



EMA pubblica Reflection Paper su standard etici e GCP nelle sperimentazioni

L'Agenzia europea per i Medicinali (EMA) ha pubblicato oggi 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.

Per ulteriori informazioni è possibile leggere la traduzione del comunicato stampa dell'EMA, il [comunicato originale](#) e il [Reflection Paper](#).