

UE6 - ICM

Phases du développement clinique

-
-  1 doliprane : tombé 1 fois au concours
 -  2 dolipranea : tombé 2 fois au concours
 -  3 dolipranes : tombé 3 fois ou + au concours
-

PHASES DE DEVELOPPEMENT CLINIQUE

	Objectif principal	Critères	Participants
Phase I	Tolérance clinique et biologique 🍷🍷	Relations doses-EI Relations effets-concentrations Dose maximale tolérée 🍷🍷 <i>PK, PD (objectifs secondaires)</i>	Quelques dizaines de volontaires sains 🍷🍷🍷 Exceptionnellement : patients en cancéro et hémato
Phase II	Efficacité et tolérance à court terme 🍷	Efficacité thérapeutique 🍷 Profil pharmacodynamique 🍷 Relations effets-doses Choix de la dose optimale pour la phase III 🍷🍷🍷 Tolérance 🍷 Pharmacocinétique 🍷 (ADME 🍷) Formes galéniques définitives pour la phase III 🍷🍷🍷	Quelques centaines de patients 🍷🍷🍷
Phase III	Efficacité et tolérance à long terme 🍷🍷🍷	Efficacité et tolérance 🍷🍷 Comparaison au traitement de référence ou au placebo 🍷🍷🍷 (en l'absence du premier 🍷🍷) Variabilité éventuelle Interactions médicamenteuses potentielles 🍷🍷 Evaluation des effets chez des patients à risques 🍷🍷	Grand nombre de patients 🍷🍷 (quelques milliers)
Phase IV « post-AMM »	Evaluation du produit dans les conditions usuelles de prescription	Efficacité et tolérance 🍷🍷🍷 Incidence pour les EI rares 🍷🍷🍷 Bénéfices en termes pharmaco-économiques 🍷🍷🍷	Plusieurs dizaines de milliers de patients

Vous pouvez dépenser des milliers d'euros dans des prépas...
Ou faire un don <3 ! (voire les deux)

[Faire un don à l'Institut Pasteur](#)

[Faire un don à la Fondation pour la Recherche Médicale](#)

[Faire un don à la Fondation pour la Recherche - APHP](#)

[Faire un don à l'Inserm](#)

[Faire un don à la Fondation pour la Recherche sur Alzheimer](#)

[Faire un don au Sidaction](#)

[Faire un don à l'AFM-Téléthon](#)

[Faire un don à la Ligue contre le cancer](#)

[Faire un don à l'Institut Curie](#)