Buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano

Data 18 novembre 2007
Categoria professione

Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonche' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

Decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007, Gazzetta Ufficiale n. 261 del 09.11.07, Supplemento ordinario n. 228

Con questo decreto legislativo vengono definiti
- i principi di buona pratica clinica e le linee guida per la progettazione, la conduzione, la registrazione e la comunicazione degli esiti di sperimentazioni cliniche sull'essere umano, al fine di assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa;
- i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di tali medicinali;
- le indicazioni dettagliate sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, sull'archiviazione, sulla idoneità degli ispettori e sulle procedure di ispezione previste dalla normativa vigente.

vai a medico e leggi

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 0:13 | Pagina 1 di 1