



LES ENTREPRISES DE LA
RECHERCHE CLINIQUE

Des essais cliniques à la vie réelle

23 avril 2020

Dr Hubert MÉCHIN

Sommaire



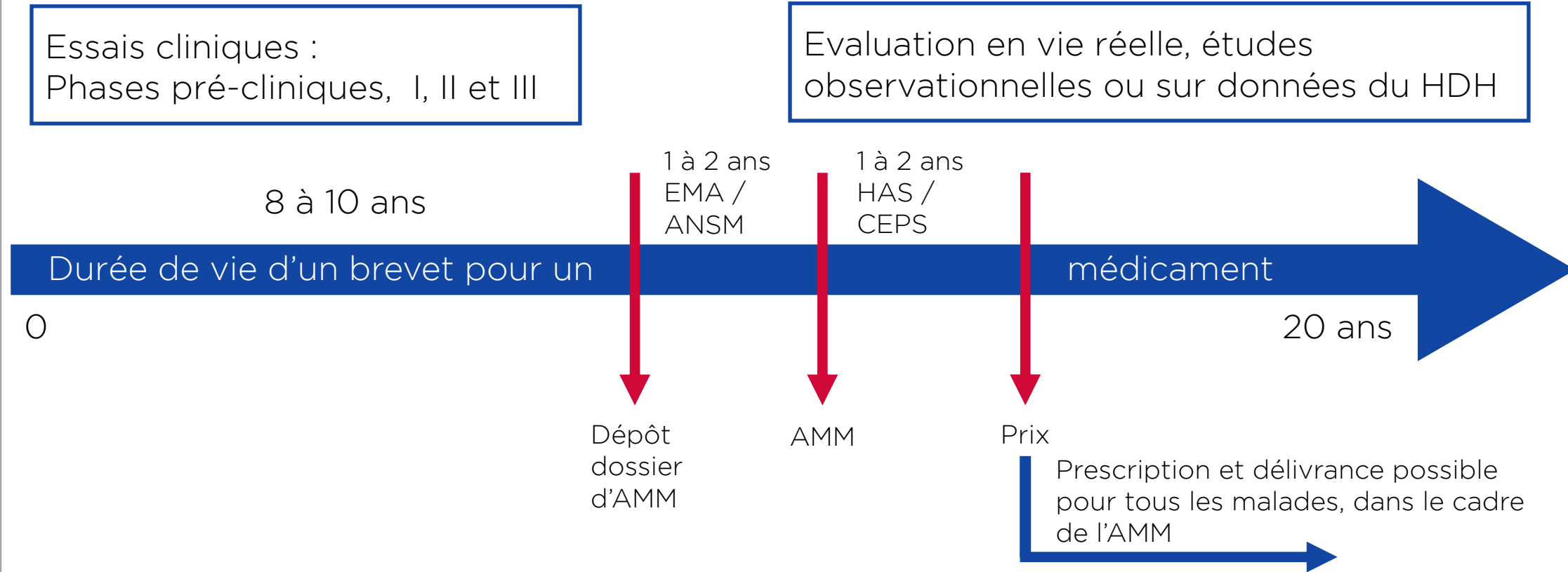
02 – Mise sur le marché, processus normal

03 – Mise sur le marché processus accéléré

04 – différences entre les patients traités dans les essais cliniques ou en vie réelle

La mise sur le marché

Process habituel pour un médicament



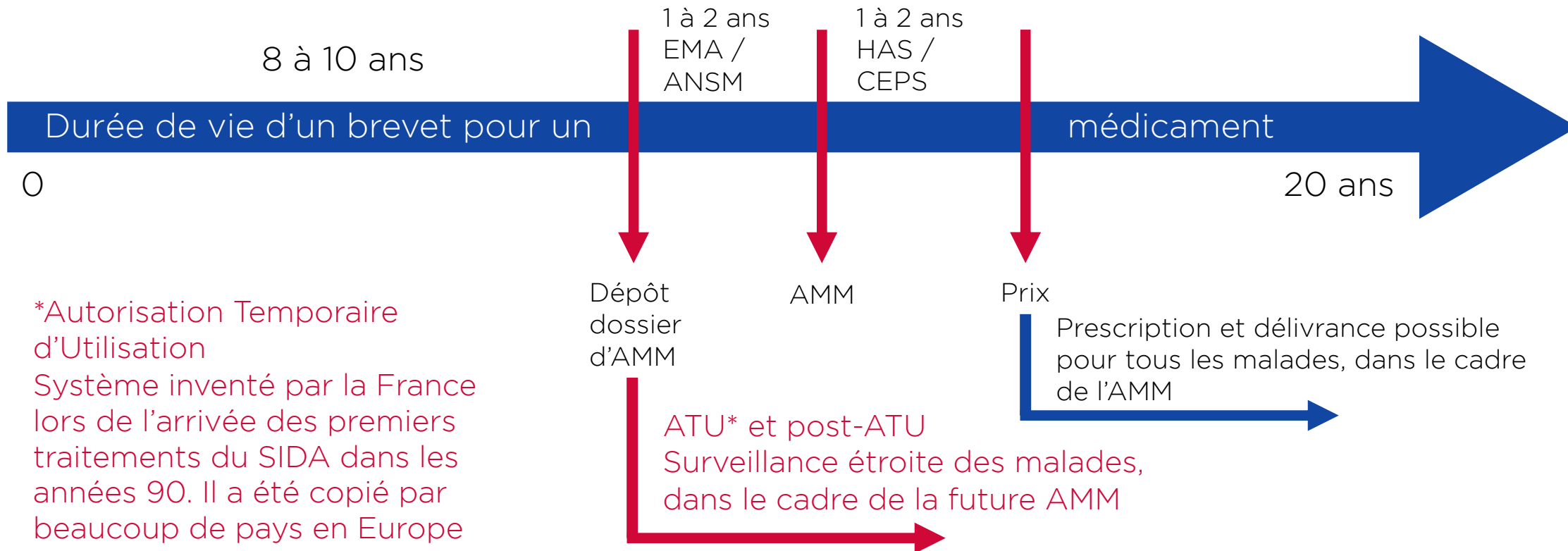
La mise sur le marché

Process accéléré pour un médicament innovant



Essais cliniques :
Phases pré-cliniques, I, II et III

Evaluation en vie réelle, études
observationnelles ou sur données du HDH



Différences entre les patients traités dans les essais cliniques et ceux en vie réelle



Essais cliniques	Vie réelle
Pas de femme enceinte, pas de mineur (< 18y), pas de personne âgée (>65 ou 70y)	Population de tous âges
Pas de déficience d'organes (foie, rein, cœur...)	Population ayant potentiellement des défaillances d'organes
Observance mesurée	Observance aléatoire
Durée généralement courte (pour les médicaments chroniques)	Durée plus longue, parfois «à vie»
Nombre de patients faible	Nombre de patients beaucoup plus élevé