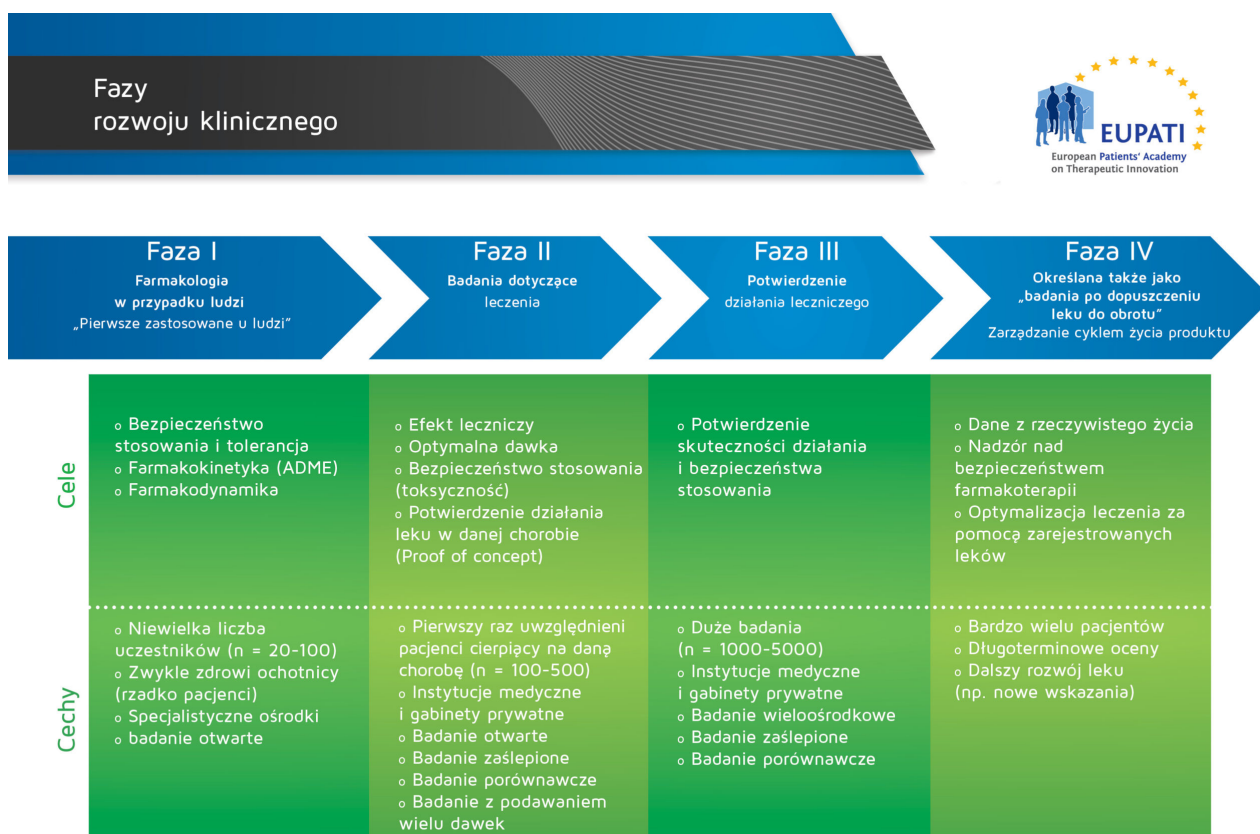


Badania fazy I

Badania fazy I są zazwyczaj pierwszymi badaniami nowego leku prowadzonymi z udziałem ludzi.

Badania fazy I są zwykle prowadzone z udziałem małej grupy zdrowych ochotników (choć do niektórych badań rekrutuje się pacjentów). Celem badań fazy I jest określenie bezpiecznego zakresu dawek i szukanie efektów ubocznych. Początkowa podawana dawka jest bardzo niewielka i stopniowo wzrasta, jeśli nie obserwuje się żadnych efektów ubocznych lub obserwuje się wyłącznie łagodne efekty uboczne. Nowy lek musi spełniać określone wymagania wstępne, aby przejść do fazy II badań. Badania fazy I, II i III są powszechnie znane jako „faza kliniczna badań rozwojowych”.



Cele i cechy czterech faz rozwoju klinicznego są różne.