

Étude de sécurité post-AMM

Une étude de sécurité post-AMM (PASS) peut être volontaire ou imposée par les autorités réglementaires. Les études de sécurité post-AMM interviennent après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et son utilisation généralisée. Ces études de phase IV visent à recueillir des informations complémentaires sur les effets secondaires, l'innocuité ainsi que les risques et bénéfices à long-terme du médicament lorsqu'il est largement utilisé.