

# Protocol

Het protocol van een klinisch onderzoek is een document met:

- De doelen (doelstellingen) van het onderzoek
  
- De opzet van het onderzoek, inclusief:
  - Hoe deelnemers worden geselecteerd;
  
  - Hoeveel deelnemers nodig zijn;
  
  - Welke maten en eindpunten worden gebruikt; **en**
  
  - Hoe vertekeningen worden beperkt
  
- Hoe de veiligheid van de deelnemers, en de vertrouwelijkheid van hun gegevens wordt gewaarborgd
  
- Hoe de gegevens worden geanalyseerd
  
- Hoe de verslaglegging van het onderzoek plaatsvindt

Het protocol is uiterst belangrijk voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek; er wordt regelmatig naar verwezen gedurende het onderzoek en de algehele ontwikkeling van het geneesmiddel.