

Étude pivot

Une étude pivot est normalement une étude de phase III conduite sur une nouvelle intervention et conçue pour fournir les données nécessaires à une autorité réglementaire pour prendre une décision.

Par exemple, l'Agence européenne des médicaments (EMA) requiert des données d'innocuité (de sécurité) et d'efficacité spécifiques sur les nouveaux médicaments avant de pouvoir accorder une autorisation de mise sur le marché. Une étude pivot est conduite selon des normes de Bonnes pratiques cliniques. Elle est généralement randomisée et contrôlée (ERC). Elle doit être d'une taille adéquate et, si possible, en double aveugle.