

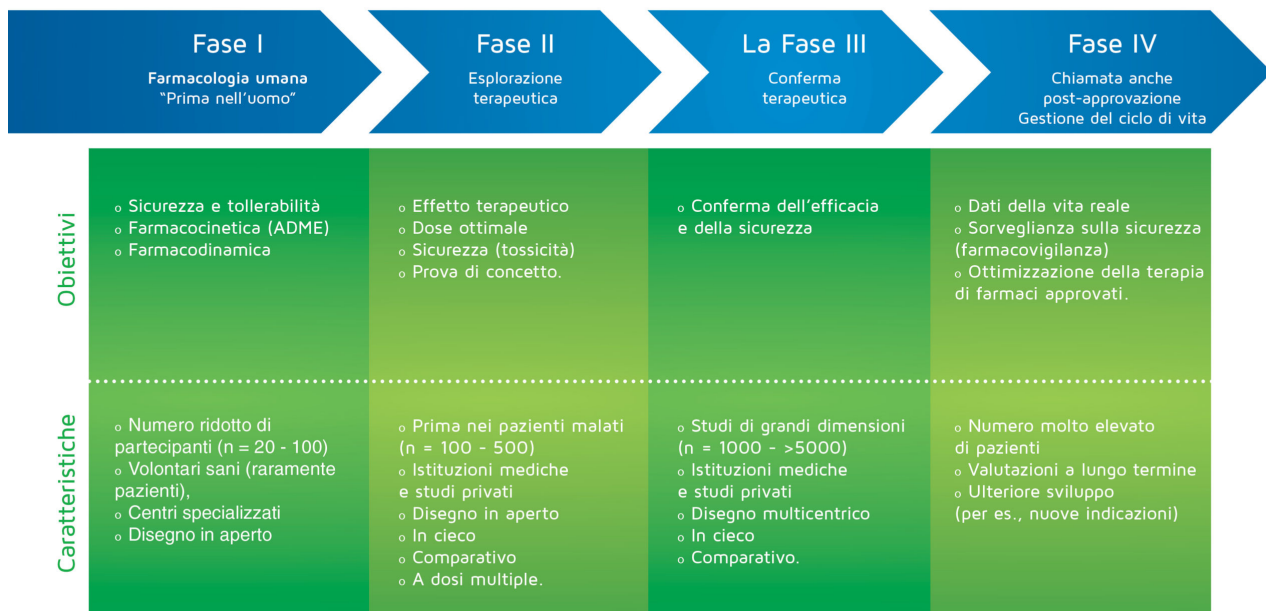
# Studi di Fase II

In genere, gli studi di Fase II sono i primi studi con un nuovo farmaco svolti su dei pazienti. Sono di solito condotti su un numero ristretto di pazienti, i quali vengono strettamente monitorati. Tali studi sono spesso più estesi degli studi di Fase I.

Gli studi di Fase II sono progettati con l'obiettivo di scoprire se il medicinale abbia un effetto benefico sulla malattia in questione: possono confrontare il nuovo farmaco con un trattamento esistente o con un placebo; inoltre, sono volti a determinare il migliore intervallo di dosaggio e la frequenza di somministrazione del medicinale e a studiare il modo migliore per gestire eventuali effetti collaterali.

Un nuovo farmaco deve soddisfare certi requisiti prefissati prima di passare agli studi di Fase III. Gli studi di Fase I, II e III sono noti comunemente con il termine "sviluppo clinico".

## Fasi dello sviluppo clinico



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