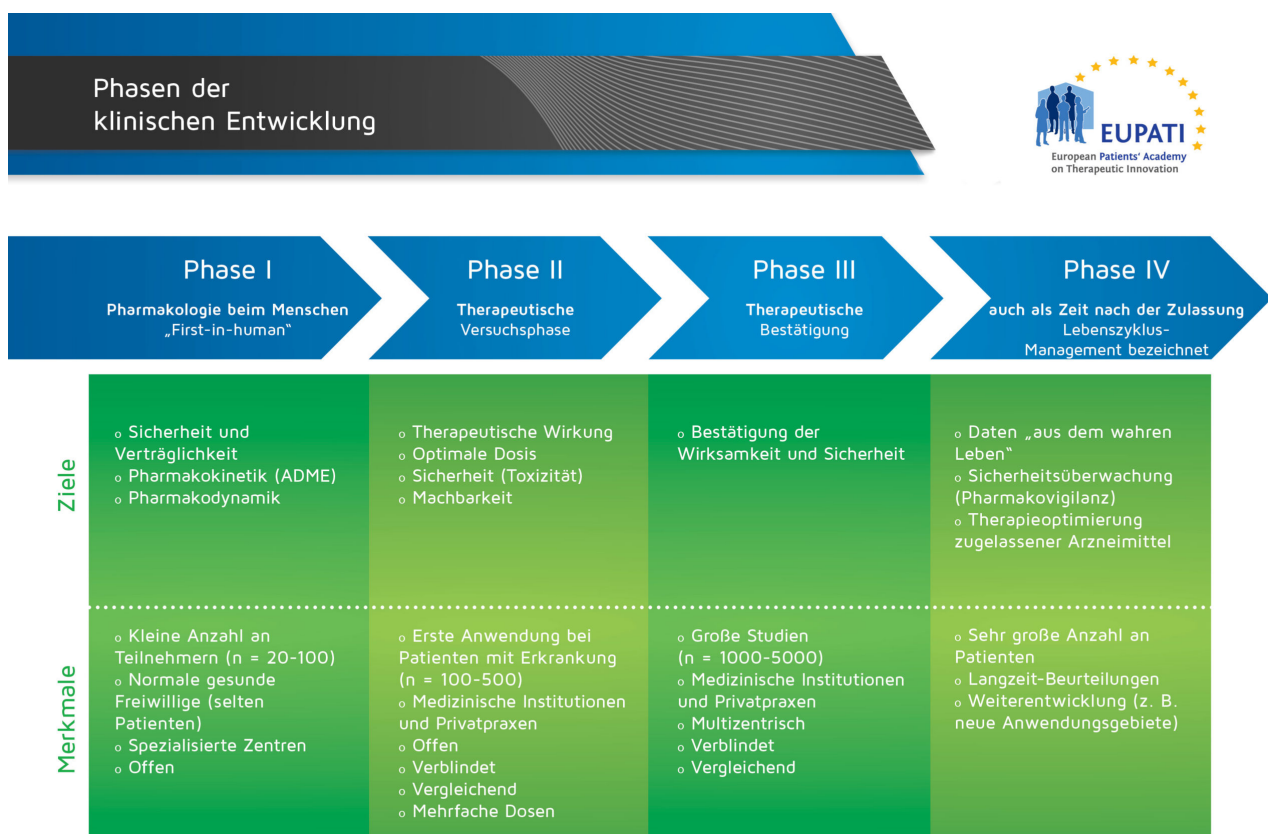


Phase-III-Studien

Phase-III-Studien sind in der Regel große Studien (mit tausenden Patienten), die an mehreren Studienstandorten mitunter in verschiedenen Ländern durchgeführt werden. Das neue Arzneimittel wird im Rahmen großer Studien mit bestehenden Behandlungen oder einem Placebo verglichen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Arzneimittels nachzuweisen. Bei den meisten Phase-III-Studien handelt es sich um randomisierte Studien.

Phase-I-, Phase-II- und Phase-III-Studien werden als klinische Entwicklung bezeichnet. Phase-III-Studien sind für Anträge auf Marktzulassung von entscheidender Bedeutung.



Die vier Phasen der klinischen Entwicklung unterscheiden sich in Bezug auf ihre Ziele und Merkmale.