

## Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)

### **GLP (Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική) στις Κλινικές Δοκιμές**

Σύμφωνα με τις Οδηγίες της Ε.Ε (βλ. παραπομπές 1-5), υπενθυμίζεται στους αιτούντες ότι όλες οι βασικές μη-κλινικές μελέτες (για παράδειγμα εκείνες οι μελέτες που βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών ICH απαιτείται να διεξαχθούν σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής) που διεξάγονται προκειμένου να υποστηριχθούν οι υποβολές αιτήσεων για Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας (ΜΑΑ) και για έγκριση διεξαγωγής Κλινικής Δοκιμής (CΤΑ) θα πρέπει να διεξαχθούν σε, ή να επιθεωρηθούν από, μια χώρα που εφαρμόζει το σύστημα Αμοιβαίας Αποδοχής Δεδομένων (MAD) του ΟΟΣΑ (OECD). Οι μελέτες που διεξήχθησαν σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε μια μη MAD χώρα μπορούν να γίνουν αποδεκτές εάν οι εγκαταστάσεις έχουν υποστεί μία πλήρη επιθεώρηση ελέγχου, η οποία διεξήχθη τα τελευταία τρία χρόνια από μια εποπτεύουσα αρχή χώρας που συνυπογράφει τη συμφωνία MAD. Ωστόσο, εάν η μελέτη θεωρείται ότι είναι βασική για την αίτηση, υπάρχει πιθανότητα να απαιτηθεί επιθεώρηση της μελέτης από ορισμένες ρυθμιστικές αρχές που εξετάζουν εκείνη την περίοδο την αίτηση για Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας (ΜΑΑ).

Καθώς οι αιτήσεις για Κλινικές Δοκιμές (CΤΑ) δεν περιλαμβάνουν μεμονωμένες εκθέσεις αποτελεσμάτων της μελέτης, οι χορηγοί θα πρέπει να περιλαμβάνουν μια δήλωση που να επιβεβαιώνει το OECD GLP status, είτε στο Εγχειρίδιο του Ερευνητή (IB), είτε στη συνοδευτική επιστολή.

### **References**

1. EU Directive 2001/83/EC (as amended via 2003/63/EC; see Annex I, par. 9). -Community code relating to medicinal products for human use.
2. EU Directive 2004/10/EC - on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version).
3. EU Directive 2004/9/EC - on the inspection and verification of good laboratory practice (codified version).
4. EU Directive 87/18/EEC – on the Harmonisation of Laws, Regulations and Administrative Provisions Relating to the Application of the Principles of Good Laboratory Practice and the Verification of their Applications for Tests on Chemical Substances.
5. EU Directive 88/320/EEC - on the Inspection and verification of Good Laboratory Practice.