

Quel est le rôle de la recherche clinique ?

Très encadrée, la recherche clinique est une étape clé du développement du médicament qui doit être testé sur l'homme. Pratiquée en partenariat avec les hôpitaux, elle contribue au niveau élevé d'expertise médicale des professionnels hospitaliers en France et fait profiter les patients des soins les plus prometteurs le plus tôt possible.



741

Nombre d'essais cliniques autorisés par l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2018.⁽¹⁾

(1) Rapport d'activité de l'ANSM 2018.

Source : Leem

LES QUATRE ÉTAPES D'UN ESSAI CLINIQUE

PHASE I



OBJECTIFS

- Sécurité du médicament
- Etude du devenir dans l'organisme

DURÉE

De quelques jours à quelques mois

EFFECTIFS

Petit nombre de volontaires

RÉSULTATS

70 % des produits expérimentés franchissent le cap des essais de phase I

PHASE II



- Efficacité du produit
- Détermination de la posologie optimale

De quelques mois à 2 ans

Petits groupes homogènes de patients (de 10 à 40)

1/3 des produits testés franchissent le cap des essais de phases I et II

PHASE III



- Etude du rapport bénéfice/risque
- Comparaison avec les traitements existants s'ils existent

1 an ou plus

Plusieurs centaines de malades

De 70 à 90 % des médicaments entrant en phase III sont retenus pour une demande d'AMM

PHASE IV



- Essais réalisés une fois le médicament autorisé
- Meilleure tolérance du médicament

Nombre de patients souvent important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes)

Evaluation de la tolérance à grande échelle : détection d'effets indésirables très rares, non détectés en phase d'essais