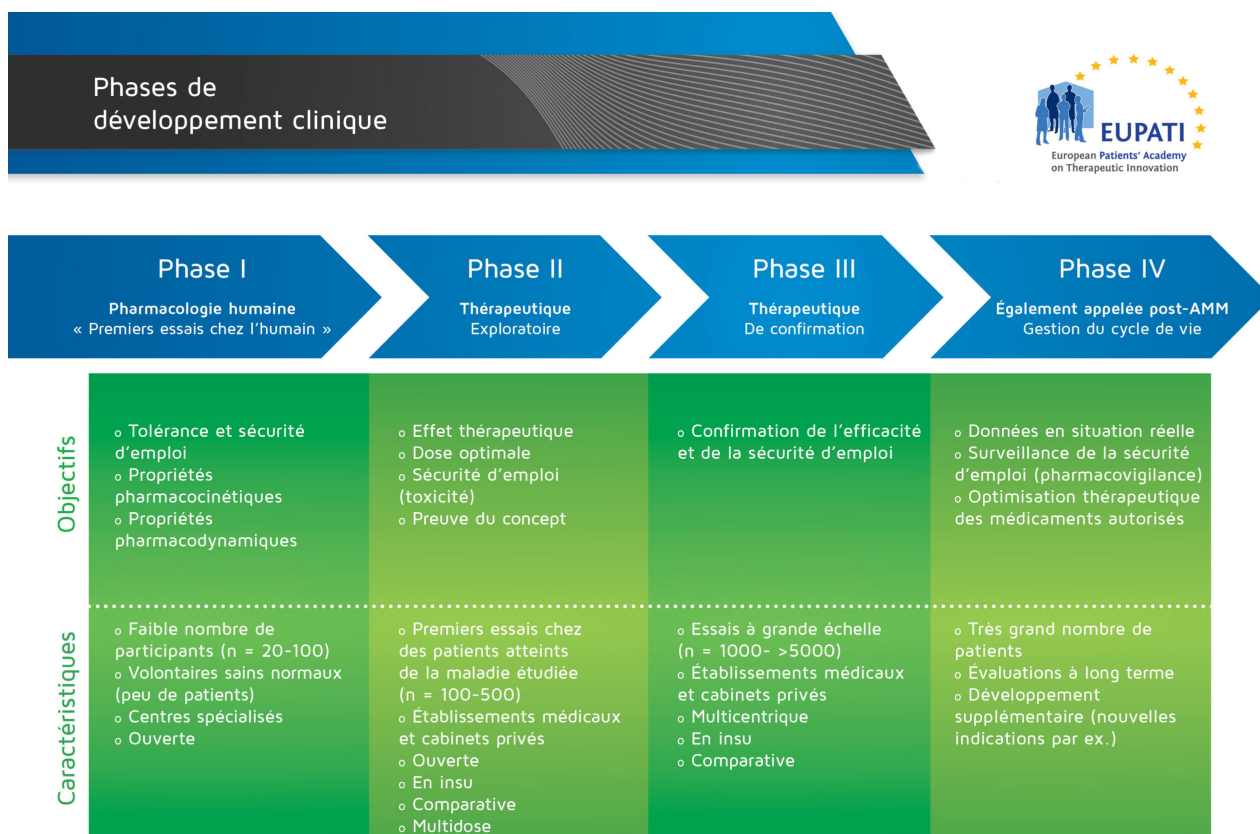


Essais de phase III

Les essais de phase III sont généralement de grande ampleur (incluant des milliers de patients) et impliquent plusieurs sites d'étude, parfois dans différents pays. Ils comparent le nouveau médicament à des traitements existants ou à un placebo afin de montrer la sécurité d'emploi et l'efficacité du nouveau médicament. La plupart des essais de phase III sont aléatoires.

Les essais de phases I, II et III sont communément connus en tant que « développement clinique ». Les études de phase III sont essentielles pour les demandes d'AMM.



Les quatre phases de développement clinique diffèrent en termes d'objectifs et de caractéristiques.