

Rapport d'étude clinique

Un rapport d'étude clinique est un document contenant des informations détaillées sur le plan, les méthodes et la conduite de l'étude afin que le déroulement de l'étude soit clairement expliqué. Ce rapport doit fournir une explication claire de la manière dont des fonctions de conception ont été choisies et inclut des résultats de l'essai. Un rapport d'étude clinique doit également fournir suffisamment de données patient individuelles pour permettre la répétition d'analyses clés de données si tel était le souhait des autorités réglementaires. C'est un élément essentiel de toute application pour qu'un nouveau médicament reçoive une autorisation de mise sur le marché, et il doit satisfaire les exigences de l'autorité réglementaire devant évaluer l'application.