Estudio fundamental

Un estudio fundamental es normalmente un estudio de fase III de una nueva intervención diseñado para proporcionar los datos necesarios a una autoridad de registro sanitario para la toma de decisiones.

Por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) requiere información específica sobre la seguridad y eficacia de los fármacos nuevos para poder conceder una autorización de comercialización. Un estudio fundamental se debe realizar de conformidad con las prácticas clínicas correctas. Suele ser un estudio controlado y aleatorizado (ECA). Además, debe ser del tamaño adecuado y, siempre que sea posible, ser del tipo doble ciego.