

Informe de estudio clínico

Un informe de estudio clínico es un documento que detalla ampliamente el plan, los métodos y la realización del estudio de modo que quede clara la forma en que se desarrolló. Este informe debe explicar claramente el diseño del estudio y debe incluir los resultados del ensayo. Un informe de estudio clínico también debe proporcionar los suficientes datos de pacientes individuales suficientes que permitan la repetición de los análisis clave de los datos en caso de que las autoridades reguladoras lo desearan. Es una parte central de cualquier solicitud de autorización de comercialización de un medicamento nuevo y debe cumplir los requisitos de la autoridad reguladora que evalúa la solicitud.