

Autorización de ensayo clínico

Antes de poder iniciar un estudio clínico, el promotor debe solicitar y recibir una autorización de ensayo clínico (CTA, por sus siglas en inglés). Cada país europeo tiene su propia autoridad reguladora para evaluar las solicitudes de autorización de ensayo clínico. Para los ensayos clínicos que se realizan en más de un país europeo, existe un procedimiento de armonización voluntario que permite presentar una única solicitud a las autoridades de todos los países pertinentes.

Para que un ensayo clínico pueda seguir adelante, se requiere una autorización de ensayo clínico, además de una opinión favorable de un comité de ética (o comité de revisión institucional).