

Studiu pivot

Un studiu pivot este, in mod normal, un studiu de Faza III al unei noi interventii, care este proiectat pentru a furniza datele necesare luarii unei decizii de catre o agentie de reglementare.

De exemplu, Agentia Europeana a Medicamentului (EMA) cere informatii specifice privind siguranta si eficacitatea noilor medicamente, inainte de a emite o autorizatie de comercializare. Un studiu pivot va fi realizat respectand standardele Bunelor Practici Clinice. Acesta va fi, in general, randomizat si controlat (RCT), va avea dimensiuni adecvate si va fi, ori de cate ori este posibil, dublu-orb.