

Relazione sullo studio clinico

Una relazione sullo studio clinico è un documento contenente ampie informazioni dettagliate circa il piano, i metodi e la conduzione dello studio in modo che sia chiaro in che modo lo studio è stato svolto. Tale relazione deve fornire una chiara spiegazione del modo in cui le caratteristiche dello studio sono state scelte e deve contenere i risultati della sperimentazione. Una relazione sullo studio clinico deve inoltre fornire sufficienti dati di pazienti singoli da consentire la ripetizione dei dati fondamentali, nel caso gli enti di regolamentazione lo desiderassero. È una parte centrale di qualsiasi richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, e deve soddisfare i requisiti dell'ente di regolamentazione che deve valutare la richiesta.