Protocolo

O protocolo de um ensaio clínico é um documento que contém:

- Os objetivos (fins) do ensaio
- O desenho do ensaio, incluindo:
  - Como os participantes serão selecionados;
  - Quantos participantes são necessários;
  - Que medições e parâmetros de avaliação serão utilizados; **e**
  - Como os viés serão minimizados
- Como será garantida a segurança e a privacidade dos dados das pessoas que participam,
- Como os dados serão analisados
- Como o estudo será reportado

O protocolo é de fundamental importância para a realização de um ensaio clínico. É referido frequentemente ao longo do ensaio e do processo de desenvolvimento de medicamentos como um todo.