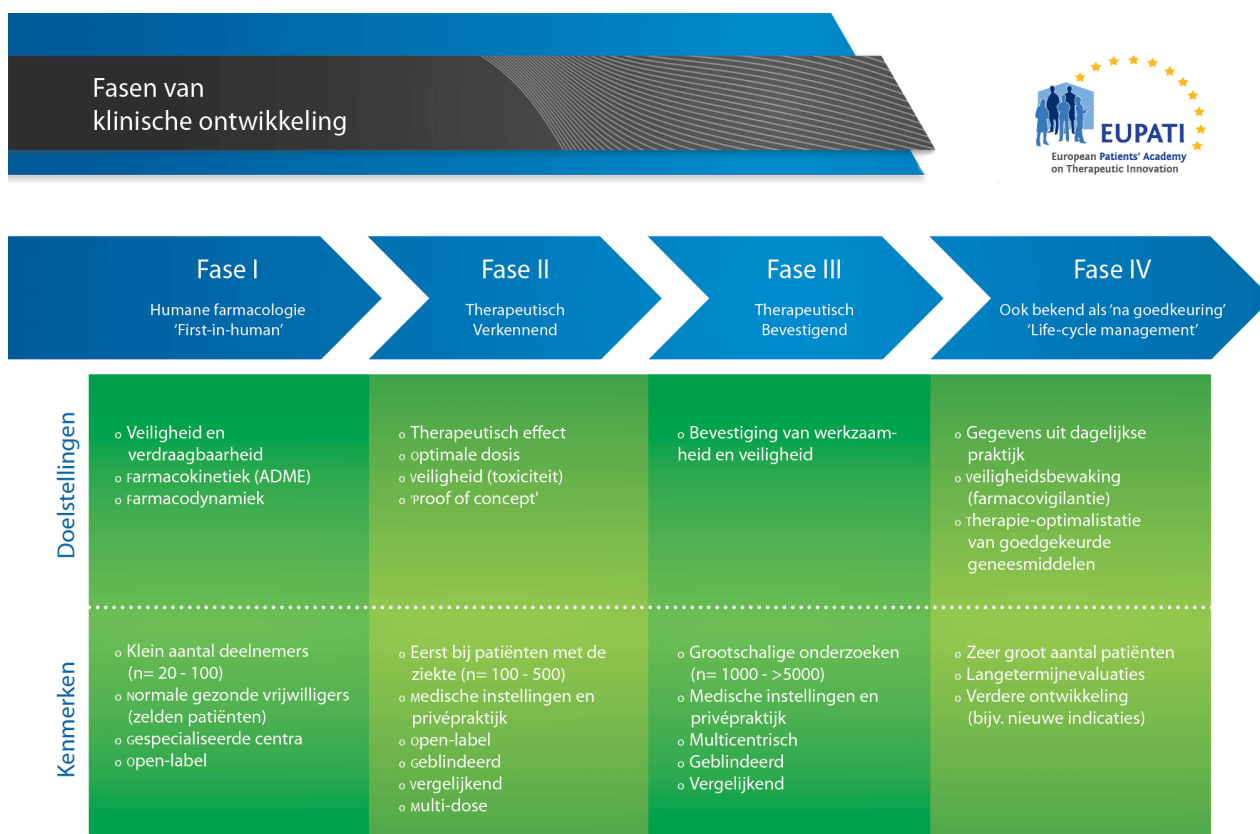


Postmarketingsurveillancestudie

Een postmarketingsurveillancestudie, ook bekend als fase IV-onderzoek, kan vrijwillig worden uitgevoerd of worden opgelegd door regelgevende instanties. Ze worden uitgevoerd nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend en het geneesmiddel algemeen gebruikt wordt. In postmarketingsurveillancestudies 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.