



FICHE A – LES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES

Se rappeler que les essais cliniques incluent la participation d'humains pour tester l'innocuité et l'efficacité des nouveaux traitements médicaux. Afin de s'assurer qu'un nouveau traitement est potentiellement sécuritaire pour usage chez les humains, il existe plusieurs étapes ou phases de développement en recherche. (Woodin)

Ces phases soulèvent également des questions éthiques différentes. (EPTC 2 Chap. 7)

Il existe donc des différences au niveau du protocole selon la phase de l'étude. (Woodin).

LES PHASES D'ESSAIS CLINIQUES ET LES DIFFÉRENCES AU NIVEAU DU PROTOCOLE		
PHASE	PARTICIPANTS	BUT DE LA PHASE ET PARTICULARITÉS AU NIVEAU DU PROTOCOLE
I	Sujets sains, parfois malades	<p><i>Le but est d'évaluer la toxicité pharmacologique liée à la posologie. (EPTC2)</i></p> <p>Le protocole est moins détaillé et son contenu est plus flexible comme l'on possède moins d'information sur les effets du traitement chez les humains. Il contient normalement une description du nombre de sujets à l'étude; les facteurs d'exclusion pour assurer la sécurité; le plan de dosage, incluant la durée du traitement, la dose ou la méthode qui servira à déterminer la dose; une description détaillée des mesures de sécurité qui seront prises (signes vitaux et examens de laboratoires). (Woodin)</p>
II	Sujets atteints de maladies précises	<p><i>Le but est d'évaluer la toxicité pharmacologique à court terme et l'efficacité. (EPTC2)</i></p> <p>Cette phase est bien détaillée dans le protocole de recherche. Elle décrit essentiellement toutes les facettes de l'essai. (Woodin) Voir les recommandations de Santé Canada dans les BPC.</p>
III	Sujets atteints de maladies ou d'états précis	<p><i>Le but est d'analyser l'efficacité pharmacologique et la toxicité à court terme. (EPTC2)</i></p> <p>Cette phase est bien détaillée dans le protocole de recherche. Elle décrit essentiellement toutes les facettes de l'essai. (Woodin) Voir les recommandations de Santé Canada dans les BPC.</p>
IV	Surveillance suivant la mise en marché	<p>Cette phase implique la surveillance des produits suivant la mise en marché – elle surveille la toxicité et efficacité à long terme. (EPTC2)</p> <p>Le protocole : sans objet</p>

SOURCES

Woodin KE, Schneider JC. The CRA's guide to monitoring clinical research. 3rd ed. Boston: CenterWatch; 2011. 704 p.

Le protocole de recherche



Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014. Accessible au : www.ger.ethique.gc.ca