

Klinisk forsøgstilladelse

Inden et klinisk forsøg kan gå i gang, skal sponsoren ansøge om og opnå klinisk forsøgstilladelse (CTA – clinical trial authorisation). De enkelte lande i Europa har deres egne lægemiddelmyndigheder, der vurderer ansøgninger om klinisk forsøgstilladelse. For kliniske forsøg, der skal foregå i mere end ét europæisk land, findes der en frivillig harmoniseringsprocedure, som giver mulighed for indsendelse af én ansøgning til myndighederne i alle relevante lande.

Foruden en klinisk forsøgstilladelse kræves der en positiv udtalelse fra en etisk komité (eller “institutional review board”), før et klinisk forsøg kan gå i gang.