Étude clinique

Une étude clinique est une étude de recherche biomédicale au cours de laquelle des volontaires humains sont affectés à des interventions de santé (par ex. un médicament ou une procédure) basées sur un protocole (ou un plan) faisant ensuite l’objet d’une évaluation au niveau des effets sur les résultats de santé ou biomédicaux. Les études cliniques génèrent des données sur la sécurité et l’efficacité du médicament ou de la procédure testé. Ces études sont réalisées uniquement après approbation d’une autorité réglementaire et analyse d’un comité d’éthique. Les études cliniques se caractérisent souvent en phases. De la phase I (exploratoire) à la phase IV (post-commercialisation).