

# Studio pivotale

Uno studio pivotale normalmente è uno studio di Fase III di un nuovo trattamento progettato per fornire i dati necessari per una decisione di un'agenzia di regolamentazione.

Ad esempio, l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency, EMA) richiede informazioni specifiche sulla sicurezza ed efficacia circa nuovi farmaci prima di poter concedere un'autorizzazione d'immissione al commercio. Uno studio pivotale sarà condotto secondo buone pratiche cliniche. Generalmente, sarà uno studio randomizzato e controllato (randomised controlled trial, RCT). Sarà di dimensioni adeguate e, dove possibile, in doppio cieco.