

1. Essais cliniques d'un médicament chez l'homme

Les essais cliniques sur l'être humain ont fait l'objet d'une réglementation (loi Huriet-Sérusclat 1988-1138 du 20 décembre 1988 et loi 2004-806 du 9 août 2004) destinée à garantir la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Les essais sont réalisés le plus généralement à la demande d'un laboratoire pharmaceutique (dénommé *promoteur de l'essai*) et confiés à des équipes hospitalières ou à tout médecin justifiant d'une expérience appropriée ou appartenant à un organisme de recherche (INSERM, CNRS, etc.). La (ou les) personne(s) dirigeant et surveillant l'essai est (sont) appelée(s) *investigateur(s)*. Pour ce type de recherche, il est nécessaire de recueillir le consentement libre, éclairé après information préalable et signé des personnes acceptant de se prêter à l'étude. Celle-ci ne peut débuter qu'après avis favorable d'un comité régional de protection des personnes (CPP) et doit être garantie obligatoirement par une police d'assurance. L'ANSM doit également délivrer une autorisation d'essai clinique suite à un dossier de demande établi par le promoteur (données précliniques, protocole de l'étude, conformité avec les bonnes pratiques cliniques et de fabrication des médicaments expérimentaux). Les échantillons ou produits à expérimenter (médicaments pour essais cliniques) sont fournis par le promoteur. Ils transitent et sont dispensés par la pharmacie de l'établissement.

Toute demande d'AMM doit être dorénavant accompagnée d'un plan de gestion des risques dans le domaine de la pharmacovigilance.