

Autorisation d'essai clinique

Avant qu'un essai clinique puisse démarrer, le promoteur doit demander et recevoir une autorisation d'essai clinique (AEC). Chaque pays européen a sa propre autorité réglementaire qui évalue des applications pour des autorisations d'essais cliniques. Concernant les essais cliniques qui se dérouleront dans plus d'un pays d'Europe, il existe une « procédure d'harmonisation volontaire » qui permet de soumettre une demande aux autorités dans les pays concernés.

Au même titre qu'une autorisation d'essai clinique, un avis positif de la part d'un comité d'éthique (ou d'un comité de protection des personnes) est nécessaire avant qu'un essai clinique puisse être lancé.