

# Sprawozdanie z badań klinicznych

Sprawozdanie z badań klinicznych to dokument zawierający bardzo szczegółowe informacje i planie, metodach i trybie przeprowadzania badań klinicznych dające jasny pogląd na przebieg badań. Takie sprawozdanie powinno wyjaśniać sposób wyboru elementów badania, a także zawierać jego wyniki. Sprawozdanie z badań klinicznych powinno także zawierać informacje o pacjentach w odpowiednim zakresie, które pozwolą na powtórzenie kluczowych analiz danych, jeśli organ regulacyjny będzie tego wymagać. Jest to centralna część każdego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nowego leku i musi spełniać wymagania organu regulacyjnego, który dokonuje oceny wniosku.