

Protocollo

Il protocollo di uno studio clinico è un documento che contiene:

- Gli obiettivi (scopi) dello studio
- Il disegno dello studio, che comprende:
 - Il modo in cui vengono selezionati i partecipanti;
 - Il numero di partecipanti necessari;
 - Quali misure e endpoint verranno applicati; e
 - Come verranno minimizzate le distorsioni
- Come verranno garantite la sicurezza delle persone che partecipano allo studio e la riservatezza dei loro dati
- Il modo in cui i dati saranno analizzati
- Il modo in cui lo studio sarà presentato

Il protocollo è d'importanza fondamentale per condurre uno studio clinico; si fa spesso riferimento ad esso durante lo studio e il processo di sviluppo dei medicinali nel suo complesso.