

Einzel dosis - Eskalationsstudie

Eine Einzeldosis-Eskalationsstudie (Single Ascending Dose, SAD-Studie) ist ein Studientyp der Phase I. Einzeldosis-Eskalationsstudien werden in der Regel unter Teilnahme einer kleinen Anzahl gesunder freiwilliger Probanden durchgeführt (wobei manche Studien auch Patienten rekrutieren). Das Ziel ist es, den sicheren Dosisbereich und jegliche Nebenwirkungen zu ermitteln. Die Anfangsdosis ist sehr niedrig und wird schrittweise erhöht (in einer neuen Gruppe freiwilliger Probanden), wenn keine oder nur leichte Nebenwirkungen beobachtet werden. Die Forscher nehmen außerdem Messungen vor, um zu bestimmen, wie das Arzneimittel im Körper verarbeitet wird.