

Registratieonderzoek

Een registratieonderzoek is normaal gesproken een fase III-onderzoek van een nieuwe interventie dat wordt opgezet om de gegevens te verschaffen die noodzakelijk zijn voor een besluit door een regelgevende instantie.

Zo vereist het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) specifieke informatie over de veiligheid en werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen voor het een handelsvergunning kan verlenen. Een registratieonderzoek wordt uitgevoerd volgens de standaarden van goede klinische praktijkvoering ('Good Clinical Practice') Het is gewoonlijk een gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek (een RTC). Het heeft een toereikende omvang en is, voor zover mogelijk, dubbelblind.