Sperimentazione clinica: adempimenti

Data 11 marzo 2008
Categoria professione

Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

Decreto del Ministero della Salute del 21.12.07, Gazzetta Ufficiale n. 53 del 03.03.08, Supplemento Ordinario n. 51

Vengonoapprovate:
- la "Guida dettagliata per la richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica su un prodotto medicinale per uso umano, comunicazione di emendamenti sostanziali e dichiarazione di conclusione all'Autorità competente",
- la "Guida dettagliata sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un comitato etico per la richiesta di parere per una sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano".
Il provvedimento, molto dettagliato, consta anche di numerose appendici (15), indispensabili per i corretti adempimenti che la normativa prevede.

vai a medico e leggi

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 8:29 | Pagina 1 di 1