

Système de codification des différentes phases des essais cliniques auxquels sont soumises les nouvelles technologies

Remarque : Le système s'applique surtout aux médicaments et aux dispositifs. Ces essais font partie du processus de mise au point et d'approbation exigé par les organismes de réglementation³

essai de phase I

Essai comprenant généralement de 20 à 80 volontaires sains¹

et visant à déterminer l'innocuité³

, la marge posologique³⁷

et de sécurité, l'absorption, l'activité métabolique, l'excrétion et la durée d'action d'un médicament.

essai de phase II

Essai avec groupe témoin comportant de 100 à 300 sujets et visant à déterminer l'efficacité d'un médicament ainsi que ses effets indésirables (ces essais sont parfois divisés en essais pilotes⁵

de **phase IIa** et essais rigoureux de **phase IIb**).

essai de phase III

Essai de grande envergure avec groupe témoin visant à déterminer l'efficacité d'un médicament et à surveiller l'apparition d'événements indésirables à plus long terme (ces essais sont parfois divisés en essais de **phase IIIa**, menés avant la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)⁷

, et essais de **phase IIIb**, menés après la demande d'autorisation de mise sur le marché mais avant l'homologation.

essai de phase IV

Étude de pharmacovigilance⁵

menée après la mise sur le marché (post-AMM¹⁸

) et visant à surveiller les effets à long terme d'un médicament ainsi qu'à fournir des informations supplémentaires sur son innocuité et son efficacité, y compris pour des groupes de patients qui suivent des schémas posologiques différents.