

Protokół

Protokół badania klinicznego to dokument przedstawiający:

- Cele badania i sposoby ich osiągnięcia
- Projekt badania, a w tym:
 - Sposób wybierania uczestników;
 - Wymaganą liczbę uczestników;
 - Stosowane badania i punkty końcowe **oraz**
 - Sposób minimalizacji błędu systematycznego
- Sposoby zapewnienia uczestnikom bezpieczeństwa i ochrony danych
- Sposób analizowania danych
- Sposób zgłaszania informacji na temat badania

Protokół ma krytyczne znaczenie dla prowadzenia badania klinicznego; jest częstym przedmiotem odwołań podczas badania i procesu rozwoju leku traktowanych całościowo.