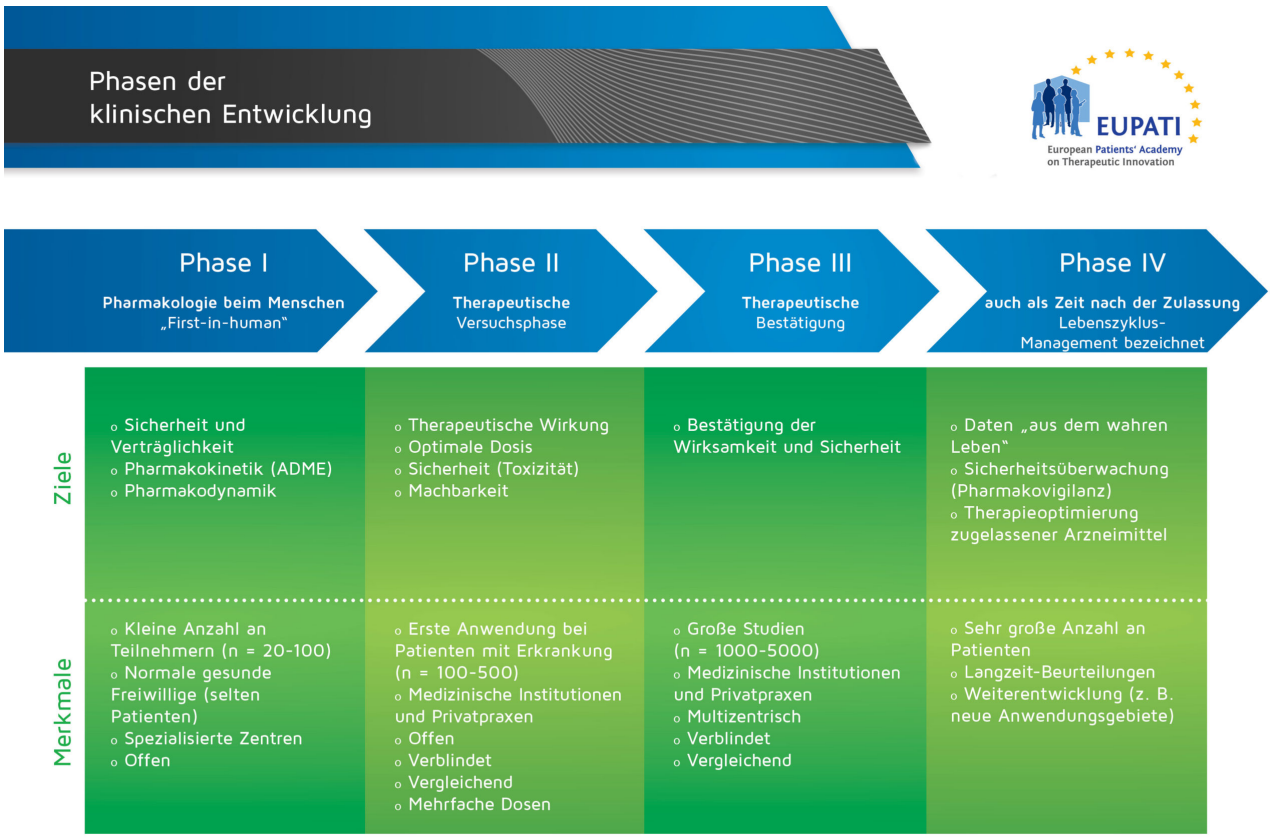
Phase-IV-Studien

Phase-IV-Studien werden in der Regel durchgeführt, nachdem eine Marktzulassung erteilt wurde und das Arzneimittel allgemein angewendet wird.

Phase-IV-Studien werden auch als Sicherheitsstudien nach der Zulassung (Post-authorisation Safety Study, kurz PASS) bezeichnet und können freiwillig durchgeführt oder von den Zulassungsbehörden vorgeschrieben werden. Der Zulassungsinhaber kann auch aufgefordert werden, Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung (Post-authorisation efficacy study, kurz PAES) durchzuführen, um Wirksamkeitsdaten, die zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung verfügbar sind, zu ergänzen. Im Rahmen von Phase-IV-Studien werden zusätzliche Informationen zu Nebenwirkungen, Sicherheit, langfristigen Risiken, Nutzen und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels, während es bereits allgemein angewendet wird, erhoben.



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