



Qu'est-ce que la recherche clinique ?

La recherche clinique est une activité médicale visant à améliorer la connaissance thérapeutique ou d'une maladie. La recherche clinique concerne l'être humain, qu'il soit sain (sujets témoins) ou malade, et recouvre des champs variés : épidémiologiques, ou thérapeutique (pharmacologique) qui concerne les études du médicament administré à l'homme, dans le cadre des essais cliniques.

Chronologiquement, les essais cliniques se déroulent après les études dites de pharmacologie expérimentale, qui se déroulent en laboratoire (stades précliniques).

Les études cliniques sont classées en 4 phases :

- Phase I : 1ères administrations chez le volontaire (sain en général), où l'on teste la tolérance, l'effet pharmacologique et la cinétique
- Phase II : correspond à la phase de définition des indications et des posologies, notamment avec des essais contre placebo
- Phase III : réalisation d'essais contrôlés avec de gros effectifs, notamment pour l'évaluation de la tolérance à long terme
- Phase IV : études réalisées après enregistrement dans les indications obtenues, en conditions proches de la pratique courante.

Ces études chez l'homme obéissent à une technique (méthodologie des essais cliniques), à une législation et à une éthique. Ces études peuvent se dérouler en médecine de ville, dans les centres hospitaliers, dans des structures de recherche agréées publiques ou privées (Contract Research Organizations, CRO ou Industrie).

La protection des personnes se prêtant à la recherche est un impératif du fait des bénéfices et des risques inhérents à sa pratique : c'est pourquoi l'information du patient est un impératif de cette recherche. Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur l'intérêt du sujet.

La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association médicale mondiale (WMA), constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Cette déclaration concerne les recherches sur les personnes, sur des données de santé à caractère personnel, sur des échantillons biologiques non anonymes.