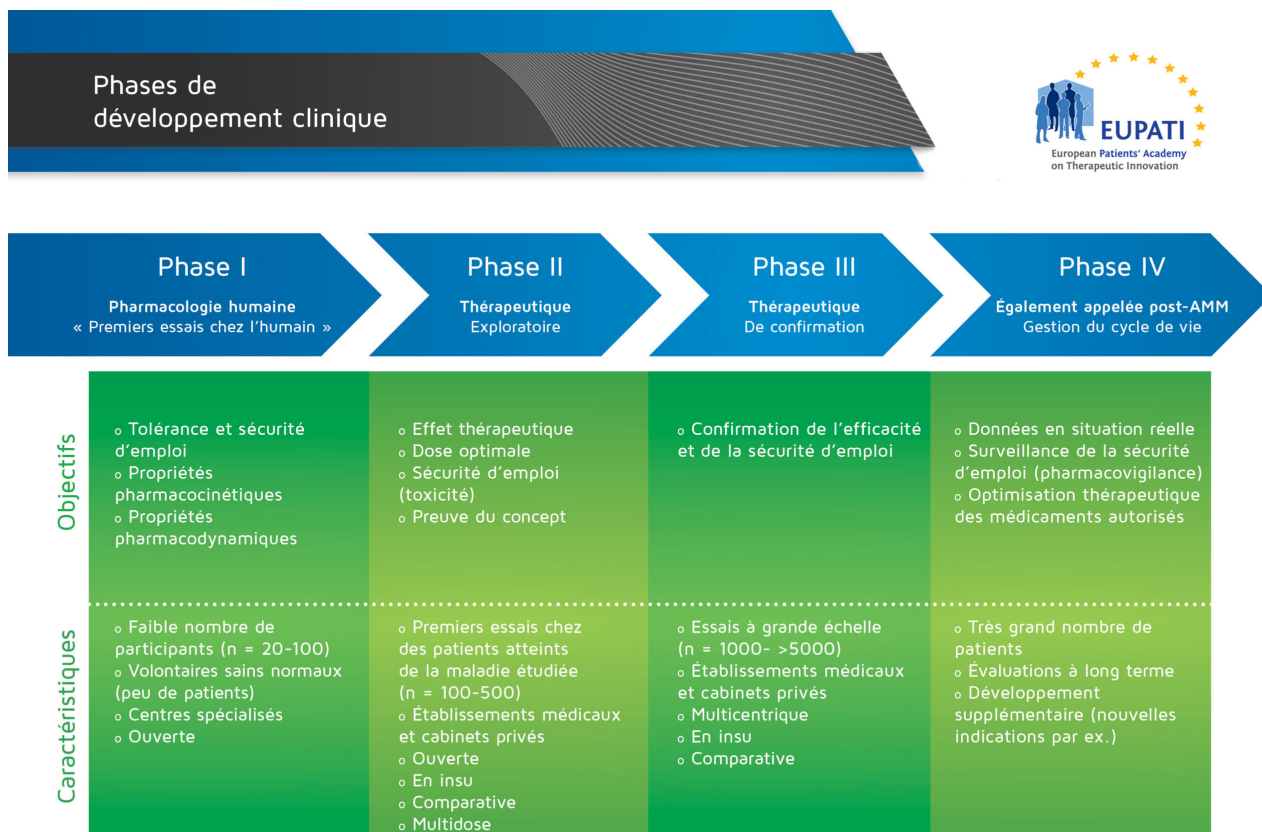


Essais de phase I

Normalement, les premières études chez les humains avec un nouveau médicament sont des essais de phase I.

Les essais de phase I sont généralement menés auprès d'un petit nombre de volontaires sains (bien que des patients soient recrutés pour certains essais). L'objectif des essais de phase I est de déterminer la marge posologique (un dosage sain) sûre et d'identifier les effets secondaires éventuels. La dose initiale administrée est très faible et graduellement augmentée au cas où il y a absence d'effets secondaires, ou au moins, qu'il y ait seulement des effets secondaires très légers. Un nouveau médicament doit répondre à certains prérequis avant de pouvoir passer aux essais de phase II. Les essais de phases I, II et III sont communément connus ensemble en tant que « développement clinique ».



Les quatre phases de développement clinique diffèrent en

termes d'objectifs et de caractéristiques.