CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES

CHV

GHT 78 sud

LES ETAPES D'UN ESSAI CLINIQUE

Recherche & Développement → **Etudes pré-cliniques** → **Evaluation réglementaire** → **Développement clinique** → **Approbation réglementaire** → **Accès au médicament**

Recherche & Développement	Etudes pré-cliniques	Evaluation réglementaire	Développement clinique			Approbation réglementaire	Accès au médicament
			Phase 1	Phase 2	Phase 3		
Etape d'identification et caractérisation des candidats médicaments potentiels .	Etudes sur des cellules et plusieurs espèces d'animaux (vérification de la toxicité, sécurité et efficacité) pour préparer le dossier à soumettre aux agences régulatrices afin d'obtenir l'autorisation de réaliser un essai clinique.	Examen des études pré-cliniques, de la composition du médicament, de sa fabrication et du plan proposé pour les études humaines par les organismes de réglementation.	Essai clinique de sécurité sur un petit nombre de volontaires sains (pour les maladies rares, parfois sur personnes malades): - évaluation du médicament (tolérance, effets secondaires, éventuelle toxicité) - détermination de la dose du traitement.	Essai clinique d'efficacité sur un nombre de patients un peu plus important qu'en phase 1 : - tests d'efficacité du médicament à des concentrations différentes pour trouver la dose optimale - tests de sécurité supplémentaires	Essai clinique d'efficacité sur un plus grand nombre de patients qu'en phase 2 : - confirmation de l'efficacité observée lors de la Phase 2 - surveillance d'éventuels effets secondaires	Dans le cas de bénéfice clinique, publication des résultats et demande d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).	Seule la délivrance de l'AMM permet la commercialisation. En Europe, celle-ci est donnée par la Commission Européenne, et ce pour l'ensemble des états de l'Union Européenne.

Recherche fondamentale et préclinique	Recherche et essai clinique	Mise sur le marché
4 à 6 ans	5 à 7 ans	1 à 2 ans