

Studiile de carcinogenicitate

Studii efectuate pe animale pentru evaluarea potențialului carcinogen al substanțelor farmaceutice. Acestea sunt utilizate, de asemenea, pentru testarea substanțelor chimice și a aditivilor alimentari. Obiectivele studiilor de carcinogenicitate sunt identificarea potențialului carcinogen la animale și evaluarea riscului corespunzător la oameni. Orice motiv de îngrijorare observat în urma investigațiilor de laborator, studiilor toxicologice pe animale sau datelor obținute de la subiecți umani poate impune efectuarea unor studii de carcinogenicitate. Aspectele fundamentale pentru evaluarea necesității studiilor de carcinogenicitate sunt durata maximă a tratamentului pacienților și orice motiv de îngrijorare apărut în urma altor investigații.