

Ensaaios de Fase III

Os ensaios de Fase III são geralmente grandes (constituídos por milhares de doentes) e envolvem vários centros de estudo, por vezes em países diferentes. Comparam o novo medicamento com tratamentos existentes ou um placebo, de modo a demonstrar a segurança e a eficácia do novo medicamento. A maioria dos ensaios de Fase III são aleatorizados.

Os ensaios de Fase I, II, e III são comumente conhecidos como “desenvolvimento clínico”. Os estudos de Fase III são fundamentais para os pedidos de autorização de introdução no mercado.