

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego w Europejskiej Agencji Leków świadczy usługi doradztwa naukowego i pomocy przy tworzeniu protokołu do badania dla firm opracowujących leki. Grupa ta została założona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Europejskiej Agencji Leków.

Jest to multidyscyplinarna grupa z doświadczeniem w bezpieczeństwie pozaklinicznym, farmakokinetyce, metodologii i statystyce oraz w dziedzinach terapeutycznych, których często dotyczą zapytania, a także innych dziedzinach, takich jak kardiologia, onkologia, diabetologia, choroby neurodegeneracyjne i zakaźne, w tym infekcja wirusem HIV. Członkami są też przedstawiciele z Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (ang. Committee for Orphan Medicinal Products, COMP), Komitet Pediatriczny (ang. Paediatric Committee, PDCO) i Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (ang. Committee for Advanced Therapies, CAT).

Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego pracuje nad zintegrowanymi poglądami na temat jakości związanej z opracowywaniem leków; bezpieczeństwa klinicznego i pozaklinicznego i skuteczności związanego z opracowywaniem leków oraz znacznych korzyści związanych z lekami sierocymi.