

Klinische Prüfungen

In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut für die Bewertung und Genehmigung klinischer Prüfungen im Bereich der Impfstoffe und biomedizinischen Arzneimittel zuständig. Eine klinische Prüfung dient dazu, Arzneimittel auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen.

Phase-I-Studie

Eine klinische Prüfung, in der ein Arzneimittel zum ersten Mal wenigen (meist gesunden) Menschen verabreicht wird, um die Verträglichkeit des Arzneimittels zu prüfen.

Phase-II-Studie

Eine klinische Prüfung, die – häufig bei 100 bis 300 Personen – durchgeführt wird, um die geeignete Dosis zu ermitteln und erste Informationen zur Wirksamkeit eines Arzneimittels bei der Erkrankung zu erhalten.

Phase-III-Studie

Eine klinische Prüfung, die in der Regel an einer großen Gruppe von Probandinnen und Probanden durchgeführt wird, um Informationen über die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Arzneimittels zu sammeln.

Phase-IV-Studie

Eine klinische Prüfung, die bei Bedarf nach der Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt wird.

