# Klinisk undersøgelsesrapport

En klinisk undersøgelsesrapport er et dokument, der indeholder udførlige oplysninger om planen og metoderne for undersøgelsen samt dens gennemførelse, så det ligger klart, hvordan undersøgelsen blev udført. Rapporten skal give en tydelig forklaring på, hvordan undersøgelsens design blev valgt, og skal indeholde forsøgsresultaterne. En klinisk undersøgelsesrapport skal også give tilstrækkelige individuelle patientdata til at muliggøre en gentagelse af de vigtigste dataanalyser, såfremt lægemiddelmyndighederne skulle ønske at foretage en sådan gentagelse. Rapporten er en central del af enhver ansøgning om markedsføringstilladelse til et nyt lægemiddel, og den skal opfylde kravene fra den lægemiddelmyndighed, der skal vurdere ansøgningen.