

Konfirmatorische Studien

Dies sind Studien, die in Phase III der klinischen Arzneimittelentwicklung durchgeführt werden. Sie zielen darauf ab, die Wirksamkeit und Sicherheit in einer großen Patientenpopulation zu bestätigen. An ihnen nehmen mitunter Tausende von Patienten teil, sie finden in vielen Ländern statt, erfordern ein hohes Maß an Fachwissen, um sie effektiv durchführen zu können, und sind daher ressourcenintensiv und sehr zeitaufwändig. Sie machen die umfangreichste, komplizierteste und teuerste Phase der Entwicklung eines Arzneimittels aus.