

Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. post-authorisation safety study, PASS) może być dobrowolne lub nakazane przez władze. Badania te odbywają się po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu i udostępnieniu go na rynku. Są to badania Fazy IV, służące do zbierania dodatkowych informacji o działaniach ubocznych, a także odległych zagrożeniach i korzyściach leku, kiedy jego stosowanie staje się powszechne.