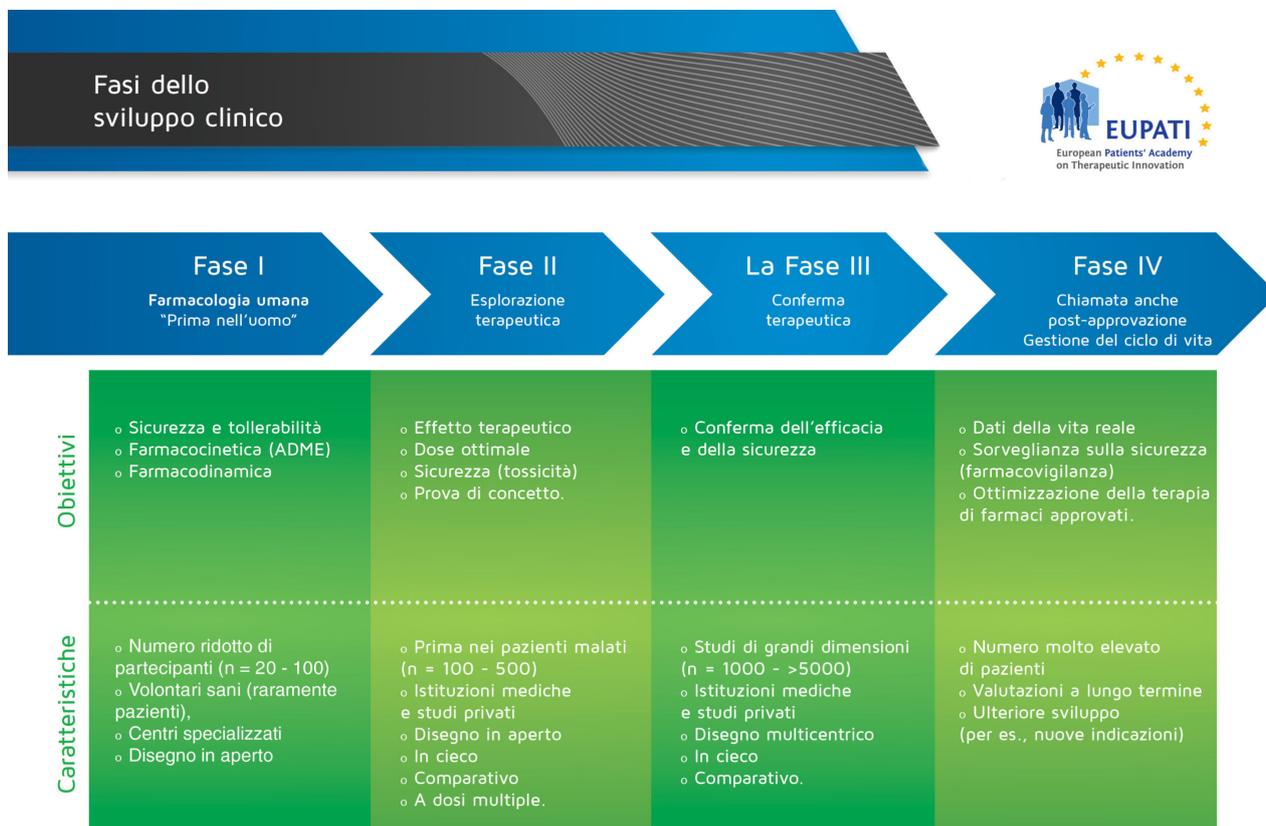


Studi di Fase IV

Gli studi di Fase IV vengono di solito svolti dopo che è stata accordata l'autorizzazione all'immissione in commercio e quindi il medicinale è in uso al pubblico.

Gli studi di Fase IV sono noti anche come studi di sicurezza post-autorizzazione (post-authorisation safety studies, PASS) e possono essere volontari o imposti dalle autorità di regolamentazione. Inoltre, è possibile richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di svolgere studi di efficacia post-autorizzazione (post-authorisation efficacy studies, PAES) allo scopo di completare i dati sull'efficacia che sono disponibili al momento dell'autorizzazione iniziale. Gli studi di Fase IV raccolgono informazioni supplementari sugli effetti collaterali, sulla sicurezza, sui rischi e i benefici a lungo termine e sull'efficacia di un medicinale se usato su larga scala.



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