

LIONBRIDGE

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CONFORME AL REGLAMENTO SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

ETAPA PILOTO
PREVIA AL
LANZAMIENTO
AL MERCADO



ETAPA FUNDA-
MENTAL PREVIA
AL LANZAMIENTO
AL MERCADO



ETAPA POSTERIOR
AL LANZAMIENTO
AL MERCADO

TIPO DE DISEÑO:
DE INVESTIGACIÓN
O DE CONFIRMACIÓN



TIPO DE DISEÑO:
DE CONFIRMACIÓN



TIPO DE DISEÑO:
DE CONFIRMACIÓN
O DE OBSERVACIÓN

FINES/CARACTERÍSTICAS:

Primero en la investigación
en humanos

Viabilidad inicial para las
modificaciones del diseño
o datos iniciales sobre la
seguridad, el rendimiento
clínico o la efectividad

Viabilidad tradicional
para planificar y diseñar
una investigación clínica
fundamental

CARGA PARA EL PACIENTE:

Intervención

FINES/CARACTERÍSTICAS:

Rendimiento clínico,
efectividad o seguridad
para el uso previsto según
el tamaño y la metodología
de la muestra estadística
adecuada

CARGA PARA EL PACIENTE:

Con intervención

FINES/CARACTERÍSTICAS:

Funcionamiento clínico,
efectividad o seguridad de
acuerdo con el etiquetado
aprobado

Funcionamiento o efectividad
clínica en los usuarios que
pertenecen a las poblaciones
de frontera

Resultados en el largo
plazo o efectos adversos
poco frecuentes

CARGA PARA EL PACIENTE:

Con intervención

Sin intervención