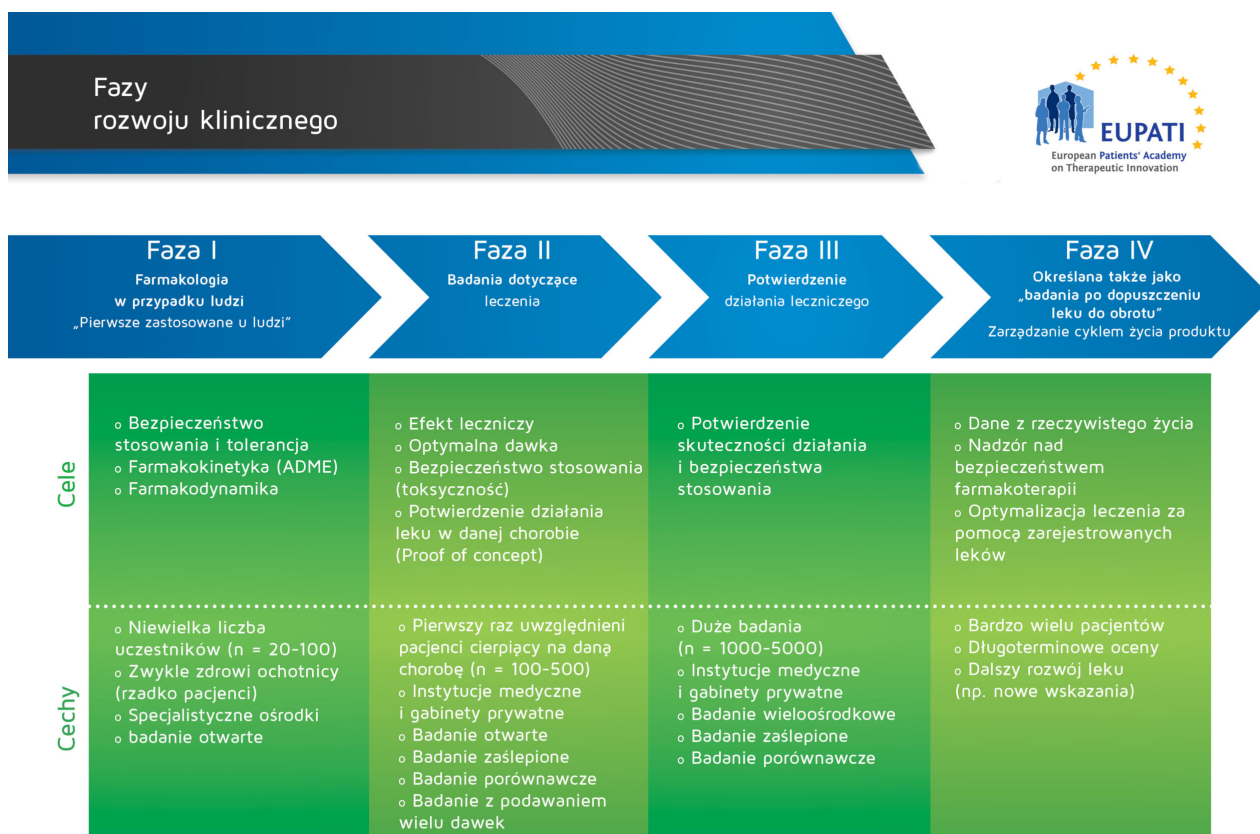


Badania fazy II

Badania fazy II są zazwyczaj pierwszymi badaniami nowego leku prowadzonymi z udziałem pacjentów. Zazwyczaj angażują niewielką liczbę pacjentów, którzy są ściśle monitorowani. Badania te są często większe niż w badania fazy I.

Badania fazy II zostały tak zaprojektowane, aby sprawdzić, czy badany lek ma korzystny wpływ na daną chorobę: Mogą porównywać nowy lek do istniejącej metody leczenia lub placebo. Ponadto udzielają odpowiedzi na pytania dotyczące najlepszego zakresu dawek, częstotliwości podawania leku oraz najodpowiedniejszego sposobu radzenia sobie ze wszystkimi skutkami ubocznymi.

Nowy lek musi spełniać określone wymagania wstępne, aby przejść do fazy III badań. Badania fazy I, II i III są powszechnie znane jako „faza kliniczna badań rozwojowych”.



Cele i cechy czterech faz rozwoju klinicznego są różne.

