

Klinisk undersøgelse

En klinisk undersøgelse er en biomedicinsk forskningsundersøgelse, hvor frivillige deltagere fordeles til helbredsrelaterede indgreb (f.eks. et lægemiddel eller en procedure) på basis af en protokol (eller plan) og derpå vurderes med hensyn til effekt på biomedicinske eller helbredsrelaterede resultater. Kliniske undersøgelser genererer data om sikkerheden og virkningen af det testede lægemiddel eller den testede procedure. De gennemføres kun efter lægemiddelmyndighedernes godkendelse og den etiske komité's gennemgang. Kliniske undersøgelser opdeles ofte i faser fra I (forberedende) til IV (efter markedsføring).