

Studi non clinici

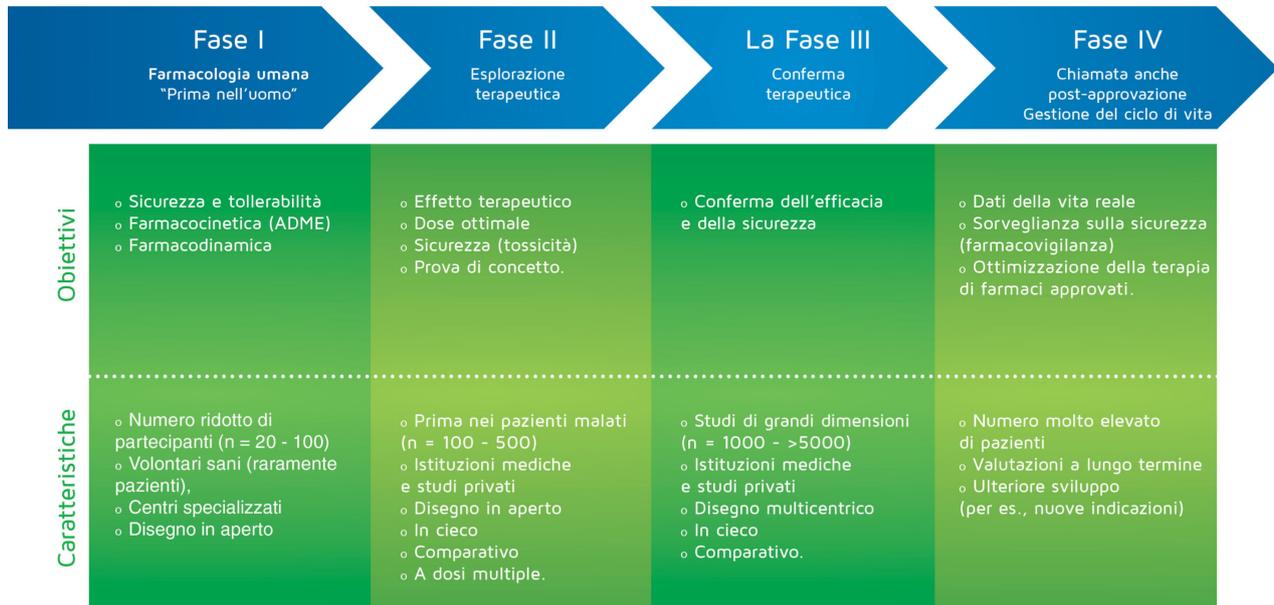
Gli studi non clinici sono condotti in uno stadio dello sviluppo del farmaco che utilizza animali e/o cellule o tessuti. Non comportano studi in esseri umani. L'obiettivo principale degli studi non clinici è determinare la sicurezza di un farmaco. Pertanto, indagheranno eventuali effetti nocivi del farmaco sull'organismo dovuti alla farmacologia del medicinale, come:

- effetti tossici, ad esempio, sul sistema riproduttivo;
- l'eventualità che il farmaco causi cambiamenti genetici;
- nel caso di alcune sostanze, l'eventualità che causino una crescita cancerogena.

La tossicità sarà misurata in relazione alle differenti dosi o alla durata di utilizzo del farmaco. Sarà inoltre studiata la reversibilità di eventuali tossicità.

Le informazioni ricavate dagli studi non clinici sono utilizzate nella pianificazione di studi clinici in esseri umani. Vengono utilizzate per decidere quale dovrebbe essere la dose iniziale e l'intervallo di dosaggio da analizzare. Inoltre, danno suggerimenti su quali segni clinici devono essere cercati al fine d'individuare eventuali effetti avversi.

Fasi dello sviluppo clinico



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