

## Qu'est-ce qu'une étude clinique ?

L'étude clinique constitue l'une des phases finales d'un processus de recherche long et rigoureux. Les études sont effectuées avec des volontaires ou des patients pour savoir si des approches prometteuses pour la prévention, le diagnostic et le traitement d'une maladie sont sûres et efficaces.

Il existe plusieurs phases lors d'une étude clinique qui ont chacune des objectifs différents afin de permettre de répondre à une ou plusieurs questions spécifiques.

### PHASE I

La phase initiale d'une étude clinique constitue celle des tous premiers essais du produit expérimental chez l'être humain. Le produit est d'abord testé sur un petit groupe de volontaires (20-80 personnes) en bonne santé.

**L'objectif de cette phase est d'évaluer la tolérance du traitement, ses potentiels effets secondaires, de caractériser la réponse immunitaire déclenchée (l'immunogénicité) et de trouver le bon dosage du médicament.**

### PHASE II

Le produit expérimental est ensuite administré à un groupe de 100-300 patient·e·s ou personnes à risque de contracter une maladie (par ex. le VIH) afin de **déterminer son efficacité et de poursuivre l'évaluation de la sécurité et l'immunogénicité.**

### PHASE III

Lorsque que le produit expérimental a passé les deux premières phases, il est administré à un large groupe (1'000-3'000) de patient·e·s ou personnes à risque de contracter une maladie (par ex. le VIH). Cette phase de grande envergure **permet de confirmer l'efficacité du produit, de surveiller les effets secondaires et de comparer le produit à un traitement de référence ou placebo.** Des informations sur l'utilisation la plus adaptée du produit sont également collectées.

### PHASE IV ou POST-MARKETING

Une fois que le produit a reçu l'autorisation de mise sur le marché et est rendu accessible au grand public, il entre en phase IV. Cette phase est celle du **suivi à long terme du produit et permet d'identifier d'éventuels effets secondaires rares ou des complications tardives.**