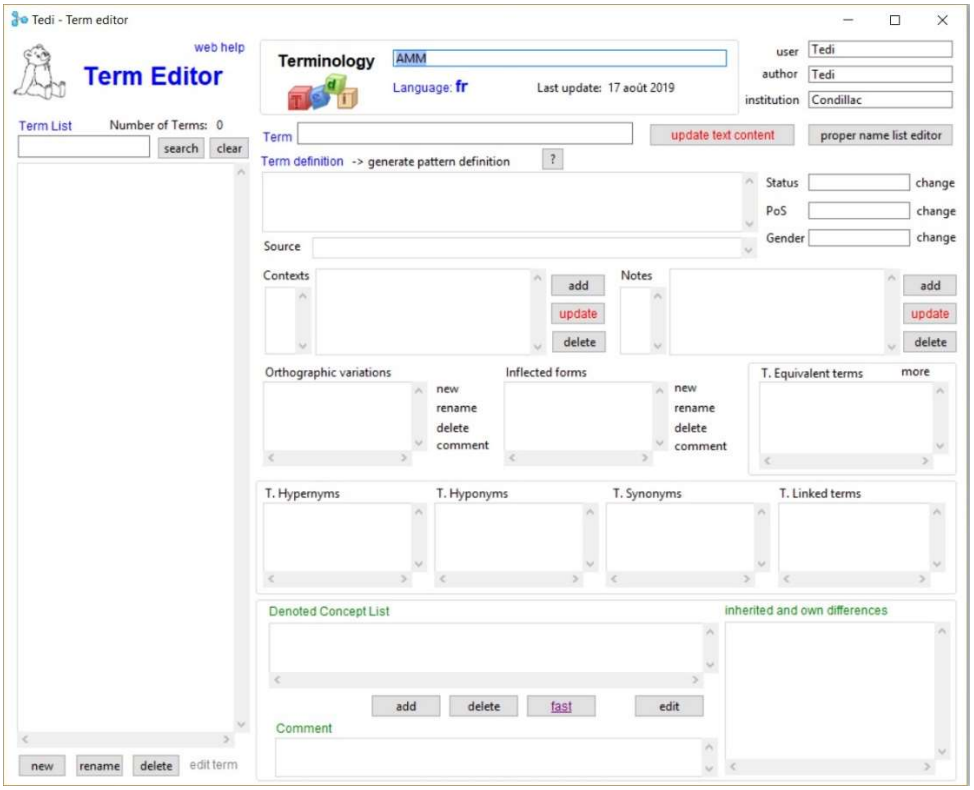
L'environnement Tedi se compose de deux éditeurs principaux (voir page suivante) :
- un éditeur de concepts, dans lequel se construit le système conceptuel. C'est à ce niveau que l'on identifie les caractéristiques essentielles et les caractéristiques descriptives des concepts (appelées respectivement « différences » et « attributs » dans Tedi) et que l'on gère les relations entre les concepts ;
- un éditeur de termes, permettant de gérer dans les différentes langues les terminologies se rapportant à un même système conceptuel.

[1] Christophe Roche propose la définition suivante : « Définie pour un objectif donné et un domaine particulier, une ontologie est pour l'ingénierie des connaissances une représentation d'une modélisation d'un domaine partagée par une communauté d'acteurs. Objet informatique défini à l'aide d'un formalisme de représentation, elle se compose principalement d'un ensemble de concepts définis en compréhension, de relations et de propriétés logiques » (2005, paragraphe 56).

Éditeur de concepts :




Éditeur de termes :



Pour plus de facilité, Tedi utilise un code couleur : tout ce qui se rapporte à la dimension conceptuelle apparaît en vert et ce qui a trait à la dimension linguistique s'affiche en bleu. Il convient de préciser que c'est à partir du système conceptuel que se créent les liens entre les langues. C'est-à-dire que Tedi détermine automatiquement qu'un terme est l'équivalent d'un autre terme à partir du concept auquel il se rapporte.

Tedi offre plusieurs fonctionnalités utiles, telles que la possibilité de générer des définitions en langue naturelle sur la base de la définition formelle, ou le calcul automatique des équivalents, des synonymes et des hyperonymes terminologiques.

Pour plus d'informations sur cet outil, consulter le site http://ontoterminology.com/tedi.

### 2.2.2. Tentative de construction d'une ontoterminologie multilingue

Les outils habituels du traducteur professionnel pour la gestion de la terminologie fonctionnent sur une logique d'équivalence de termes entre plusieurs langues. Un concept ne recouvrant pas forcément la même réalité d'une langue à l'autre, cette logique peut s'avérer problématique. Ainsi, l'approche sur laquelle repose le logiciel Tedi, qui consiste à traiter de manière liée mais distincte les dimensions linguistique et conceptuelle, pourrait se révéler particulièrement intéressante pour la gestion terminologique dans le cadre d'une activité traductionnelle.

Mon objectif dans cette section était d'élaborer, sur la base des concepts du domaine identifiés dans la section précédente, des ressources terminologiques en langues anglaise et française utiles à la traduction afin de déterminer si cet outil pouvait s'intégrer dans un environnement de traduction. Les ressources en question, au format HTML, pourraient être consultées dans un navigateur, à la manière d'un dictionnaire en ligne (ces ressources sont dénommées « ontodictionnaires » dans Tedi).

