

ANNO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
DOCUMENTAZIONE NECESSARIA	RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA									RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC)		OTTENIMENTO DELL'AIC	
RICERCA e SVILUPPO	RICERCA INIZIALE E IDENTIFICAZIONE DEL TARGET		SCOPERTA DEL FARMACO E SVILUPPO PRECLINICO			SVILUPPO CLINICO FASE 1		FASE 2		FASE 3		PRODUZIONE SU LARGA SCALA FASE 4	
N° DI SOSTANZE	> 10.000	100	10		2-3	1		1		1		1	

FASE 1

Per la prima volta il farmaco viene somministrato agli uomini.

Lo studio è effettuato su un piccolo numero di volontari, sani e maschi.

Obiettivi

- Dare una prima valutazione sulla sua sicurezza
- Capire ciò che accade una volta entrato nel corpo umano
- Mettere in evidenza eventuali effetti indesiderati
- Dimostrare di non essere tossico, o quantomeno di avere una tossicità accettabile in relazione all'uso previsto (rapporto rischio/beneficio)



FASE 2

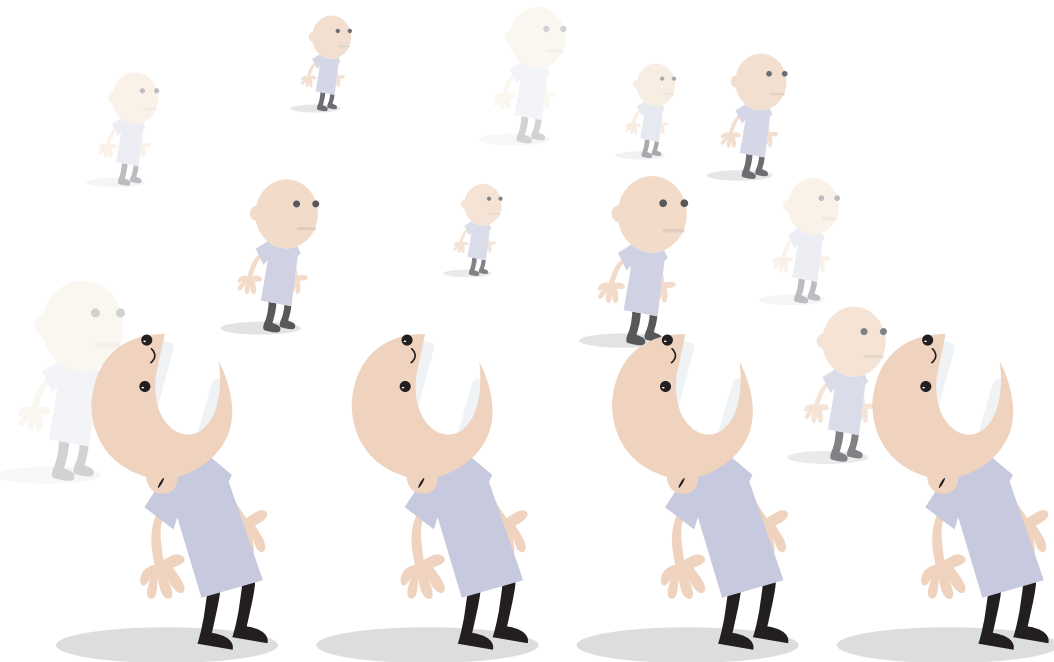
Si comincia a valutare l'attività del farmaco sui pazienti.

Si coinvolgono piccoli gruppi di pazienti aventi caratteristiche cliniche analoghe (simile gravità della patologia, sintomi simili, etc.).

Il farmaco viene messo a confronto con un placebo oppure con una terapia standard.

Obiettivi

- Stabilire la minima dose efficace sull'uomo
- Valutare quale può essere la posologia ottimale
- Osservare gli eventuali effetti collaterali che insorgono



FASE 3

Si valuta l'attività del farmaco su un numero maggiore di pazienti.

I pazienti reclutati sono spesso nell'ordine delle molte centinaia o migliaia di persone.

Obiettivi

- Selezionare un campione di persone che sia il più possibile rappresentativo della popolazione generale
- Ottenere nuove informazioni sull'efficacia e sulla tollerabilità



FASE 4

Sorveglianza post marketing (farmacovigilanza) dopo l'immissione in commercio.

Obiettivi

- Verificare l'efficacia e la tollerabilità in popolazioni di pazienti allargate
- Valutare gli effetti collaterali più rari

