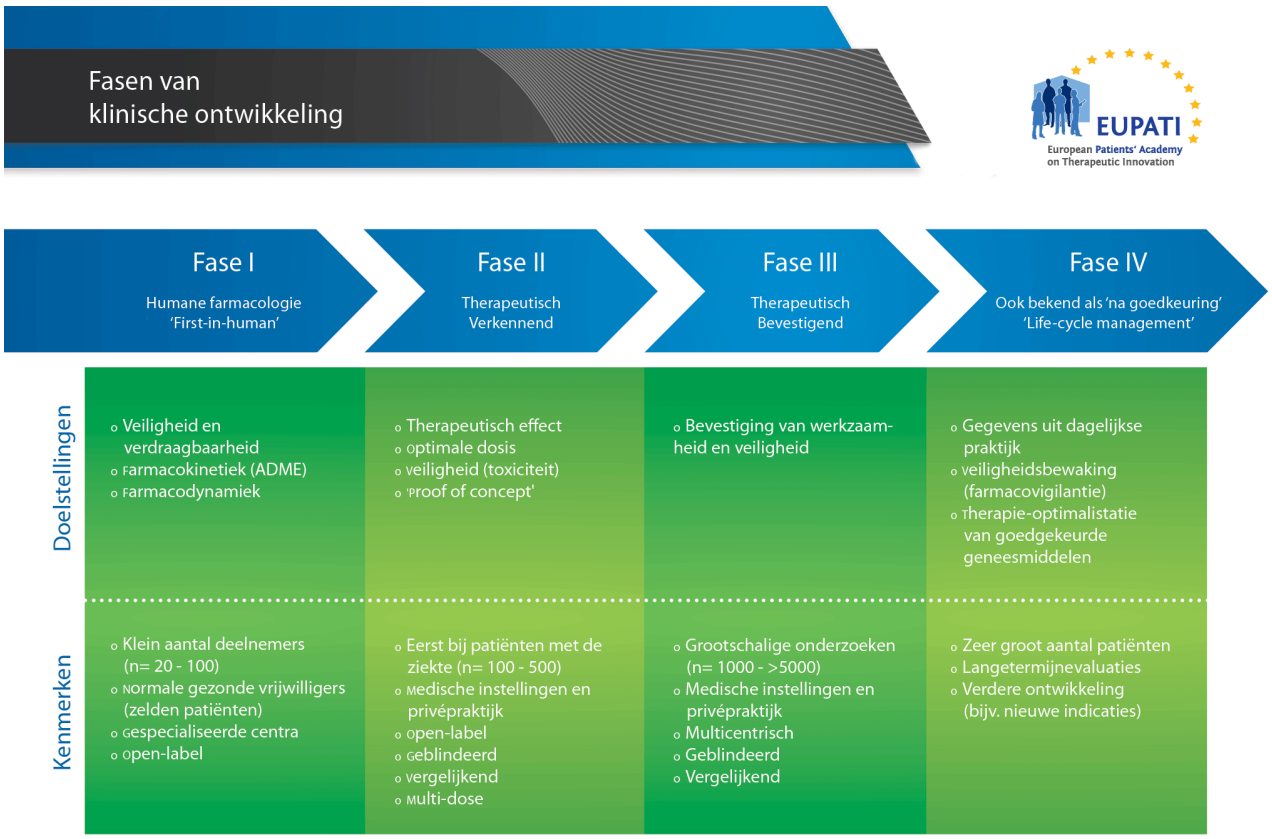
Fase IV-klinische onderzoeken

Fase IV-onderzoeken worden meestal uitgevoerd nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend en het geneesmiddel algemeen wordt gebruikt.

Fase IV-onderzoeken worden ook wel veiligheidsstudies na vergunningverlening genoemd en kunnen vrijwillig worden uitgevoerd of worden opgelegd door regelgevende instanties. Het is ook mogelijk dat de houder van de handelsvergunning wordt gevraagd om werkzaamheidsstudies na vergunningverlening uit te voeren voor het aanvullen van de werkzaamheidsgegevens die beschikbaar waren op het moment van de oorspronkelijke vergunningverlening. In fase IV-onderzoeken wordt aanvullende informatie verzameld over bijwerkingen en veiligheid, langetermijnrisico's en -voordelen, en/of hoe goed het geneesmiddel werkt wanneer het algemeen gebruikt wordt.



De vier fasen van klinische ontwikkeling verschillen in

termen van hun doelstellingen en kenmerken.