

Klinischer Studienbericht

Ein klinischer Studienbericht ist ein Dokument mit ausführlichen Einzelheiten über den Ablauf, die Methoden und die Durchführung der Studie und dient der detaillierten Information über die Studie. Dieser Bericht muss eine klare Erläuterung, wie die Konzeption der Studie zustande gekommen ist, und außerdem die Ergebnisse der Prüfung enthalten. Ein klinischer Studienbericht muss außerdem genügend individuelle Patientendaten beinhalten, damit die wichtigsten Datenanalysen nachvollzogen werden können, für den Fall, dass die Zulassungsbehörden dies tun wollen. Er ist ein zentraler Bestandteil des Antrags auf Marktzulassung eines neuen Arzneimittels und muss den Anforderungen der Zulassungsbehörde entsprechen, die diesen Antrag bearbeitet.