

Estudos confirmatórios

São estudos realizados na Fase III do desenvolvimento clínico de um medicamento. O objetivo é confirmar a eficácia e a segurança numa grande população de doentes. Podem incluir milhares de doentes, podem realizados em muitos países e requerem uma grande quantidade de experiência para serem realizados de forma eficaz e, como tal, são ensaios exigentes em recursos e muito demorados. Constituem a parte mais longa, mais complicada e mais cara do desenvolvimento de um medicamento.