

Niet-klinisch testen

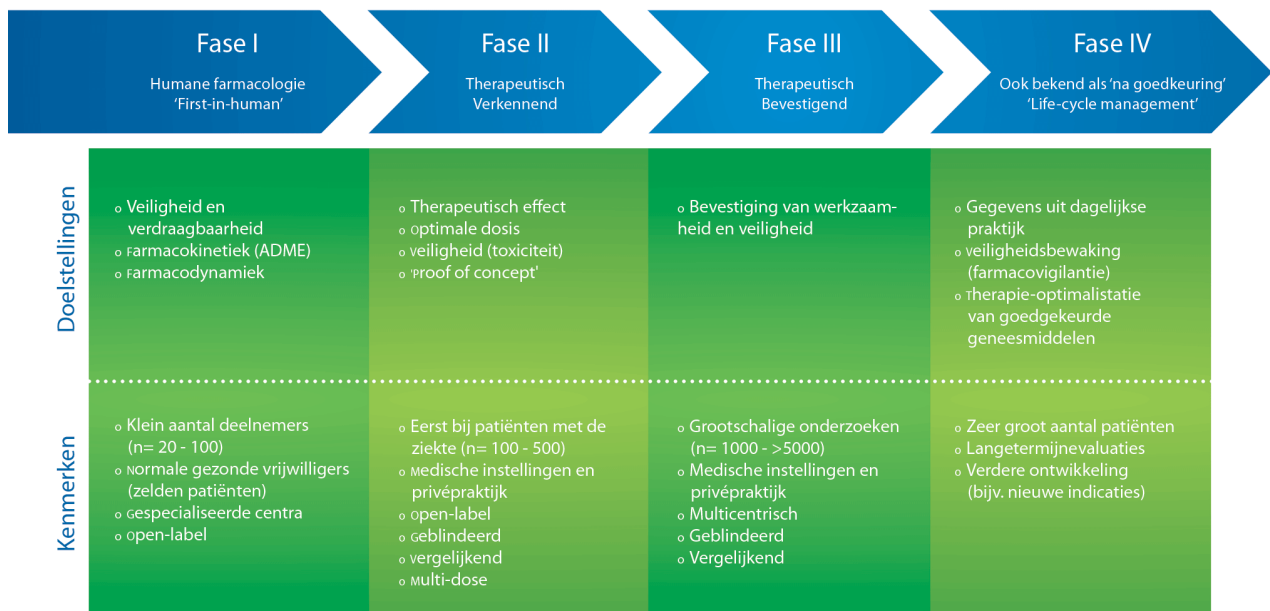
Niet-klinisch testen wordt toegepast in een fase van geneesmiddelenontwikkeling waarin dieren en/of cellen of weefsels worden gebruikt. Er wordt niet getest op mensen. Het belangrijkste doel van niet-klinische tests is de veiligheid van een geneesmiddel vast te stellen. Niet-klinisch testen betreft het onderzoeken van schadelijke effecten van het geneesmiddel op het lichaam als gevolg van de farmacologie van het geneesmiddel, zoals:

- toxische effecten – bijvoorbeeld op het voortplantingsstelsel;
- of het geneesmiddel genetische veranderingen veroorzaakt;
- voor sommige stoffen of ze de groei van kankercellen veroorzaken.

Toxiciteit wordt gemeten in verhouding tot de verschillende doses, of de gebruiksduur van het geneesmiddel. Ook wordt de omkeerbaarheid van eventuele toxiciteit bestudeerd.

Informatie uit niet-klinische tests wordt gebruikt bij de planning van klinische onderzoeken met mensen. Het wordt gebruikt om te bepalen wat de startdosis moet worden, en welk dosisbereik moet worden onderzocht. Het geeft ook aan op welke klinische tekenen moet worden gelet om eventuele ongewenste effecten op te sporen.

Fasen van klinische ontwikkeling



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