

Relatório do ensaio clínico

Um relatório do ensaio clínico é um documento que contém detalhes extensos sobre o plano, métodos e condução do ensaio para que seja claro como o estudo foi realizado. Este relatório deve fornecer uma explicação clara de como as características do desenho do ensaio foram escolhidas e deve incluir os resultados do ensaio. Um relatório do ensaio clínico também deve fornecer dados suficiente de cada doente, de modo a permitir que as análises chave dos dados sejam repetidas, caso as autoridades regulamentares o pretendam fazer. É uma parte fundamental de qualquer pedido de autorização de introdução no mercado de um novo medicamento, e deve cumprir os requisitos da autoridade regulamentar que irá avaliar o pedido.