



QUI EST IMPLIQUÉ DANS UN ESSAI CLINIQUE ?

DE NOMBREUX INTERVENANTS PARTICIPENT AU BON DÉROULEMENT D'UN ESSAI CLINIQUE.

LE PROMOTEUR

IL INITIE L'ESSAI, LE FINANCE ET S'ASSURE QUE TOUT L'ESSAI SE DÉROULE CORRECTEMENT. LE PROMOTEUR PEUT ÊTRE UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ, UN MÉDECIN, UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE, UN FABRICANT DE DISPOSITIF MÉDICAL...

LE COMITÉ DE SUIVI DE L'ESSAI

CE COMITÉ EST COMPOSÉ D'EXPERTS DE LA PATHOLOGIE ET DES ESSAIS CLINIQUES. IL EST CHARGÉ D'ÉVALUER EN PERMANENCE TOUTES LES DONNÉES DE SÉCURITÉ AFIN DE METTRE EN PLACE DES MESURES CORRECTRICES OU D'ARRÊTER UN ESSAI SI BESOIN. CE COMITÉ EST MIS EN PLACE PAR LE PROMOTEUR DANS LA PLUPART DES ESSAIS.

L'INVESTIGATEUR ET SON ÉQUIPE

L'INVESTIGATEUR EST TOUJOURS UN MÉDECIN POUR LES ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENT. POUR LE DISPOSITIF MÉDICAL, L'INVESTIGATEUR EST SOUVENT UN MÉDECIN, MAIS POUR CERTAINS PRODUITS, IL PEUT S'AGIR D'UN INFIRMIER, D'UN KINÉSITHÉRAPEUTE. SON ÉQUIPE EST COMPOSÉE DE PERSONNEL FORMÉ À LA RECHERCHE CLINIQUE : ATTACHES DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC), INFIRMIERS SPÉCIALISÉS, MÉDECINS, PHARMACIEN, TECHNICIEN DE LABORATOIRE ...

LES AUTORITÉS

L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM)
LES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)
LA COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS (CNIL)

LE PARTICIPANT, PATIENT OU VOLONTAIRE SAIN.