En raison de la nature des termes retenus, j'ai opté pour la construction de deux ontoterminologies distinctes au sein de la même base terminologique, l'une consacrée aux autorisations de mise sur le marché et la deuxième aux types de médicaments. Comme je

l'anticipais à l'issue de l'étape de modélisation dans CmapTools, je me suis heurtée à des difficultés au moment de déterminer les caractéristiques essentielles et descriptives des concepts pour la construction de l'ontologie.

Le système conceptuel construit ne formait pas une véritable ontologie formelle, détournant l'objectif initial de l'outil et m'empêchant de l'exploiter pleinement. J'ai toutefois pu générer des ressources terminologiques (voir les annexes 2 et 3 présentant des exports d'ontoterminologies depuis Tedi), mais dans lesquelles je n'ai pas pu faire figurer toutes les informations et relations souhaitées.

Malgré ces résultats en demi-teinte, il me semble que Tedi pourrait être un outil très utile pour la gestion de la terminologie à des fins de traduction. Seulement, le traducteur ne disposant pas de toutes les connaissances nécessaires pour construire le système conceptuel, l'intervention d'experts est à ce niveau indispensable. Un traducteur, même spécialisé, traite au quotidien des projets ayant trait à des domaines liés, mais distincts. En outre, lorsqu'il exerce de manière indépendante, le traducteur a rarement le temps et les experts compétents à sa disposition pour mener à bien ce type de tâche. Il pourrait toutefois sensibiliser et orienter ses clients lorsqu'un besoin de travail terminologique approfondi se fait sentir dans un domaine spécifique. La mise en place d'une démarche ontoterminologique serait alors réservée à des projets de traduction au long cours, pour lesquels il convient de remettre à plat les connaissances et la terminologie d'un domaine précisément délimité.

## 2.3. Synthèse et analyse

Dans le cadre de ce second volet axé sur la modélisation et l'opérationnalisation de la terminologie pour le traducteur, j'ai schématisé dans CmapTools les différentes procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments en vigueur dans les deux zones étudiées. J'ai pour cela traité chacune de ces zones de manière séparée. J'ai ensuite tenté de dégager des caractéristiques essentielles et descriptives en vue de construire une ontologie pour élaborer des ontoterminologies. Les difficultés rencontrées à ce stade, et l'organisation quelque peu artificielle des concepts qui en a découlé, m'ont confirmé le rôle fondamental de l'expert dans la construction du système conceptuel, puis dans la sélection des termes.

Ces problèmes, peut-être aussi en partie dus au caractère peu adapté de mon sujet d'étude, m'ont malgré tout donné l'occasion d'examiner sous un nouvel angle les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Les ressources terminologiques créées, bien que pour l'heure incomplètes, m'ont en outre amenée à m'interroger sur ma démarche actuelle en matière de terminographie.

Les réalités du métier font que le traducteur n'a pas toujours le temps ni la possibilité de consulter un expert du domaine pour construire un système conceptuel formel. En fonction des domaines qu'ils abordent, les projets de traduction ne se prêtent d'ailleurs pas tous à l'utilisation de CmapTools ou de Tedi, mais ces deux logiciels peuvent se révéler utiles dans certains cas précis. Le premier, dans les situations où un besoin de représentation visuelle se manifeste, le second, comme évoqué plus haut, lorsqu'il est nécessaire de structurer et de s'accorder sur les connaissances d'un domaine. En revanche, le traducteur aura toute liberté pour s'inspirer dans son travail de la logique qui préside au fonctionnement de ces outils.

Du fait de mon mode d'exercice actuel, j'ai choisi d'analyser dans ce travail la possibilité d'intégrer les logiciels étudiés dans un contexte de traduction en libéral. Concernant Tedi, je pense qu'il pourrait être déployé de manière plus adaptée au sein de services de traduction internes de grandes entreprises ou organisations, souvent multilingues, qui comptent généralement au moins un terminologue ou traducteur-terminologue par langue de travail. Ce type de structures présente l'avantage pour les terminologues de pouvoir consulter aisément des experts du domaine (qui travaillent dans ou pour la structure) pour la construction du système conceptuel.

## Conclusion

Les activités de terminologie et de traduction sont intimement liées. La traduction se nourrit de la terminologie et toutes deux ont un objectif commun, celui d'aider les individus à se comprendre.

Les formations en traduction apprennent aux futurs traducteurs à se détacher de la dimension purement linguistique et à traduire des idées plutôt que des mots, ce que la plupart des traducteurs s'efforcent de faire au quotidien. Mais lorsqu'un traducteur se retrouve confronté à une difficulté de compréhension, qu'elle soit liée à un terme en particulier ou à un aspect d'un domaine qu'il maîtrise moins, c'est en général à travers la dimension linguistique qu'il tente de venir à bout des difficultés rencontrées, cette dimension étant celle qu'il maîtrise le plus.

De fait, par définition, les difficultés rencontrées dans le cadre d'une traduction trouvent leur origine dans la langue, même si les problèmes de compréhension de termes relèvent bien souvent d'une difficulté de compréhension plus globale du domaine ou (la terminologie employée pouvant varier d'un auteur à l'autre) du fait de ne pas saisir à quelles notions l'auteur du texte fait référence.

