

Zulassungsstudie

Eine Zulassungsstudie ist normalerweise eine Phase-III-Studie zu einer neuen Maßnahme, die die erforderlichen Daten für eine Entscheidung durch eine Zulassungsbehörde liefert.

So verlangt beispielsweise die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) spezifische Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel, bevor sie eine Marktzulassung erteilt. Eine Zulassungsstudie wird gemäß den Normen der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice) durchgeführt. Die Studie ist in der Regel randomisiert und kontrolliert (RCT). Sie hat eine angemessene Größe und ist nach Möglichkeit doppelblind.