

Ensaio de Fase I

Normalmente, os primeiros estudos em seres humanos com um novo medicamento são os ensaios de Fase I.

Os ensaios de Fase I são geralmente realizados num pequeno número de voluntários saudáveis (embora alguns ensaios recrutem doentes). O objetivo dos ensaios de Fase I é identificar o intervalo de dose de segurança e observar se existe algum efeito secundário. A dose inicial administrada será muito pequena e será aumentada gradualmente se não forem observados efeitos secundários ou se os observados forem ligeiros. Um novo medicamento tem que cumprir determinados requisitos pré-estabelecidos antes de poder continuar para os ensaios de Fase II. Os ensaios de Fase I, II, e III são comumente conhecidos em conjunto como “desenvolvimento clínico”.