

Cari Colleghi,

Vi segnalo la pubblicazione da parte dell'EMA di un documento quadro che prevede misure concrete per garantire standard etici e buone pratiche cliniche nelle sperimentazioni europee sui medicinali per uso umano.

*Buona lettura,
Luca Pani*

17 aprile 2012

EMA pubblica Reflection Paper su standard etici e GCP nelle sperimentazioni

L'Agenzia europea per i Medicinali (EMA) ha pubblicato la versione finale del Reflection Paper sugli aspetti etici e di buona pratica clinica (GCP) delle sperimentazioni di medicinali per uso umano condotte al di fuori dell'Unione europea, nell'ambito di richieste di autorizzazione all'immissione in commercio presentate alle autorità regolatorie dell'UE.

Lo scopo del Reflection Paper, la cui entrata in vigore è prevista per il 1° maggio 2012, è di rafforzare i processi esistenti per fornire le adeguate garanzie alle autorità regolatorie europee ed agli stakeholder che le sperimentazioni cliniche, a prescindere da dove siano state condotte, soddisfino gli standard etici e GCP.

Il Reflection Paper fa parte della strategia sviluppata dall'EMA per affrontare le sfide derivanti dalla crescente globalizzazione della ricerca clinica.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

17 aprile 2012

"Pillole dal Mondo" è un'iniziativa di AIFA per i Medici di Medicina Generale, a cura della Direzione Generale.

Se non vuoi più ricevere il servizio scrivi una e-mail con oggetto "CANCELLAMI" all'indirizzo: news@aifa.gov.it.

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA.