

Raportul studiului clinic

Un raport de studiu clinic este un document care conține detalii cuprinzătoare privind planul, metodele și desfășurarea studiului, având ca scop clarificarea modului în care a fost efectuat studiul. Acest raport trebuie să includă o explicație clară privind modul în care au fost alese caracteristicile structurii studiului, precum și rezultatele studiului. Un raport de studiu clinic trebuie să ofere, de asemenea, suficiente date privind pacienții pentru a permite repetarea analizelor esențiale ale datelor în caz că aceasta este solicitată de către autoritățile de reglementare. Acest raport este o componentă de bază a dosarului de cerere a autorizației de punere pe piață pentru orice medicament și trebuie să satisfacă cerințele autorității de reglementare care va evalua cererea.