Sperimentazioni cliniche dei medicinali

Data 05 dicembre 2008
Categoria professione

Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Decreto del Ministero della Salute del 31.03.08, Gazzetta Ufficiale n. 280 del 29.11.08

Il decreto stabilisce i requisiti di cui devono essere in possesso le organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica.
Dopo aver illustrato le definizioni che vengono applicate al decreto, esso stabilisce:
- i requisiti generali di carattere organizzativo e strutturale, di qualità e per l'aggiornamento del personale;
- i requisiti per l'eventuale attività di monitoraggio;
- i requisiti per l'eventuale attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali;
- i requisiti per l'eventuale analisi statistica e la gestione dei dati;

Vengono fornite anche istruzioni su operatività, notifica dei requisiti e rappresentanza legale.
Infine, vengono definiti gli effetti dei risultati delle sperimentazioni sull'autorizzazione all'immissione in commercio.

vai a medico e leggi