

Phase 4

Suivi après mise sur le marché

Elle a lieu après la mise sur le marché du médicament. Le traitement est alors prescrit à un grand nombre de patients dans les conditions habituelles de soins. Cette phase permet de détecter des effets secondaires rares ou à long terme et de continuer à évaluer son efficacité dans la vraie vie.

Elle contribue à améliorer la sécurité et à adapter si besoin les recommandations d'utilisation.

QUELS SONT LES BÉNÉFICES ET LES RISQUES ?

Bénéfices possibles

- accès à une prise en charge innovante,
- suivi médical renforcé,
- contribution au progrès de la recherche et des soins.



Risques possibles

- effets indésirables connus ou inconnus,
- efficacité du traitement non garantie,
- contraintes liées aux visites, examens ou questionnaires.

Tous les risques connus vous seront expliqués avant toute participation.

EST-CE QUE C'EST SÉCURISÉ ?

Les essais cliniques sont strictement encadrés par la loi française :

- autorisés par les autorités de santé : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), si nécessaire.

- validés par un comité d'éthique : le Comité de Protection des Personnes (CPP)
- surveillés pendant toute leur durée

Vos données personnelles et médicales sont protégées :

- Conformément à la réglementation en vigueur (RGPD et loi Informatique et Libertés)
- Les données sont traitées de manière confidentielle.
- Votre identité n'apparaîtra jamais dans les résultats publiés.

Votre sécurité est une priorité permanente.

EST-CE OBLIGATOIRE ?

Participer à un essai clinique est :

- volontaire
- basé sur votre accord écrit (*consentement éclairé**)
- révoquant à tout moment

Vous pouvez refuser ou arrêter votre participation à tout moment, sans justification et sans conséquence sur la qualité de vos soins.

**Avant de participer :*

vous recevrez une information orale et écrite complète, vous pourrez poser toutes vos questions, vous signerez un formulaire de consentement éclairé si vous acceptez de participer.

En cas de questions, votre médecin investigateur ainsi que votre pharmacien de l'hôpital sont là pour vous à chaque étape de l'essai clinique.



Participer à un essai clinique est **un choix personnel**

Vous êtes **libre d'accepter ou de refuser**

Votre décision sera **toujours respectée**

Votre prise en charge médicale **reste assurée**

Les essais cliniques expliqués aux patients



QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE ?

Un essai clinique est une étude médicale réalisée chez des volontaires qui permet de tester un nouveau médicament (ou une nouvelle façon de l'utiliser). Les essais cliniques sont indispensables pour développer de nouvelles prises en charge et améliorer les soins.



POURQUOI UN ESSAI CLINIQUE PEUT-IL VOUS ÊTRE PROPOSÉ ?

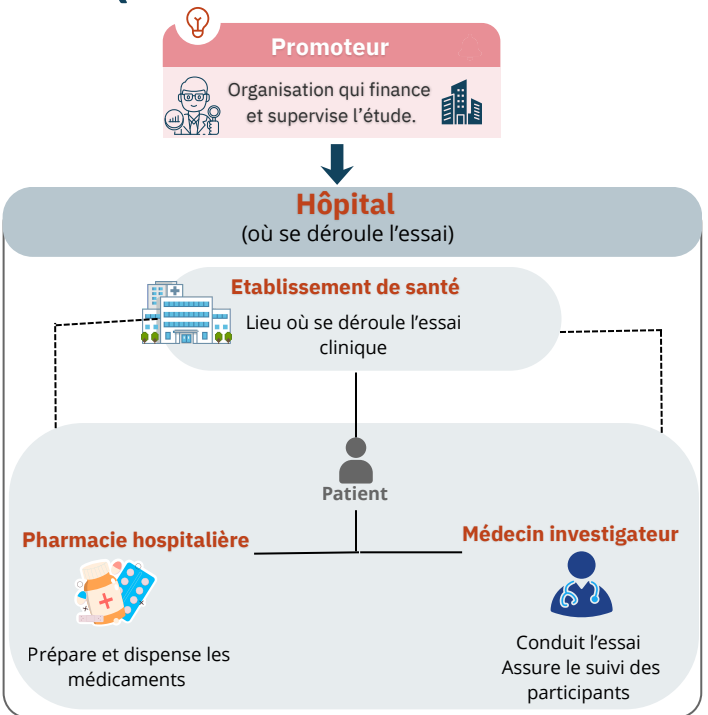
Un essai clinique peut être proposé pour :

- Evaluer l'efficacité et la sécurité d'un nouveau traitement,
- Comparer plusieurs traitements,
- Mieux comprendre une maladie ou ses effets,
- lorsque les traitements habituels ne sont pas adaptés ou suffisants.

Les essais cliniques permettent de s'assurer que le traitement apporte un bénéfice et que les risques sont connus et surveillés.

Votre participation dépend de critères médicaux précis, définis dans le protocole de l'étude.

QUI ORGANISE L'ESSAI CLINIQUE ?



COMMENT SE DÉROULE UN ESSAI CLINIQUE ETAPE PAR ETAPE ?

Chaque essai clinique suit un protocole, c'est-à-dire un plan précis décrivant :

- les examens et consultations prévus,
- les traitements ou le suivi proposés,
- la durée de votre participation.

Vous bénéficierez d'un **suivi médical régulier** tout au long de l'étude.

L'essai auquel vous participez correspond également à une étape précise du développement du traitement : on parle de phase 1, 2, 3 ou 4. Chaque phase a un objectif spécifique et permet d'évaluer progressivement le traitement avant sa mise à disposition plus large.

Phase 1

Vérifier la sécurité et la tolérance

C'est la première étape où le nouveau traitement est testé chez l'humain (après des tests en laboratoire). Elle concerne un petit nombre de participants. L'objectif principal est de vérifier que le traitement est bien toléré, identifier les effets secondaires et déterminer la dose la plus adaptée. On cherche surtout à s'assurer que le traitement ne présente pas de risque majeur.

Phase 2

Vérifier l'efficacité

Le traitement est administré à un plus grand nombre de patients. L'objectif est d'évaluer son efficacité tout en continuant à surveiller sa tolérance et ses effets secondaires. Cette étape permet de mieux comprendre comment le traitement agit et de préciser la meilleure dose à utiliser. On cherche à savoir si le traitement apporte un réel bénéfice aux patients.

Phase 3

Comparer au traitement habituel

Cette phase inclut un nombre beaucoup plus important de patients (parfois plusieurs milliers), dans plusieurs hôpitaux ou pays. Le nouveau traitement est comparé au traitement de référence déjà existant ou à un placebo. Cette phase permet de confirmer son efficacité, de mieux connaître ses effets secondaires et de vérifier s'il apporte un avantage par rapport aux traitements disponibles. Si les résultats sont positifs, le médicament peut obtenir une autorisation de mise sur le marché et être prescrit aux patients.