

Клиническое исследование

Клиническое исследование – это биомедицинское исследование с участием добровольцев, которым назначаются вмешательства, связанные со здоровьем (например, лекарственный препарат или процедура) на основании протокола (или плана), а затем оцениваются эффекты на биомедицинские или клинические результаты. Клинические исследования создают данные по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата или процедуры. Они проводятся только после получения разрешения регуляторных органов и обзора комитетом по этике. Клинические исследования часто характеризуются по фазам от I (поисковое) до IV (постмаркетинговое).

Ранее термины клиническое исследование и клиническое испытание использовались как синонимы. Дополнительную информацию см. в Регламенте 2014/536 .