

Ensayos de fase I

Normalmente, los primeros estudios con seres humanos de un fármaco nuevo son los ensayos de fase I.

Los ensayos de fase I se suelen realizar con un número reducido de voluntarios sanos (aunque en algunos ensayos se incluye a pacientes). El objetivo de los ensayos de fase I es determinar el intervalo de dosis seguras y detectar efectos secundarios. La dosis inicial administrada es muy baja y se incrementa gradualmente si no se observan efectos secundarios o si estos solo son leves. Un fármaco nuevo debe cumplir determinados requisitos preestablecidos para poder continuar con los ensayos de fase II. Los ensayos de fase I, II y III se suelen denominar de forma conjunta «desarrollo clínico».