Ma décision de suivre ce DU de terminologie partait d'une volonté d'obtenir des réponses à un certain nombre de questions que je me posais au quotidien sur la terminologie dans mon travail de traductrice. Si j'ai obtenu diverses réponses aux questions que je me posais, je ressors également de cette formation avec une foule d'interrogations qui vont me permettre d'aller plus loin dans ma réflexion et de prendre du recul vis-à-vis de la dimension linguistique de la discipline, pour m'ouvrir davantage au domaine du conceptuel et de l'épistémologie. Plus qu'une recette infaillible, qui serait illusoire, c'est une façon de questionner le monde et son organisation qui nous ont été transmis.

Je retiens aussi de cette formation la multitude et la diversité – parfois complémentaires et parfois contradictoires – des approches et des pratiques en terminologie. Bien qu'elle soit source de complexité, cette diversité qui caractérise la terminologie lui procure aussi sa grande

richesse. À l'image de la traduction, chaque projet de terminologie et la manière de l'aborder sont uniques. L'activité de traduction peut sans conteste se nourrir de ces différentes pratiques.

# Annexes

## Annexe 1 – Documents intégrés au corpus

Les tableaux reproduits dans les pages suivantes présentent les caractéristiques des textes composant le corpus décrit dans la section 1.2, « Description du corpus de travail ». Le premier tableau contient les textes du sous-corpus de langue française et le second tableau, ceux du corpus de langue anglaise.

Tableau 1 – Sous-corpus en langue française

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Abecassis-Coutinet_Caracteristiques-marche-medicaments-et-strategies-firmes-pharmaceutiques.pdf | Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques | Article de revue spécialisée | Spécialisé | Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet, chercheurs spécialisés dans le domaine de la santé. | Tout public | https://www.cairn.info/revue-horizons-strategiques-2008-1-page-111.htm | 2008 | PDF | 14175 | Article de revue spécialisée sur le marché du médicament. |
| 2 | ANSM_AMM_Medicaments-usage-humain_Avis-demandeur.pdf | Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain – Avis aux demandeurs | Informatif | Technique | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Initié | https://www.ansm.sante.fr/content/download/67031/857041/version/1/file/AMM_Avis_demandeur_septembre_2014.pdf | Sept. 2014 | PDF | 20388 | Document destiné aux demandeurs qui détaille les différentes étapes et procédures pour le dépôt d'une demande d'AMM. |
| 3 | ANSM_QR-130325-Pharmacovigilance.pdf | Questions faisant suite à la publication du décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance | Informatif | Technique | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Initié | https://www.ansm.sante.fr/content/download/47365/611221/version/2/file/QR-130325-Pharmacovigilance.pdf | Mars 2013 | PDF | 3461 | Questions-réponses destinées à répondre aux interrogations des laboratoires à la suite de la publication du décret 2012-1244. |
| 4 | ANSM_Rapport-activite-2017.pdf | Rapport d'activité 2017 de l'ANSM, section 2 | Informatif | Spécialisé | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Tout public | https://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/184000668-rapport-d-activite-2017-de-l-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des#book_sommaire | Oct. 2018 | PDF | 8502 | Section 2, intitulée « Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation pour les patients » (pages 92 à 121), du rapport d'activité 2017 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. |

Tableau 1 – Sous-corpus en langue française

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | ANSM_Site-AMM.docx | Autorisations de Mise sur le Marché | Informatif | Spécialisé | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Tout public | https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/0 | Dernière mise à jour en 2017 | HTML | 5894 | Pages du site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé consacrées aux autorisations de mise sur le marché. |
| 6 | EMA_Systeme-europeen-reglementation-medicaments.pdf | Le système européen de réglementation des médicaments – Une approche cohérente de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne | Informatif | Vulgarisation | Agence européenne des médicaments | Tout public | https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines | 2016 | PDF | 2761 | Brochure décrivant le système européen de réglementation des médicaments. |
| 7 | Leem_Bilan-eco-2018.pdf | Les entreprises du médicament en France, Bilan économique – Édition 2018 | Informatif | Spécialisé | Leem (Les entreprises du médicament) | Tout public | https://www.leem.org/presse/publication-du-bilan-economique-du-leem-edition-2018 | Juin 2018 | PDF | 3363 | Sections « Recherche et développement », pages 43 à 47, et « Accès au marché », pages 57 à 59 |
| 8 | Leem_Comment-se-decide-AMM.rtf | Comment se décide une autorisation de mise sur le marché (AMM) ? | Informatif | Vulgarisation | Leem (Les entreprises du médicament) | Tout public | https://www.leem.org/comment-se-decide-une-autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm | Nov. 2017 | HTML | 1008 | Article publié sur le site du Leem |
| 9 | Legifrance_Code-sante-publique_L5111-1_4.pdf | Articles L5111-1 à L5111-4 du Code de la santé publique | Législatif | Technique | Legifrance.gouv | Tout public | https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=365B59FA7D5456855A7FEB93BEFB4006.tplgfr23s_3?idSectionTA=LEGISCTA000006171363&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190808 | MàJ en juillet 2019 | HTML | 487 | Dispositions générales relatives aux médicaments du Code de la santé publique. |

