

Estudio clínico

Un estudio clínico es un estudio de investigación biomédica en el que voluntarios humanos a los que se les asignan intervenciones relacionadas con la salud (por ejemplo, un medicamento o procedimiento) según un protocolo (o plan) y después se evalúan los efectos en resultados biomédicos o de salud. Los estudios clínicos generan datos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento o procedimiento analizado. Se realizan solo después de la aprobación de la autoridad reguladora y de la revisión del comité de ética. Los estudios clínicos a menudo se caracterizan por fases, de la I (exploratoria) a la IV (postcomercialización).