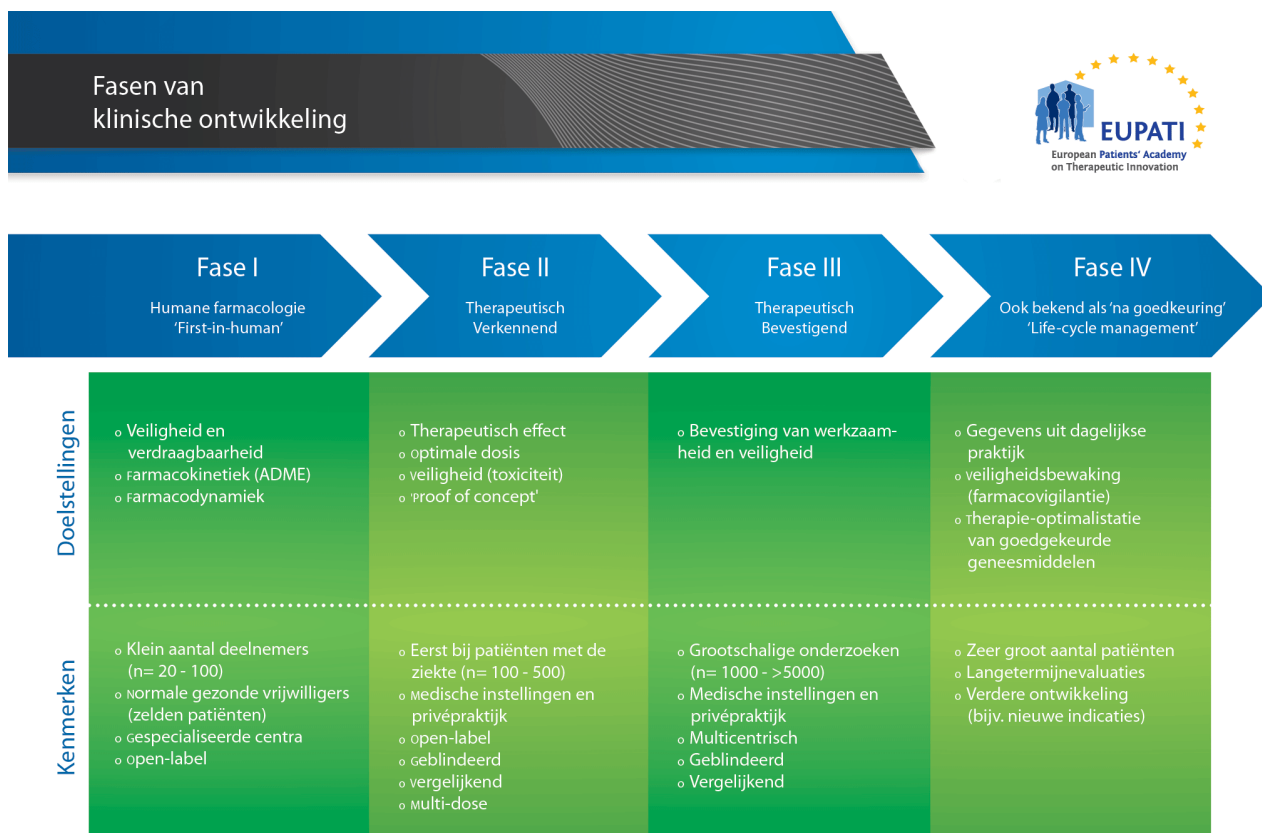


Fase I-onderzoeken

Normaal gesproken zijn de eerste onderzoeken met een nieuw geneesmiddel bij mensen fase I-onderzoeken.

Fase I-onderzoeken worden meestal uitgevoerd met een kleine groep gezonde vrijwilligers (hoewel sommige onderzoeken ook patiënten toelaten). Het doel van fase I-onderzoeken is erachter te komen wat het veilige dosisbereik is, en te zien of er ook bijwerkingen zijn. De eerste toegediende dosis is heel laag, en deze wordt geleidelijk opgevoerd als er geen of slechts lichte bijwerkingen worden waargenomen. Een nieuw geneesmiddel moet voldoen aan bepaalde vooraf vastgestelde voorwaarden voordat kan worden doorgegaan naar fase II-onderzoeken. Fase I-, II- en III-onderzoeken worden gezamenlijk doorgaans 'klinische ontwikkeling' genoemd.



De vier fasen van klinische ontwikkeling verschillen in termen van hun doelstellingen en kenmerken.

