

Estudios de carcinogénesis

Estudios que usan modelos animales para evaluar el potencial carcinogénico de los fármacos. También se usan para probar productos químicos y aditivos alimentarios. Los objetivos de los estudios de carcinogenicidad son identificar un posible potencial tumorigénico en animales y evaluar el riesgo pertinente en humanos. Cualquier asunto de interés derivado de investigaciones de laboratorio, estudios toxicológicos en animales y datos en humanos pueden hacer necesaria la realización de estudios de carcinogenicidad. Las consideraciones fundamentales para evaluar la necesidad de realizar estudios de carcinogenicidad son la duración máxima del tratamiento del paciente y cualquier asunto de interés que surja de otras investigaciones.