



Agence Fédérale des Médicaments et des
Produits de Santé

ANNEXE 1 : définition d'une étude "early phase"

In this circular letter, should be considered to be early-phase trials:

- exploratory clinical trials (microdose – phase 0)
- phase I trials
- phase II trials :
 - o first exposure to patients
 - o exploring therapeutic effect / maximum tolerated dose
 - o therapeutic dose finding in patients
- the first administration to children (especially neonates and toddlers)

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

.be