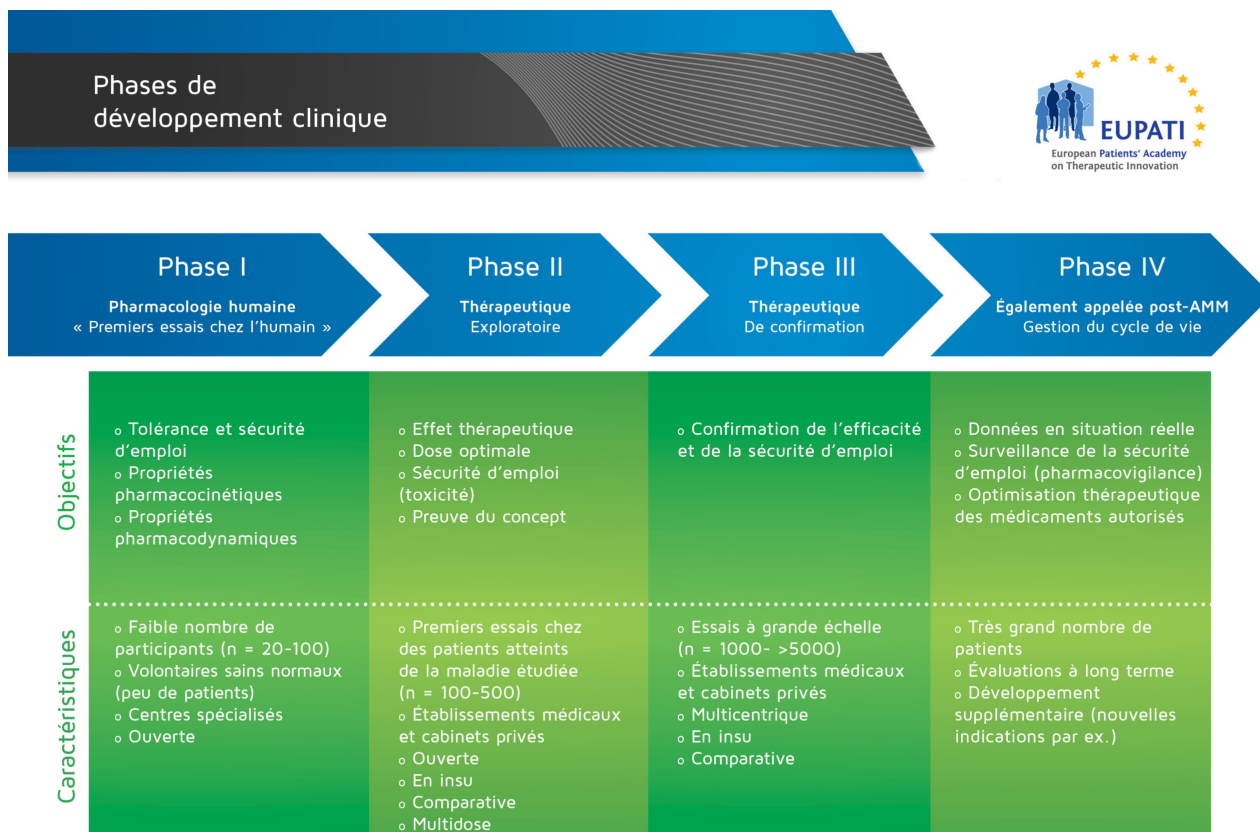


Essais de phase IV

Les essais de phase IV sont généralement réalisés après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et de son utilisation généralisée.

Les études de phase IV sont également appelées études de sécurité post-AMM (PASS) et peuvent être volontaires ou imposées par les autorités réglementaires. Il est également possible de demander au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de mener des études d'efficacité post-AMM (PAES) afin de compléter les données d'efficacité disponibles au moment de l'autorisation initiale. Les études de phase IV visent à recueillir des informations complémentaires sur les effets secondaires et la sécurité d'emploi, les risques et bénéfices à long-terme et/ou l'efficacité du médicament lorsqu'il est utilisé plus largement.



Les quatre phases de développement clinique diffèrent en

termes d'objectifs et de caractéristiques.