Tableau 1 – Sous-corpus en langue française

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | Legifrance_Code-sante-publique_L5121-1_21.pdf | Articles L5121-1à L5121-21 du Code de la santé publique | Législatif | Technique | Legifrance.gouv | Tout public | https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006171366&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190808 | MàJ en juillet 2019 | HTML | 11410 | Dispositions générales relatives aux médicaments à usage humain du Code de la santé publique. |
| 11 | Ordre-pharmaciens_Cahier thematique_qualite-chaine-medicament.pdf | La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation – Des rumeurs à l'information | Informatif | Spécialisé | Ordre national des pharmaciens | Initié | http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Communications/Les-cahiers-thematiques/La-qualite-de-la-chaine-du-medicament | Nov. 2013 | PDF | 10780 | Cahier thématique de l'Ordre national des pharmaciens consacré à la qualité de la chaîne du médicament. |
| 12 | Rayneau_Comparaison-reglementation-UE-US_AMM.pdf | Comparaison de la Réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament | Thèse | Spécialisé | Aude Rayneau | Expert | https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733247 | 2010 | PDF | 37319 | Thèse présentée et soutenue en vue de l'obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie. |
| 13 | UE-JO_Regleme nt-CE-726-2004_Agence europeenne medicaments.pdf | Règlement (CE) N°726/2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments | Législatif | Technique | Parlement européen et Conseil de l'Union européenne | Tout public | https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0726:FR:HTML | Avril 2004 | HTML | 22456 | Règlement européen |

Tableau 1 – Sous-corpus en langue française

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | UE-JO_Regleme nt_UE-1235-2010-pharmacovigilance-medicaments-usage-humain.pdf | Règlement (UE) n°1235/2010 du parlement européen et du conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n°726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n°1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante | Législatif | Technique | Parlement européen et Conseil de l'Union européenne | Tout public | eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:0016:FR:PDF | Déc. 2010 | PDF | 12119 | Règlement européen |

Tableau 2 – Sous-corpus en langue anglaise

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CDER_Good-Review-Practice_Clinical-Review-Template.pdf | Good Review Practice: Clinical Review Template | Informatif | Technique | Center For Drug Evaluation And Research, Office Of Clinical Pharmacology (FDA) | Expert | https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research/cder-manual-policies-procedures-mapp | Dernière mise à jour en déc. 2010 | PDF | 17204 | Manuel destiné au personnel du CDER décrivant les procédures à suivre pour le traitement des demandes d'AMM (pages 1 à 47 + liste acronymes en fin de document) |
| 2 | Drug-Development &Delivery_FDA-Update.pdf | FDA Update – The FDA's New Drug Approval Process: Development & Premarket Applications | Article de revue spécialisée | Spécialisé | Kaiser J. Aziz | Initié | https://drug-dev.com/issues/april-2018/ | Avril 2018 | PDF | 4248 | Article sur les nouvelles procédures d'AMM de la FDA publié dans la revue *Drug Development & Delivery* |
| 3 | FDA_Biosimilar-product-regulatory-review-and-approval.pdf | Biosimilar Product – Regulatory Review and Approval | Informatif | Vulgarisation | Food and Drug Administration (FDA) | Tout public | https://www.fda.gov/media/108621/download | Nov. 2017 | PDF | 1388 | Brochure sur l'évaluation et l'AMM des biosimilaires |
| 4 | FDA_Drug-Master-Files_Guidelines.pdf | Drug Master Files: Guidelines | Informatif | Spécialisé | Food and Drug Administration (FDA) | Initié | https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/drug-master-files-guidelines | MàJ en nov. 2017 | HTML | 3852 | Directives concernant le dépôt des demandes d'AMM. |
| 5 | FDA_Form-356h.pdf | Application to market a new or abbreviated new drug or biologic for human use | Administratif | Technique | Food and Drug Administration (FDA) | Expert | https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/forms-submission-requirements | MàJ en août 2018 | PDF | 1459 | Formulaire de demande d'autorisation de mise sur le marché. |
| 6 | FDA_Guideline-submitting-supporting-documentation-drug-applications-for-manufacture-of-drug-products | Guideline for submitting supporting documentation in drug applications for the manufacture of drug products | Informatif | Spécialisé | Food and Drug Administration (FDA) | Initié | https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guideline-submitting-supporting-documentation-drug-applications-manufacture-drug-products | MàJ en mars 2018 | HTML | 2979 | Directives concernant le dépôt des demandes d'AMM. |

Tableau 2 – Sous-corpus en langue anglaise

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | FDA_Site-web.rtf | .Development & Approval Process (Drugs)<br>.Step 4: FDA Drug Review<br>.Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review<br>.Fast Track<br>.Breakthrough Therapy<br>.Accelerated Approval<br>.Priority Review<br>.How Drugs are Developed and Approved<br>.Types of Applications<br>.Investigational New Drug (IND) Application<br>.New Drug Application (NDA)<br>.Abbreviated New Drug Application (ANDA)<br>.Drug Applications for Over-the-Counter (OTC) Drugs<br>.Biosimilar Development, Review, and Approval | Informatif | Vulgarisation | Food and Drug Administration (FDA) | Tout public | .https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs<br>.https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-4-fda-drug-review<br>.https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review<br>.https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track<br>.https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy<br>.https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/accelerated-approval<br>.https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/priority-review<br>.https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/how-drugs-are-developed-and-approved<br>.https://www.fda.gov/drugs/how-drugs-are-developed-and-approved/types-applications<br>.https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application<br>.https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda<br>.https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda<br>.https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-applications-over-counter-otc-drugs<br>.https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-development-review-and-approval | MàJ en :<br>.juin 2018<br>.janv. 2018<br>.fév. 2018<br>.janv. 2018<br>.janv. 2018<br>.janv. 2018<br>.janv. 2018<br>.janv. 2019<br>.oct. 2014<br>.oct. 2017<br>.juin 2019<br>.mai 2019<br>.janv. 2015<br>.oct. 2017 | HTML | 10510 | Pages du site web de l'autorité de santé américaine |

