

Система кодификации различных стадий клинических исследований новых технологий.

Примечание: система главным образом применяется к лекарственным препаратам и медицинским изделиям. Такие исследования являются частью процессов их разработки и одобрения для медицинского применения, требуемых регуляторными органами.

Фаза I: в исследовании обычно участвуют от 20 до 80 здоровых добровольцев с целью установления безопасности лекарственного препарата, безопасного диапазона доз, абсорбции, метаболизма, экскреции и продолжительности действия.

Фаза II: в контролируемом исследовании участвуют от 100 до 300 человек с целью установления эффективности лекарственного препарата и побочных реакций (иногда данный вид исследования может быть разделен на пилотное исследование **фазы IIa** и хорошо контролируемое исследование **фазы IIb**).

Фаза III: крупное контролируемое исследование проводится с целью определить эффективность лекарственного препарата и наблюдать побочные эффекты при длительном применении (такие исследования иногда делятся на исследования **фазы IIIa**, которые проводятся перед подачей заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, и исследования **фазы IIIb**, которые проводятся после подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, но до утверждения).

Фаза IV: пост-регистрационное исследование проводится с целью проследить продолжительный эффект приема препарата и предоставить дополнительную информацию о безопасности и эффективности лекарственного препарата, в том числе для групп пациентов с различными режимами дозирования.