

Klinische Studie

Eine klinische Studie ist eine biomedizinische Forschungsstudie, in der menschlichen Freiwilligen nach einem bestimmten Plan (dem so genannten Protokoll oder Prüfplan) gesundheitsbezogene Maßnahmen (z. B. einem Arzneimittel oder Verfahren) zugeteilt werden, deren Wirkungen auf biomedizinische oder gesundheitliche Ergebnisse dann bewertet werden. In klinischen Studien werden Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit des geprüften Arzneimittels oder Verfahrens generiert. Sie werden erst durchgeführt, wenn sie von einer Zulassungsbehörde genehmigt und von einer Ethikkommission zustimmend bewertet wurden. Klinische Studien werden oft nach Phasen von I (explorativ) bis IV (nach Markteinführung) klassifiziert.