

Prüfplan

Der Prüfplan einer klinischen Studie ist ein Dokument, das Folgendes enthält:

- Die Ziele der Studie
- Das Studiendesign, einschließlich:
 - Wie Teilnehmer ausgewählt werden;
 - Wie viele Teilnehmer benötigt werden;
 - Welche Maße und Endpunkte verwendet werden **und**
 - Wie Verzerrungen minimiert werden
- Wie die Sicherheit der teilnehmenden Personen sowie der Schutz ihrer Daten sichergestellt wird
- Wie die Daten ausgewertet werden
- Wie über die Studie berichtet wird

Der Prüfplan ist von entscheidender Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Studie. Es wird sich während der Studie und während des Arzneimittelentwicklungsprozesses im Ganzen häufig auf ihn bezogen.