

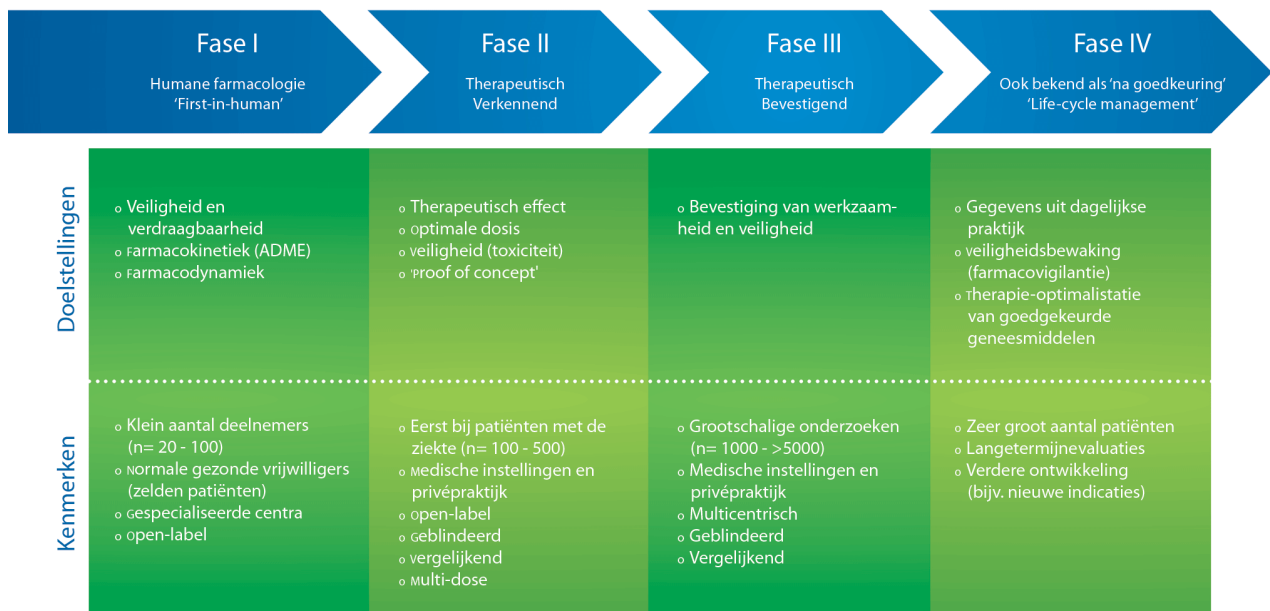
Fase II-onderzoeken

Fase II-onderzoeken zijn meestal de eerste onderzoeken met een nieuw geneesmiddel waar patiënten aan meedoen. Ze worden doorgaans uitgevoerd met een kleine groep patiënten die nauwkeurig worden gecontroleerd. Deze onderzoeken zijn vaak groter dan de fase I-onderzoeken.

Fase II-onderzoeken worden opgezet om erachter te komen of het geneesmiddel een gunstig effect heeft op de ziekte in kwestie: In deze onderzoeken wordt het nieuwe geneesmiddel mogelijk vergeleken met een bestaande behandeling of een placebo. Ze worden ook opgezet om het beste dosisbereik te bepalen en hoe vaak het geneesmiddel moet worden gegeven, en om de beste manier te vinden om bijwerkingen te behandelen.

Een nieuw geneesmiddel moet voldoen aan bepaalde vooraf vastgestelde voorwaarden voordat kan worden doorgegaan naar fase III-onderzoeken. Fase I-, II- en III-onderzoeken worden doorgaans 'klinische ontwikkeling' genoemd.

Fasen van klinische ontwikkeling



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