

Medicinale dello studio

Per medicinale di uno studio si intende il(i) prodotto(i) medicinale(i) somministrato(i) ai partecipanti durante uno studio (compreso un placebo). Ciò comprende anche prodotti già in possesso di autorizzazione alla commercializzazione ma utilizzati, formulati o confezionati in modo nuovo, o utilizzati per trattare una nuova malattia.