Tableau 2 – Sous-corpus en langue anglaise

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | FDA-Instructions-for-filling-out-form-356h.pdf | Instructions for filling out form fda 356h – application to market a new or abbreviated new drug or biologic for human use | Administratif | Technique | Food and Drug Administration (FDA) | Initié | https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/forms-submission-requirements | MàJ en mars 2019 | PDF | 2522 | Consignes pour remplir le formulaire de demande d'autorisation de mise sur le marché. |
| 9 | Federal-Food-Drug-and-Cosmetic-Act_21-USC-355_New-drugs.pdf | Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, « 21 USC 355: New drugs » | Législatif | Technique | Food and Drug Administration (FDA) | Tout public | https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section355&num=0&edition=prelim | MàJ en août 2019 | PDF | 37703 | Extrait de la loi *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* relative aux nouveaux médicaments. |
| 10 | Federal-Food-Drug-and-Cosmetic-Act_21-USC-356_Expedited-approval.pdf | Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, « 21 USC 356: Expedited approval of drugs for serious or life-threatening diseases or conditions » | Législatif | Technique | Food and Drug Administration (FDA) | Tout public | https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section356&num=0&edition=prelim | MàJ en août 2019 | PDF | 5491 | Extrait de la loi *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* relative à la procédure accélérée d'AMM. |
| 11 | Frontiers-in-Pharmacology_FDA-Facilitated-Regulatory-Pathways.pdf | FDA Facilitated Regulatory Pathways: Visualizing Their Characteristics, Development, and Authorization Timelines | Article de revue spécialisée | Spécialisé | Lawrence Liberti, Magda Bujar, Alasdair Breckenridge, Jarno Hoekman, Neil McAuslane, Pieter Stolk et Hubert Leufkens | Initié | https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00161 | Avril 2017 | PDF | 3245 | Article sur les procédures simplifiées d'AMM publié dans la revue *Frontiers in Pharmacology.* |
| 12 | JABFM_From-idea-to-market_the-drug-approval-process.pdf | From Idea to Market: The Drug Approval Process | Article de revue spécialisée | Spécialisé | M. S. Lipsky et L. K. Sharp | Initié | https://www.jabfm.org/content/14/5/362/tab-references | Sept. 2001 | PDF | 3936 | Article sur le processus d'AMM publié dans la revue *The Journal of the American Board of Family Practice.* |

Tableau 2 – Sous-corpus en langue anglaise

| Nº | Nom de fichier | Titre du document | Genre du texte | Niveau de spécialisation | Auteur | Destinataire | Localisation | Date de parution | Format | Nbre de mots | Description |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | JACC_Drugs-Devices-and-FDA_Part-1_Overview-Approval-Processes-Drugs.pdf | Drugs, Devices, and the FDA: Part 1 An Overview of Approval Processes for Drugs | Article de revue spécialisée | Spécialisé | Gail A. Van Norman | Initié | http://basictranslational.onlinejacc.org/content/1/3/170.abstract | Avril 2016 | PDF | 7580 | Article sur les procédures d'AMM publié dans la revue *JACC: Basic to Translational Science*. |
| 14 | NEJM_FDA-Regulation-of-Prescription-Drugs.pdf | FDA Regulation of Prescription Drugs | Article de revue spécialisée | Spécialisé | Audrey L. Gassman, Christine P. Nguyen et Hylton V. Joffe | Initié | https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1602972 | Fév. 2017 | PDF | 5962 | Article sur la réglementation des médicaments sur ordonnance publié dans la revue *The New England Journal of Medicine* de la Massachusetts Medical Society. |
| 15 | Regulatory-Affairs-101_Introduction-to-Investigational-NDA-and-CTA.pdf | Regulatory Affairs 101: Introduction to Investigational New Drug Applications and Clinical Trial Applications | Article de revue spécialisée | Spécialisé | Davy Chiodin, Erica M. Cox, Anita V. Edmund, Erica Kratz, et Sarah H. Lockwood | Initié | https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cts.12635 | 2019 | PDF | 7824 | Article publié dans la revue *Clinical and Translational Science.* |

# Annexe 2 – Extraits d'exports au format HTML dynamique depuis Tedi

search:

autorisation de mise sur le marché
demande d'autorisation de mise sur le marché
procédure centralisée
procédure communautaire
procédure de reconnaissance mutuelle
procédure décentralisée
procédure européenne
procédure nationale

**autorisation de mise sur le marché**

Definition: Acte de naissance de la spécialité pharmaceutique issue d'une décision administrative, basé sur des contraintes réglementaires garantissant sa qualité, son efficacité et son innocuité.
Status: preferred
Source: Termium, consulté le 14/08/2019 <http://www.btb.termiumplus.gc.ca/tpv2alpha/alpha-fra.html?lang=fra&i=1&srchtxt=AMM&index=alt&codom2nd_wet=1#resultrecs>
Context(s):
*1) "Tout médicament doit faire l'objet avant sa mise sur le marché d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) préalable. Cette exigence résulte de l'article 6 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel que transposé à l'article L.5121-8 du code de la santé publique (CSP)." Source : ANSM, Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain – Avis aux demandeurs*
Note(s):
*1) Collocations : suspension d'~ ; retrait d'~ ; demande initiale d'~ ; renouvellement d'~ ; condition de l'~ ; octroi de l'~ ; dossier d'~ ; prescription hors ~ ; maintien de l'~ / d'une ~ ; délivrance d'une ~ ; post-~ ; solliciter une ~ obtenir une ~ disposer d'une ~ reconnaissance d'une ~ déjà délivrée faire l'objet d'une ~ produit bénéficiant d'une ~ titulaire de l'~ soumis à ~*

