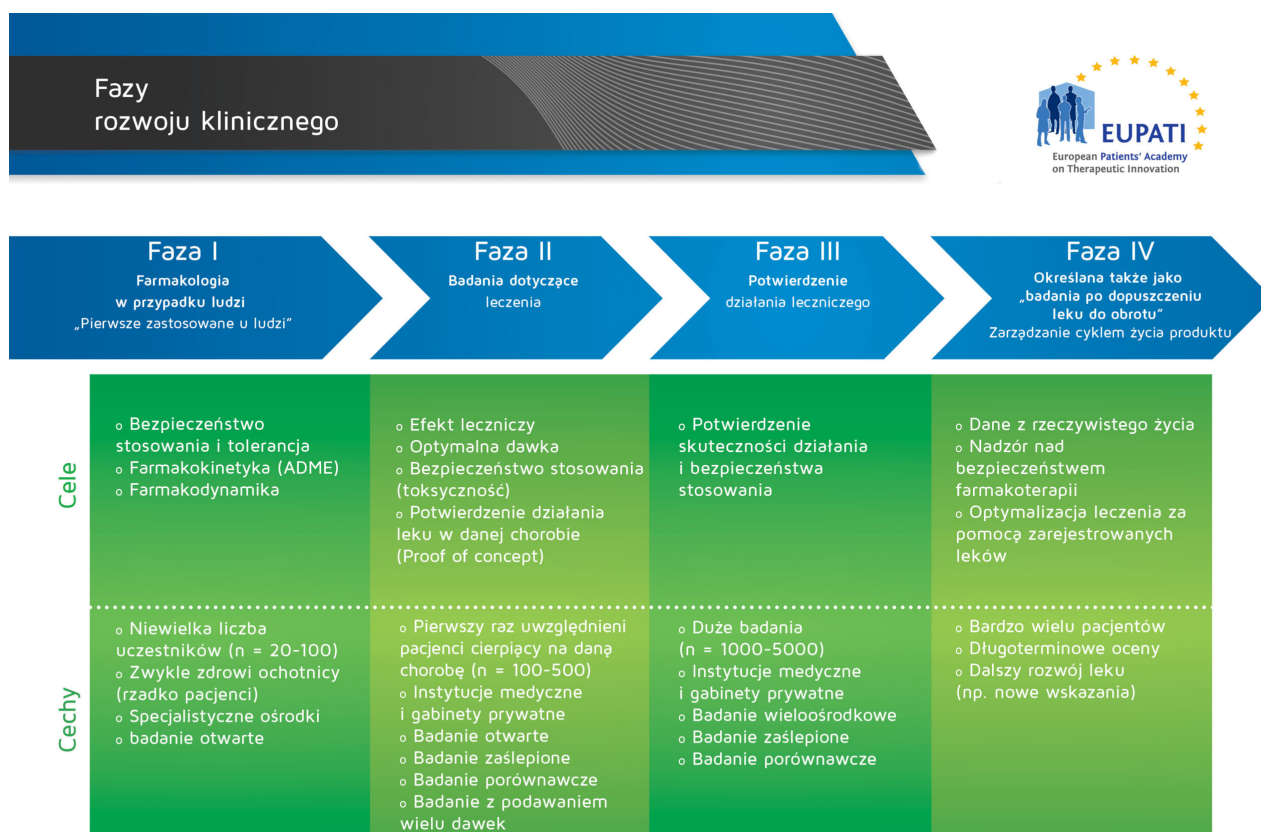


Badania fazy IV

Badania fazy IV są zazwyczaj prowadzone po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu i udostępnieniu go na rynku.

Badania fazy IV są także znane jako badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (ang. post-authorisation safety studies, PASS) i mogą być dobrowolne lub nakazane przez władze. Istnieje również możliwość zwrócenia się do posiadacza pozwolenia o przeprowadzenie badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia (ang. post-authorisation efficacy studies, PAES), aby uzupełnić dane dotyczące skuteczności dostępne w czasie pierwszej rejestracji. Badania fazy IV służą do zbierania dodatkowych informacji na temat skutków ubocznych i bezpieczeństwa, a także odległych korzyści i ryzyka, związanych ze stosowaniem leku i/lub danych na temat działania leku, kiedy jego stosowanie staje się powszechne.



Cele i cechy czterech faz rozwoju klinicznego są różne.