

# Estudo pivotal

Um estudo pivotal é geralmente um estudo de Fase III de uma nova intervenção projetado para fornecer os dados necessários para uma decisão por uma agência reguladora.

Por exemplo, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) exige informações específicas de segurança e eficácia sobre novos medicamentos antes de poder emitir uma autorização de introdução no mercado. Um estudo pivotal será conduzido de acordo com as normas de boas práticas clínicas. Geralmente será aleatorizado e controlado (um ECR). Será de dimensão adequada e, sempre que possível, com dupla ocultação.