Equivalent(s):
- en: drug approval (preferred)

Concept: <Résultat de la procédure>
linked to: <Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation>,

search:

autorisation de mise sur le marché
demande d'autorisation de mise sur le marché
procédure centralisée
procédure communautaire
procédure de reconnaissance mutuelle
procédure décentralisée
procédure européenne
procédure nationale

**demande d'autorisation de mise sur le marché**

Definition: Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation
Status: preferred
Context(s):
*1) "Les industriels procèdent au développement des médicaments et constituent le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, à partir notamment des études et essais qu'ils ont réalisé." Source : ANSM, site web https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/0*
*2) "Un plan de gestion des risques (PGR) doit désormais accompagner chaque demande d'AMM, pour validation par le comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA (procédure centralisée) ou directement à l'ANSM (procédure nationale)." Source : Ordre national des pharmaciens, La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation*

Equivalent(s):
- en: drug application (preferred)

Concept: <Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation>

search:

autorisation de mise sur le marché
demande d'autorisation de mise sur le marché
procédure centralisée
procédure communautaire
procédure de reconnaissance mutuelle
procédure décentralisée
procédure européenne
procédure nationale

**procédure de reconnaissance mutuelle**

Status: preferred
Context(s):
*1) "Le principe de la reconnaissance mutuelle est de faire reconnaître à un ou plusieurs Etats membres de l'Union Européenne choisis par le demandeur une AMM nationale déjà existante. Le demandeur fournit un dossier identique à tous les états membres. Un des Etats membres, l'état membre de référence (RMS), évalue le dossier soumis et envoie un rapport d'évaluation à tous les états membres concernés (CMS). Les CMS reconnaissent ensuite la décision du RMS." Source : Rayneau, Comparaison de la Réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament*
*2) "L'article 28(2) de la directive 2001/83/CE précise que la procédure de reconnaissance mutuelle est obligatoire si le demandeur a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un Etat membre de l'Union Européenne. L'Etat membre ayant déjà délivré l'AMM sera l'Etat membre de Référence (RMS)." Source : ANSM, Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain – Avis aux demandeurs*

Concept: <Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation pour médicament disposant déjà d'une AMM traitée par les instances nationales>
essential characteristic(s): /traitée par les instances nationales/, /pour médicament disposant déjà d'une AMM/,
a kind of: <Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation>,

*Figure 1 – Entrées de l'ontodictionnaire sur les procédures d'AMM exporté depuis Tedi pour le français*

search:

générique
médicament
médicament biologique
médicament biosimilaire
médicament expérimental
médicament générique
médicament orphelin
princeps

**médicament**

Definition: 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
Status: preferred
Source: Code de la santé publique
Note(s):
*1) Collocations : administrer un ~ ; ~ faisant l'objet d'une demande d'AMM ; ~ à usage humain ; ~ à usage vétérinaire ; ~ autorisé ; ~ commercialisé ; ~ biologique ; ~ biosimilaire ; ~ générique ; évaluation du/des ~ ; efficacité du/des ~ ; sécurité du/des ~ ; innocuité du/des ~ ; fabrication du/des ~ ; surveillance du/des ~ ; développement du/des ~ ;*

Equivalent(s):
- en: drug (preferred)

Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme>

search:

générique
médicament
médicament biologique
médicament biosimilaire
médicament expérimental
médicament générique
médicament orphelin
princeps

**médicament générique**

Definition: Médicament conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (nommé "médicament d'origine" ou "princeps") dont le brevet est tombé dans le domaine public. Il a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et a dû démontrer sa bioéquivalence avec le médicament d'origine, c'est-à-dire la même biodisponibilité dans l'organisme.
Status: preferred
Source: Adapté du Rapport d'activité 2017 de l'ANSM
See also: générique (alternative),
Context(s):
*1) "Pour les médicaments génériques français ou européens, l'ANSM dispose d'un programme spécifique d'inspection des essais de bioéquivalence pour s'assurer que ces produits disposent du même niveau de qualité et de sécurité que le princeps." Source : Ordre des pharmaciens, La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation*
*2) "Les obligations des fabricants et exploitants des médicaments génériques en matière de pharmacovigilance, de déclaration des effets indésirables, de gestion des risques et d'information, sont identiques à celles des exploitants des médicaments de référence." Source : Rapport d'activité 2017 de l'ANSM*

Equivalent(s):
- en: generic drug (preferred)

Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme utilisant un principe actif déjà autorisé et synthétisée par voie chimique>
essential characteristic(s): /synthétisée par voie chimique/, /utilisant un principe actif déjà autorisé/,
a kind of: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme>,

search:

générique
médicament
médicament biologique
médicament biosimilaire
médicament expérimental
médicament générique
médicament orphelin
princeps

**médicament biologique**

Definition: médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle
Status: preferred
Source: Code de la santé publique
Context(s):
*1) "Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci." Source : ANSM, Rapport d'activité 2017*

