

Studiu clinic

Un studiu clinic este un studiu de cercetare biomedicală în care subiecții umani voluntari sunt alocați unor intervenții medicale (de ex. un medicament sau o procedură) pe baza unui protocol (sau plan), urmând ca rezultatele biomedicale sau de sănătate ale intervenției să fie apoi evaluate. Studiile clinice generează date privind siguranța și eficacitatea medicamentului sau procedurii testate. Aceste activități sunt efectuate numai după ce sunt aprobate de către o autoritate de reglementare și evaluate de către un comitet de etică. Studiile clinice sunt deseori împărțite pe faze, de la Faza I (exploratorie) până la Faza IV (ulterioară punerii pe piață).