

Pozwolenie na badanie kliniczne

Zanim będzie można rozpocząć badanie kliniczne, sponsor musi złożyć wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne i uzyskać takie pozwolenie. Każde państwo europejskie ma własne organy regulacyjne, które dokonują oceny wniosków o wydanie pozwolenie na badanie kliniczne. W przypadku badań klinicznych, które odbywają się w więcej niż jednym państwie europejskim zastosowanie ma dobrowolna procedura wspólnej oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych, która pozwala na złożenie jednego wniosku organom we wszystkich stosownych krajach.

Zanim dla badania klinicznego będzie zielone światło, potrzebne jest uzyskanie pozwolenie na badanie kliniczne, a także pozytywnej opinii od komisji bioetycznej.