

Estudo clínico

Um estudo clínico é um estudo de investigação biomédica, no qual voluntários humanos são atribuídos a intervenções relacionadas com a saúde (por exemplo, um medicamento ou procedimento) baseadas num protocolo (ou plano) e, em seguida, avaliados no que respeita aos efeitos nos resultados biomédicos ou de saúde. Os estudos clínicos geram dados de segurança e eficácia do medicamento ou procedimento testado. São realizados apenas após aprovação por uma autoridade regulamentar e revisão por uma comissão de ética. Os estudos clínicos são muitas vezes caracterizados em Fases de I (exploratória) a IV (pós-comercialização).