

Protocol

Protocolul unui studiu clinic este un document ce contine:

- Obiectivele studiului

- Designul studiului, care include:
 - Modul in care vor fi selectati participantii

 - Numarul de participanti necesari

 - Stabilirea masuratorilor folosite si a rezultatelor asteptate **si**

 - Modul in care sunt minimizezate posibilele surse de eroare

- Modul in care siguranta si protejarea datelor personale ale participantilor va fi asigurata

- Modul in care vor fi analizate datele

- Modul in care vor fi raportate rezultatele

Protocolul este de o importanta critica intr-un studiu clinic; este frecvent folosit ca punct de referinta in decursul studiului si in procesul de dezvoltare al medicamentelor.