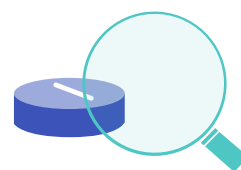


ESSAIS CLINIQUES : POURQUOI SONT-ILS INDISPENSABLES ?

I. Essais cliniques : de quoi parle-t-on ?

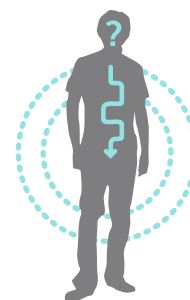
Q1 QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE ?

Un essai clinique sert à démontrer l'efficacité et la sécurité d'un nouveau médicament. Il se déroule dans un centre d'investigation clinique, un centre hospitalier ou un cabinet médical.



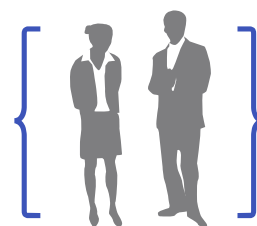
Q2 POURQUOI FAIRE DES ESSAIS CLINIQUES ?

OBLIGATOIRES dans la procédure autorisant la mise sur le marché d'un médicament, ils permettent de déterminer les populations pour lesquelles le médicament est le plus efficace et les conditions optimales de son bon usage.



Q3 COMMENT SONT-ILS ENCADRÉS ?

Tous les essais cliniques doivent être autorisés par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et doivent avoir un avis favorable d'un CPP (Comité de Protection des Personnes). L'AFSSAPS est aussi chargée de la sécurité des essais cliniques.



ESSAIS CLINIQUES : POURQUOI SONT-ILS INDISPENSABLES ?

II. Déroulement des essais cliniques

Q4 QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES ?

Le développement clinique du médicament se déroule en 3 étapes :

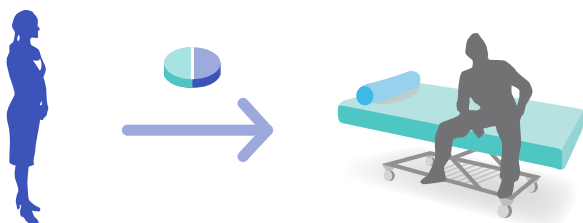


PHASE 1

Essai sur un nombre limité de volontaires sains

- › Évalue la diffusion du produit dans l'organisme.
- › Recherche d'éventuelles réactions négatives.

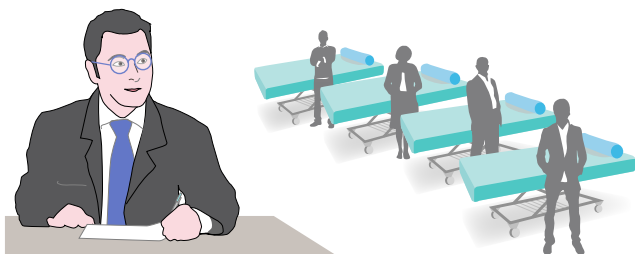
PHASES PRÉCOCES



PHASE 2

Essai sur les patients

- › Teste l'efficacité et la tolérance du médicament.
- › Détermine la dose optimale (posologie).



PHASE 3

Confirmation des essais sur une plus large population

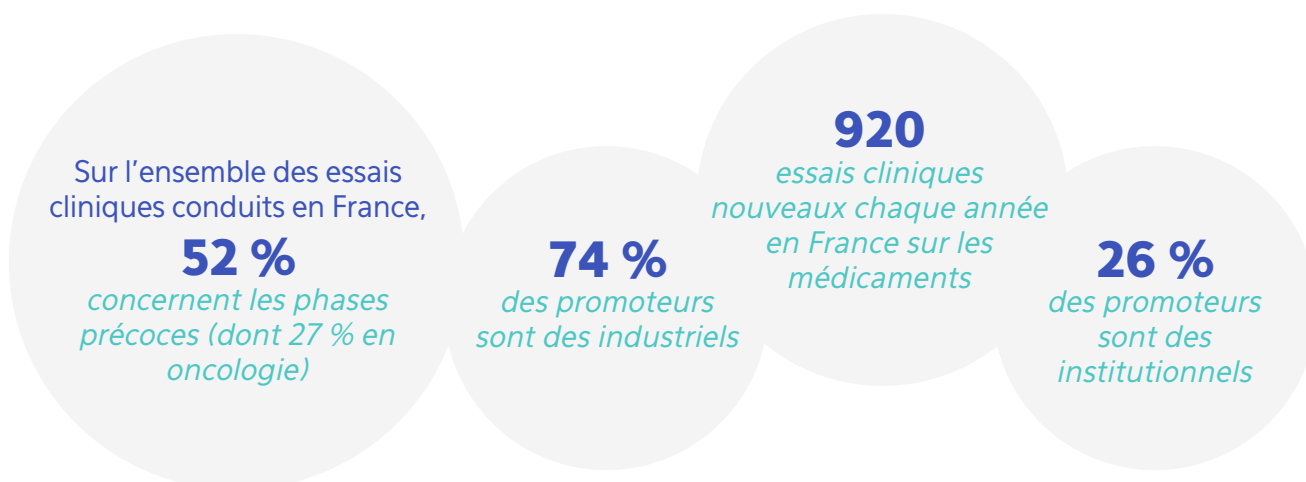
- › Confirme l'efficacité.
- › Évalue le profil de tolérance.

ESSAIS CLINIQUES : POURQUOI SONT-ILS INDISPENSABLES ?

III. Les essais cliniques et la recherche pharmaceutique

Q5 FAUT-IL ENCOURAGER LES ESSAIS CLINIQUES ?

L'implication de la France dans la recherche clinique est à l'image de la place qu'elle occupe dans le marché pharmaceutique mondial :



* Source : Afssaps - rapport d'activité 2009.

Q6 DES ESSAIS CLINIQUES SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS, POURQUOI ?

- › Pour que les patients bénéficient plus tôt de traitements novateurs.
- › Pour conserver l'avance de la France en matière d'innovation médicale.



IMPORTANT!

Ce sont les essais qui font le médicament !

Les essais ne s'achèvent pas avec l'autorisation de mise sur le marché, ils se poursuivent tout au long de la commercialisation du produit.