

Autorizzazione per lo studio clinico

Prima che uno studio clinico possa iniziare, lo sponsor deve richiedere e ricevere un'autorizzazione per lo studio clinico (clinical trial authorisation, CTA). Ciascun paese europeo ha il proprio ente di regolamentazione che valuta le richieste per le autorizzazioni per studi clinici. Per gli studi clinici che hanno luogo in più di un paese europeo, vi è una "Procedura volontaria di armonizzazione" che permette di presentare una sola richiesta agli enti in tutti i relativi paesi.

Oltre all'autorizzazione dello studio clinico, prima che uno studio clinico possa proseguire è necessaria una opinione positiva da parte di un comitato etico (o comitato istituzionale di revisione).