Equivalent(s):
- en: biological product (preferred)

Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme dérivée d'organismes vivants>
essential characteristic(s): /dérivée d'organismes vivants/,
a kind of: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme>,

*Figure 2 – Entrées de l'ontodictionnaire sur les médicaments exporté depuis Tedi pour le français*

search:

Abbreviated New Drug Application
Biologics License Application
drug application
drug approval
New Drug Application
Over-the-Counter Drug Application

**New Drug Application**

Status: preferred
Context(s):
*1) "Quand le programme clinique arrive à sa fin et que le laboratoire a réuni suffisamment de données sur le produit toutes ces données sont rassemblées dans un dossier final qui sera soumis lui aussi à la FDA : il s'agit du NDA (New Drug Application)." Source : Rayneau, Comparaison de la Réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament*
*2) "A New Drug Application (NDA) tells the full story of a drug. Its purpose is to demonstrate that a drug is safe and effective for its intended use in the population studied." Source : FDA, https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-4-fda-drug-review*

Concept: <Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation traitée par les instances nationales pour médicament sur ordonnance utilisant une nouvelle substance active>
essential characteristic(s): /pour médicament utilisant une nouvelle substance active/, /pour médicament sur ordonnance/, /traitée par les instances nationales/,
a kind of: <Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation>,

search:

Abbreviated New Drug Application
Biologics License Application
drug application
drug approval
New Drug Application
Over-the-Counter Drug Application

**Abbreviated New Drug Application**

Status: preferred
Context(s):
*1) "An abbreviated new drug application (ANDA) contains data which is submitted to FDA for the review and potential approval of a generic drug product. Once approved, an applicant may manufacture and market the generic drug product to provide a safe, effective, lower cost alternative to the brand-name drug it references." Source : FDA, <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda>*
*2) "ANDA is for new drugs approved which must be pharmaceutically equivalent and bioequivalent to predicate product, usually an innovator or pioneer drug" Source : Aziz, FDA Update – The FDA's New Drug Approval Process: Development & Premarket Applications*

Concept: <Procédure d'enregistrement d'un médicament générique en vue de sa commercialisation traitée par les instances nationales>
essential characteristic(s): /médicament générique/, /traitée par les instances nationales/,
a kind of: <Procédure d'enregistrement d'un médicament en vue de sa commercialisation>,

*Figure 3 – Entrées de l'ontodictionnaire sur les procédures d'AMM exporté depuis Tedi pour l'anglais*

search:

biological product
biosimilar
brand-name drug
drug
generic drug
investigational drug
orphan drug

**generic drug**

Definition: Drug product comparable to an innovator drug product in dosage form, strength, route of administration, quality, performance characteristics, and intended use.
Status: preferred
Source: Adapted from FDA website
Context(s):
*1) "A generic drug must be equivalent to the brand-name drug in terms of dosage form, safety, strength, route of administration, quality, and intended use but in most cases does not need to have the same inactive ingredients." Source : Gassman et al., FDA Regulation of Prescription Drugs*

Equivalent(s):
- fr: générique (preferred)
- fr: médicament générique (preferred)

Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme utilisant un principe actif déjà autorisé et synthétisée par voie chimique>
essential characteristic(s): /synthétisée par voie chimique/, /utilisant un principe actif déjà autorisé/,
a kind of: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme>,

search:

biological product
biosimilar
brand-name drug
drug
generic drug
investigational drug
orphan drug

**investigational drug**

Status: preferred
Context(s):
*1) "Sponsors must notify [health authorities] and all participating investigators of potential serious risks associated with the use of the investigational drug based on prompt review of all relevant safety information" Source : Chiodin et al., Regulatory Affairs 101: Introduction to Investigational New Drug Applications and Clinical Trial Applications*

Equivalent(s):
- fr: médicament expérimental (preferred)

Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme ne disposant pas d'une AMM et utilisant un nouveau principe actif>
essential characteristic(s): /utilisant un nouveau principe actif/, /ne disposant pas d'une AMM/,
a kind of: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme>,

*Figure 4 – Entrées de l'ontodictionnaire sur les médicaments exporté depuis Tedi pour l'anglais*

# Annexe 3 – Extrait d'export au format HTML statique depuis Tedi

**médicament**

Definition: 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

Status: preferred
Source: Code de la santé publique
Note(s):
*1) Collocations : administrer un ~ ; ~ faisant l'objet d'une demande d'AMM ; ~ à usage humain ; ~ à usage vétérinaire ; ~ autorisé ; ~ commercialisé ; ~ biologique ; ~ biosimilaire ; ~ générique ; évaluation du/des ~ ; efficacité du/des ~ ; sécurité du/des ~ ; innocuité du/des ~ ; fabrication du/des ~ ; surveillance du/des ~ ; développement du/des ~ ;*
Equivalent(s):
- en: drug
Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme>

**médicament biologique**

Definition: médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle

Status: preferred
Source: Code de la santé publique
Context(s):
*1) "Un médicament biologique est une substance produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci." Source : ANSM, Rapport d'activité 2017*
Equivalent(s):
- en: biological product
Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme dérivée d'organismes vivants>
Essential characteristic(s): /dérivée d'organismes vivants/,

**médicament biosimilaire**

Definition: Copie d'un médicament biologique dit de référence ayant déjà reçu une autorisation de mise sur le marché.

