

Kluczowe badanie kliniczne

Kluczowe badanie kliniczne to zwykle badanie Fazy III nowego produktu leczniczego zaprojektowane w celu uzyskania danych koniecznych do podjęcia przez władze decyzji.

Na przykład Europejska Agencja Leków (EMA) wymaga określonych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności nowych leków przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Kluczowe badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej. Jest to na ogół badanie randomizowane z grupą kontrolną. Inne wymagania dotyczą odpowiedniej wielkości badania i – jeśli to możliwe – podwójnego zaślepienia.