

**Critère principal dans un
essai clinique :
la décision qui change tout**

Science • Régulation • Remboursement

Pourquoi c'est crucial ?

Le critère principal détermine si un produit de santé apporte un bénéfice réel.

Il impacte :

- ✓ La validité scientifique**
- ✓ L'autorisation réglementaire (EMA, FDA, Organismes Notifiés)**
- ✓ L'accès au remboursement (HAS, CEPS, NHS, G-BA).**

Médicaments : exemples de critères principaux

Exemples classiques :

- Survie globale ou sans progression (oncologie)
- Réduction des événements cardiovasculaires majeurs (cardiologie)
- Scores cliniques spécifiques validés (maladies rares)

 HAS : évaluation via SMR et ASMR

Dispositifs médicaux : exemples de critères principaux

👨‍⚕️ Exemples adaptés à la technologie :

- Taux de succès technique de l'implantation (stent, valve)
- Sensibilité / spécificité (test diagnostic)
- Consolidation osseuse, amélioration fonctionnelle (orthopédie)
- Arrêt du saignement dans un délai défini (hémostatiques comme PuraStat®)

👉 HAS : évaluation via SA et SR

Conclusion

Choisir le bon critère principal :

→ C'est transformer une innovation en solution accessible aux patients.

→ C'est aussi la clé d'un succès scientifique, réglementaire et économique.