

Genehmigung der klinischen Studie

Bevor eine klinische Studie begonnen werden darf, muss der Sponsor eine Genehmigung der klinischen Studie (CTA, clinical trial authorisation) beantragen und erhalten. Jedes europäische Land hat seine eigene Zulassungsbehörde, die Anträge auf klinische Studien bearbeitet. Für klinische Studien, die in mehr als einem europäischen Land stattfinden sollen, gibt es das „Freiwillige Harmonisierungsverfahren“, das es erlaubt, den Behörden aller betreffenden Länder nur einen einzigen Antrag vorzulegen.

Neben der behördlichen Genehmigung ist eine positive Stellungnahme von einer Ethikkommission (oder einem institutionellen Prüfungsgremium) erforderlich, bevor die klinische Studie beginnen darf.