

## **Annexe I**

### **Dispositions et principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques dans les essais cliniques**

#### 1.33. 1. Centre de bioéquivalence :

Un centre de bioéquivalence est un établissement spécialisé dans la conduite des études de bioéquivalence constitué d'une unité clinique, d'une unité de contrôle bio-analytique et d'une unité de gestion des données et de biostatistiques. Une ou plusieurs composantes peuvent être externalisées conformément à la réglementation en vigueur. La responsabilité scientifique, technique et réglementaire des composantes externalisées incombe exclusivement au centre de bioéquivalence.