

ENSAYOS CLÍNICOS

APROBACIÓN DE UN MEDICAMENTO

Requiere de varios ensayos

Fases	Qué se estudia	Cómo se estudia	
Estudios preclínicos	Efecto del medicamento en las células, farmacocinética, toxicidad...	Cultivos celulares Animales	
Ensayos clínicos	FASE I	Farmacocinética, seguridad, dosis eficaz	Voluntarios sanos
	FASE II	Seguridad y eficacia	Pacientes con la enfermedad
	FASE III	Eficacia y seguridad	Miles de pacientes con la enfermedad
	Aprobación y comercialización del medicamento		
FASE IV	Nuevas pautas	Pacientes que reciben el medicamento	

HITOS DE UN ENSAYO

Cada una de las fases requiere varios pasos:

