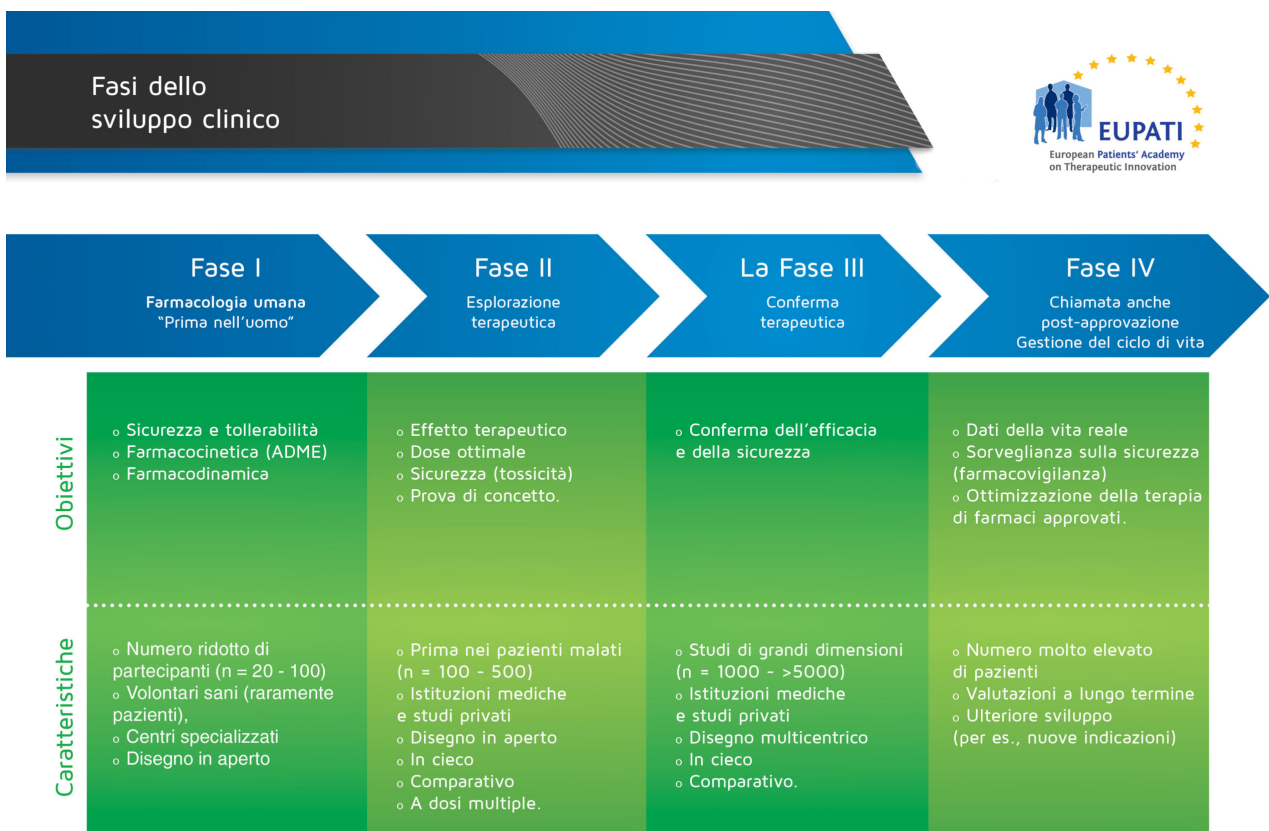


Studi di Fase I

In genere, i primi studi su esseri umani con un nuovo farmaco sono studi di Fase I.

Gli studi di Fase I sono condotti generalmente su un numero ristretto di pazienti volontari sani (sebbene alcuni studi arruolino pazienti). L'obiettivo degli studi di Fase I è di scoprire l'intervallo di dosaggio sicuro e di individuare eventuali effetti collaterali. La dose iniziale somministrata sarà molto bassa e verrà aumentata gradualmente se non viene rilevato alcun effetto collaterale o solo effetti collaterali lievi. Un nuovo farmaco deve soddisfare certi requisiti prefissati prima di passare agli studi di Fase II. Gli studi di Fase I, II e III sono insieme noti comunemente con il termine "sviluppo clinico".



Le quattro fasi dello sviluppo clinico differiscono per obiettivi e caratteristiche.]]>