Status: preferred
Source: Adapté du Rapport d'activité 2017 de l'ANSM
Context(s):
*1) "Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique dit de référence ayant déjà reçu une autorisation de mise sur le marché. Tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public peut être copié. Cette copie est désignée comme biosimilaire. Les produits biosimliaires ne pouvant être strictement identiques au produit de référence, leur emploi ne peut être le même que celui de génériques des médicaments chimiques." Source : ANSM, Rapport d'activité 2017*
*2) "Ces exigences, ainsi que la méthodologie d'analyse et d'autorisation des demandes, sont équivalentes pour les médicaments princeps, génériques et biosimilaires." Source : Ordre national des pharmaciens, La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation*
Equivalent(s):
- en: biosimilar
Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme dérivée d'organismes vivants et utilisant un principe actif déjà autorisé>
Essential characteristic(s): /utilisant un principe actif déjà autorisé/, /dérivée d'organismes vivants/,

**médicament expérimental**

Definition: Médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique

Status: preferred
Source: Code de la santé publique
Context(s):
*1) "Dans certains cas, un dossier simplifié pour le médicament expérimental peut être déposé. Ceci est possible lorsque le médicament expérimental a une AMM dans un état membre ou lorsqu'un CTA pour le même médicament expérimental a été approuvé dans l'état membre concerné." Source : Rayneau, Comparaison de la Réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament*
Equivalent(s):
- en: investigational drug
Concept: <Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme ne disposant pas d'une AMM et utilisant un nouveau principe actif>
Essential characteristic(s): /utilisant un nouveau principe actif/, /ne disposant pas d'une AMM/,

*Figure 5 – Extrait de l'ontodictionnaire sur les médicaments exporté depuis Tedi*

# Bibliographie

## Publications et ressources disponibles en ligne

ANSM, site : https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0, consulté le 5 août 2019.

FRÉROT, Cécile. 2010, « Outils d'aide à la traduction : pour une intégration des corpus et des outils d'analyse de corpus dans l'enseignement de la traduction et la formation des traducteurs », *Les Cahiers du GEPE*, Corpus et mémoires de traduction, Strasbourg : Presses universitaires de Strasbourg, URL : http://cahiersdugepe.fr/index.php?id=1164.

L'HOMME, Marie-Claude. *La terminologie : principes et techniques*. Nouvelle édition [en ligne]. Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2004 (généré le 27 juillet 2019). Disponible sur Internet : <http://books.openedition.org/pum/10693>. ISBN : 9791036502491. DOI : 10.4000/books.pum.10693.

LOOCK, Rudy. 2016, *La traductologie de corpus*. Lille : Presses Universitaires du Septentrion.

MARSHMAN, Elizabeth. 2003, *Construction et gestion des corpus : Résumé et essai d'uniformisation du processus pour la terminologie*. Observatoire de linguistique Sens-Texte de l'université de Montréal, Équipe de combinatoire lexicale, terminologie et informatique. URL : olst.ling.umontreal.ca/pdf/terminotique/corpusentermino.pdf.

PEARSON, Jennifer. 1999, « Comment accéder aux éléments définitoires dans les textes spécialisés ? ». *Terminologies nouvelles*, vol. 19, décembre 1998-juin 1999, p. 21-28.

PEARSON, Jennifer. 2000, « Une tentative d'exploitation bi-directionnelle d'un corpus bilingue ». *Cahiers de grammaire*, vol. 25, p. 53-69.

ROCHE, Christophe. 2005, « Terminologie et ontologie », *Langages*, vol. 157, nº 1, p. 48-62. DOI : 10.3917/lang.157.0048. URL : https://www.cairn.info/revue-langages-2005-1-page-48.htm.

ROCHE, Christophe. 2019, *TEDI, onto Terminology EDItor – Manuel utilisateur* (version 2.0). Le Bourget du Lac, France : université Savoie Mont-Blanc.

ROCHE, Christophe. 2019, « Video Tedi Tutorial ». Le Bourget du Lac, France : université Savoie Mont-Blanc. Disponible sur Internet : <http://ontoterminology.com/video-tedi-tutorial>.

URFALINO, Philippe. 2001, « L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique ». *Revue française des affaires sociales*, p. 85-90. https://www.cairn.info/revue-francaise-des-affaires-sociales-2001-4-page-85.htm.

## Logiciels

ANTHONY, Laurence. 2018. AntConc (version 3.5.7). Tokyo, Japon : université de Waseda. Disponible à l'adresse http://www.laurenceanthony.net/software.html.

ANTHONY, Laurence. 2017. AntFileConverter (version 1.2.1). Tokyo, Japon : université de Waseda. Disponible à l'adresse https://www.laurenceanthony.net/software.

FLORIDA INSTITUTE FOR HUMAN & MACHINE COGNITION (IHMC). 2019. CmapTools (version 6.01). Pensacola, États-Unis : IHMC. Disponible à l'adresse https://cmap.ihmc.us/cmaptools/.

DROUIN, Patrick. 2010. TermoStat (version 3.0). Montréal, Canada : université de Montréal. Disponible à l'adresse http://termostat.ling.umontreal.ca/doc_termostat/doc_termostat.html.

ROCHE, Christophe. 2019. Tedi (version 2.0). Le Bourget du Lac, France : université Savoie Mont-Blanc. Informations à l'adresse http://ontoterminology.com/tedi.