

Protocole

Le protocole d'un essai clinique est un document qui définit :

- les objectifs (buts) de l'essai ;
- la méthodologie de l'essai, à savoir :
 - les modalités de sélection des participants ;
 - le nombre de participants requis ;
 - les mesures et critères d'évaluation utilisés ; **et**
 - les modalités de prévention des biais.
- les mesures mises en œuvre pour assurer la sécurité des participants et la confidentialité de leurs données ;
- les modalités d'analyse des données ;
- les modalités de publication de l'étude.

Le protocole joue un rôle essentiel dans la conduite d'un essai clinique. Il fait l'objet de consultations fréquentes tout au long de l'essai et du processus de développement des médicaments dans son ensemble.