

# Essais pré-cliniques

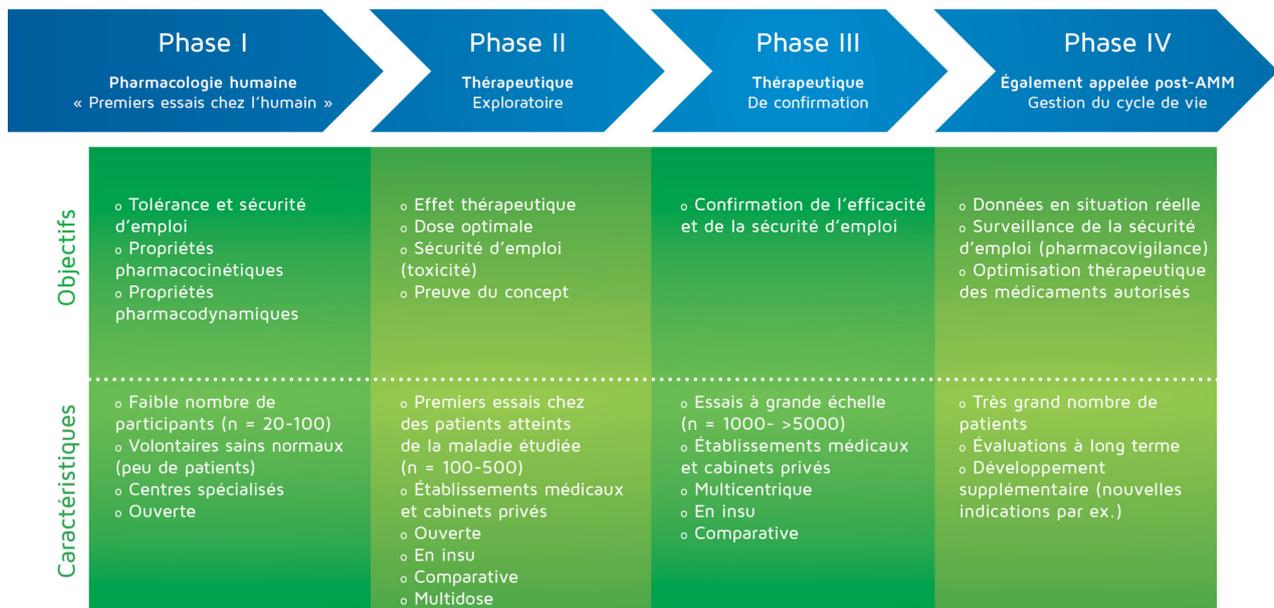
Les essais pré-cliniques sont réalisés à un stade de développement des médicaments qui utilise des animaux et/ou des cellules, ou des tissus. Ils n'impliquent pas d'essais sur les humains. L'objectif principal des tests pré-cliniques consiste à déterminer la sécurité d'emploi d'un médicament. Les essais pré-cliniques étudieront tous les effets nocifs du médicament sur l'organisme dus à la pharmacologie du médicament, tels que les suivants :

- Effets toxiques, par exemple sur l'appareil génital
- Si le médicament entraîne des modifications génétiques
- Pour certaines substances, si elles peuvent être la cause d'une tumeur cancéreuse

La toxicité sera mesurée selon différentes doses, ou en fonction de la durée d'utilisation du médicament. La réversibilité de toute toxicité sera également étudiée.

Les informations des essais pré-cliniques sont utilisées pour la planification d'essais cliniques sur les humains. Elles sont utilisées pour décider quelle devrait être la dose de départ ainsi que la marge posologique (dosage saine) à tester. Elles suggèrent également les signes cliniques à rechercher afin de détecter tout effet indésirable.

## Phases de développement clinique



Les quatre phases de développement clinique diffèrent en termes d'objectifs et de caractéristiques.