

# Essai thérapeutique : pourquoi est-ce si long ? (1)

Avant toute réalisation d'un essai thérapeutique chez l'homme, plusieurs étapes sont indispensables. La période préclinique sert à établir les préalables scientifiques (on parle de "pré-requis" scientifiques) et éthiques avant l'administration chez l'homme.

## L'utilité des modèles expérimentaux

Pour exposer le moins possible les volontaires, les chercheurs étudient d'abord la toxicité du produit, en fonction de la dose et des modes d'administration de celui-ci. Cette première phase d'étude est réalisée d'abord in vitro, sur des cultures de cellules par exemple, puis in vivo, sur des modèles expérimentaux.

## Vous avez dit protocole...

Ensuite, vient la période d'élaboration du protocole et la recherche de promoteurs. Le promoteur est une personne physique ou morale qui prend la responsabilité de l'essai en souscrivant un contrat d'assurance en responsabilité civile.

## Le rôle de l'AFSSAPS et des CCPPRB

Enfin, le protocole est soumis à la vigilance de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du médicament) et à un comité d'éthique appelé CCPPRB (Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale). Ce dernier étudie attentivement l'intérêt et les risques que présente le projet. La durée de cette procédure administrative est difficile à prévoir. Elle peut parfois durer relativement longtemps.

Une fois l'accord de ces deux instances obtenu, l'essai clinique peut véritablement débuter chez l'homme.



Les études précliniques sont indispensables avant la mise en place d'un essai thérapeutique chez l'homme

progresser pour guérir

vivre mieux

s'informer

militer

### Pour en savoir plus

- "Les essais thérapeutiques", Repère Myoline, AFM, 1996, 4p.
- Dossier "Les essais thérapeutiques", VLM, AFM, 1998, N° 84, p. 17-22.