

Badania kliniczne

Badanie kliniczne jest badaniem biomedycznym, w ramach którego ochotników poddaje się kuracji zdrowotnej (np. za pomocą leku lub procedury) na podstawie protokołu (lub planu) oraz bada się ich pod kątem rezultatów biomedycznych i zdrowotnych. Badanie kliniczne pozwala uzyskać dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności badanego leku lub procedury. Badania przeprowadza się dopiero po uzyskaniu pozwolenia od organu regulacyjnego i oceny od komisji bioetycznej. Badania kliniczne przeprowadza się zazwyczaj w fazach, od I (eksploracyjna) do IV (po wprowadzeniu produktu do obrotu).