Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Pillole dal Mondo

Cari Colleghi,

oggi Vi segnalo che l'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha pubblicato un Rapporto sui trial clinici presentati all'EMA dalle Aziende nell'ambito delle domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio. Il Rapporto fornisce una panoramica della distribuzione dei pazienti, dei siti di ispezione e degli studi clinici inclusi nelle domande di AIC presentate all'Agenzia, così come il numero e la posizione dei siti che sono stati ispezionati.

Buona lettura,
Luca Pani

11 giugno 2013

Rapporto EMA sul reclutamento dei pazienti e la localizzazione geografica degli studi clinici

L'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha pubblicato un Rapporto sui trial clinici presentati all'EMA dalle Aziende nell'ambito delle domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.
Dall'analisi condotta dall'Agenzia risulta che circa il 62% dei pazienti inclusi negli studi registrativi presentati per domande di AIC all'EMA tra gennaio 2005 e dicembre 2011 sono stati reclutati al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE) e dalla Svizzera.
Più del 34% dei pazienti sono stati arruolati in Nord America, mentre quasi il 28% sono stati reclutati in Africa, Medio Oriente, Asia, Pacifico, Australia, Nuova Zelanda, Centro o Sud America, nella Comunità degli Stati Indipendenti (CIS) o in paesi dell'Est d'Europa fuori dall'Unione europea (UE).
Il numero di ispezioni GCP nei paesi terzi, effettuate dagli ispettori delle competenti autorità nazionali degli Stati membri dell'UE/SEE per conto della UE, è aumentato di più di quattro volte tra il 2006 e il 2011.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

11 giugno 2013

"*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.