

Podsumowanie Faz Badań Klinicznych

| <i>Fazy</i> | <i>Cel Podstawowy</i> | <i>Dawka</i> | <i>Monitorowanie</i> | <i>Typowa Liczba Uczestników</i> | <i>Osiągnięcie Sukcesu</i> | <i>Uwagi</i> |
|-----------------------|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|---|
| Przedkliniczna | Testowanie farmaceutyku na innych niż obiektach niż ludzie, aby zebrać informacje co do efektywności, toksyczności i farmakokinetyki | Nieograniczona | Badacz Naukowy | In vitro, in vivo | | Testowanie odbywa się na modelach zwierzęcych, na odpowiednio dobranych liniach komórkowych oraz innych tkankach pochodzenia ludzkiego |
| Faza 0 | Farmakokinetyka, przede wszystkim biodostępność po podaniu leku doustnie a także określany jest okres półtrwania | Niska, Nieterapeutyczna | Badacz Kliniczny | 10 ludzi | | Faza często pomijana |
| Faza I | Ustalanie przedziału terapeutycznego opartego na zdrowych ochotnikach | Nietaerapeutyczna, rosnąca | Badacz Kliniczny | 20-100 zwykle zdrowych ochotników | Okolo 70% | Ustalanie czy lek jest bezpieczny w przedziale terapeutycznym |
| Faza II | Testowanie leku na pacjentach, aby ustalić skuteczność i skutki uboczne | Terapeutyczna | Badacz Kliniczny | 100-300 pacjentów | Okolo 33% | Szacowanie czy substancja posiada požądane właściwości. Na tym etapie zakłada się, że substancja może nie mieć wartości terapeutycznych |
| Faza III | Testowanie leku na pacjentach, aby ustalić skuteczność, efektywność i bezpieczeństwo | Terapeutyczna | Badacz Kliniczny/ Lekarz | 300-3000 pacjentów | 25-30% | Szacowanie efektu terapeutycznego. Na tym etapie zakłada się, że substancja ma pewną skuteczność |
| Faza IV | Śledzenie wyników leku dostępnego na rynku | Terapeutyczna | Lekarz | Chorzy z dostępem do leku | | Monitorowanie ewentualnych późno występujących skutków ubocznych |