

Badania dotyczące skuteczności przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Badania dotyczące skuteczności przeprowadzane po wydaniu pozwolenia (ang. post-authorisation efficacy study, PAES) 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 uzupełniania danych o skuteczności dostępnych w czasie pierwszej rejestracji, a także do gromadzenia długoterminowych danych o działaniu szeroko stosowanego leku.