

Fase de los ensayos clínicos de nuevas tecnologías (por lo general fármacos) en el proceso de desarrollo y aprobación exigido por los organismos fiscalizadores.

Los ensayos de fase I normalmente requieren la participación de aproximadamente 20-80 voluntarios sanos para determinar la seguridad de un fármaco, el rango de dosificación seguro, la absorción, la actividad metabólica, la excreción y la duración de la actividad.

Los ensayos de fase II son ensayos controlados en los que participan aproximadamente 100-300 pacientes voluntarios (con la enfermedad) para determinar la eficacia y las reacciones adversas del fármaco (a veces se dividen en ensayos piloto de fase IIa y ensayos controlados de fase IIb).

Los ensayos de fase III son ensayos controlados más grandes que determinan la eficacia y observan los eventos adversos durante el uso prolongado (a veces se dividen en ensayos de fase IIIa realizados antes de la presentación al organismo regulador y ensayos de fase IIIb realizados después de la presentación a éste pero antes de su aprobación).

Los ensayos de fase IV son estudios posteriores a la comercialización, cuyo fin es observar los efectos a largo plazo y aportar más información sobre seguridad y eficacia, incluido en los grupos de pacientes con regímenes diferentes.