

Tabell 1. Definisjon av faser i kliniske legemiddelstudier.

Fase	Hva undersøkes
I	Humanfarmakologiske studier: første dose til mennesker (friske frivillige personer, eller pasienter med den sykdom legemidlet er beregnet for), gis i et kort tidsrom, undersøker dose-toleranse, farmakokinetikk og interaksjoner.
II	Terapeutisk eksplorative studier: undersøke terapeutisk effekt hos et mindre antall pasienter, korte studier, veldefinerte pasientgrupper, ofte surrogatendepunkter, dosefinnende.
III	Terapeutisk bekreftende studier: større kontrollerte studier på effekt og sikkerhet ved den aktuelle sykdom og i den aktuelle pasientgruppe, kan ha harde endepunkter, undersøker ofte dose-respons og så langt som mulig bivirkningsmønster og -frekvens, ofte sammenlikning med annen etablert behandling. Ved slutten av fase III anses det at man normalt har tilstrekkelig dokumentasjon for å søke om godkjenning (markedsføringstillatelse) av legemidlet.
IV	Terapeutisk bruk: studier på legemidler med markedsføringstillatelse, innenfor rammen av godkjent produktinformasjon, ytterligere innsamling av effekt og sikkerhet, gjerne sammenliknende studier på effekt, mortalitet, morbiditet, nye endepunkter, farmakøkonomiske studier.