

Autorizarea studiilor clinice

Înainte ca un studiu clinic să poată începe, sponsorul trebuie să solicite și să primească autorizația pentru studiul clinic (ASC). Fiecare țară europeană are propria sa autoritate de reglementare care analizează solicitările de autorizare a studiilor clinice. Pentru studiile clinice care vor avea loc în mai multe țări europene, există o „Procedură de armonizare voluntară”, care permite trimiterea unei singure cereri către autoritățile din toate țările implicate.

În plus față de autorizarea studiului clinic, este necesară o opinie pozitivă din partea unui comitet de etică (sau a unui consiliu instituțional de analiză) înainte ca un studiu clinic să poată începe.