

Badania niekliniczne

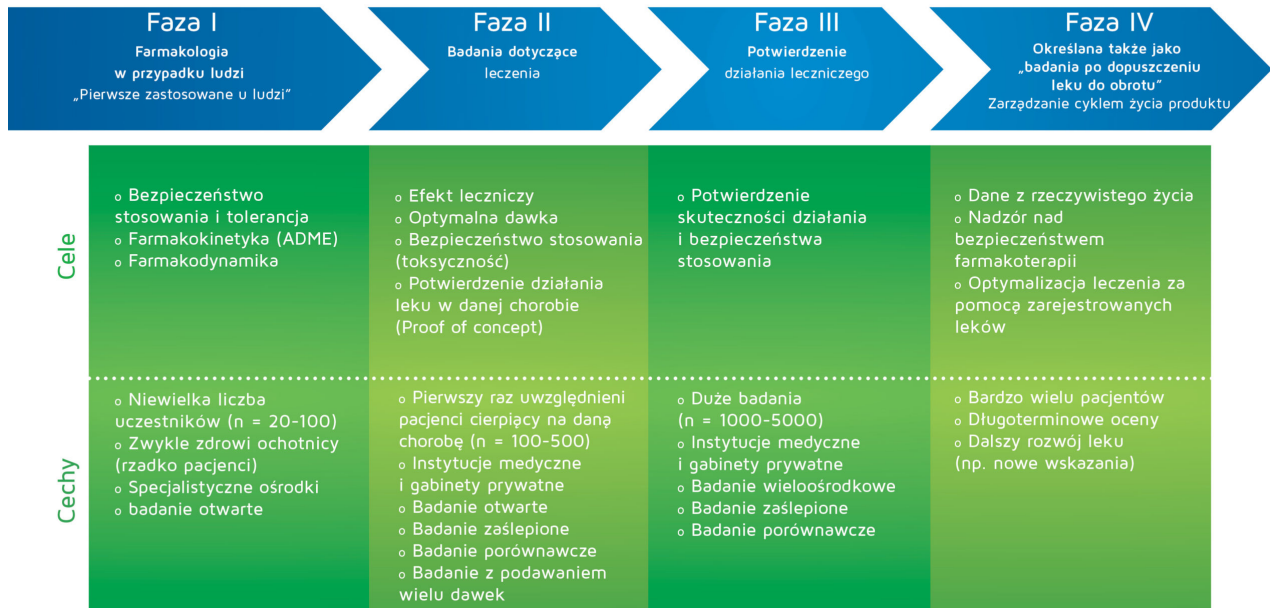
Badania niekliniczne prowadzi się na etapie opracowywania leków, który wykorzystuje zwierzęta i/lub komórki bądź tkanki. Nie wymaga badań z udziałem ludzi. Głównym celem badań nieklinicznych jest określenie bezpieczeństwa leku. Badania niekliniczne zbadają wszelkie szkodliwe działania leku na organizm spowodowane mechanizmem oddziaływania leku, tj.:

- Działanie toksyczne – na przykład na układ rozrodczy
- Czy stosowanie leku powoduje zmiany genetyczne
- W przypadku niektórych substancji – możliwość rozwoju nowotworów.

Toksyczność zostanie określona w odniesieniu do różnych dawek oraz czasu stosowania leku. Odwracalność działań toksycznych zostanie także przebadana.

Informacje pochodzące z badań nieklinicznych są wykorzystywane w planowaniu badań klinicznych z udziałem ludzi. Są wykorzystywane do ustalenia dawki początkowej oraz zakresu dawek do badań. Sugerują także, jakich oznak klinicznych należy poszukiwać w celu wykrycia ewentualnych działań niepożądanych.

Fazy rozwoju klinicznego



Cele i cechy czterech faz rozwoju klinicznego są różne.