

Start klinisch onderzoek

Pre-klinisch
onderzoek
(laboratorium)



Fase I: Gezonde
vrijwilligers (<100).
Veiligheid van het
middel
Verschillende doses.
Effecten en
uitscheiding middel.
1-2 jaar.

Fase II:
Patiënten.
'Dose finding'*.
werkzaamheid
en veiligheid
2-3 jaar

Fase III:**
Grotere aantallen
RCT***
Effectiviteit en veiligheid.
Aantonen van significante
voordelen voor het nieuwe
middel.
3-5 jaar

Fase IV:
PMS: Post Marketing Surveillance:
Monitoren van (zeldzame)
bijwerkingen bij gebruik van het
middel in een brede
patiëntenpopulatie.

**) Dose-finding wil zeggen dat naar het effect en de veiligheid van verschillende doseringen van het nieuwe middel wordt gekeken.*

****) Na fase 3 volgt bij goede resultaten de aanvraag voor registratie van het middel bij b.v. de EMA en de FDA.*

****) RCT: Randomised Controlled Trial. Dit betekent dat er een controlegroep van patiënten is die of een placebo, of een referentiemiddel krijgt. Onderzoekers en de patiënt weten gedurende het onderzoek niet wie het onderzoeksmiddel krijgt, en wie een placebo.*