

Studio di sicurezza post- autorizzazione

Uno studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) può essere volontario o imposto dalle autorità di regolamentazione. Studi di sicurezza post-autorizzazione sono svolti dopo che è stata accordata l'autorizzazione alla commercializzazione e il medicinale è in uso al pubblico. Sono studi della Fase IV destinati a raccogliere informazioni supplementari sugli effetti collaterali, sulla sicurezza, i rischi e i benefici a lungo termine di un medicinale se usato su larga scala.