

Dossier sul prodotto medicinale sperimentale

Il Dossier sul prodotto medicinale sperimentale (Investigational Product Dossier, IMPD) è un documento in via di evoluzione contenente informazioni attualmente disponibili riguardo a un prodotto medicinale sperimentale (investigational medicinal product, IMP). Comprende riassunti di informazioni relative alla qualità, alla fabbricazione e al controllo di qualsiasi IMP (compreso il prodotto di riferimento e/o il placebo), dati provenienti da studi non clinici e dal suo uso clinico e dalla fase di sviluppo del prodotto.