

Autorização de ensaio clínico

Antes de um ensaio clínico poder ser iniciado, o promotor deve solicitar e ser-lhe atribuída uma autorização de ensaio clínico (CTA). Cada país Europeu tem a sua própria autoridade regulamentar que avalia os pedidos de autorização de ensaio clínico. Para que os ensaios clínicos que serão realizados em mais do que um país Europeu, existe um “Procedimento Voluntário de Harmonização” que permite que um pedido seja submetido às autoridades de todos os países relevantes.

Assim como a autorização de ensaio clínico, também é necessário um parecer favorável de uma comissão de ética (ou conselho de revisão institucional) antes de um ensaio clínico poder avançar.