

Ensayos de fase III

Los ensayos de fase III suelen ser de grandes dimensiones (miles de pacientes) y participan varios centros, en ocasiones de distintos países. Permiten comparar el fármaco nuevo con los tratamientos existentes o con un placebo con el fin de demostrar la seguridad y la eficacia del fármaco nuevo. La mayoría de los ensayos de fase III son aleatorizados.

Los ensayos de fase I, II y III se suelen denominar «desarrollo clínico». Los ensayos de fase III son fundamentales para la solicitud de autorización de comercialización.