



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria  
valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

## ASPECTOS LEGISLATIVOS GENERALES

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

Reglamento de Ejecución (UE) 2017/556 de la Comisión, de 24 de marzo de 2017, relativo a las disposiciones concretas en materia de procedimientos de inspección de la buena práctica clínica con arreglo al Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Guideline for good clinical practice. EMA/CHMP/ICH/135/1995/E6R2.

Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guide\\_line/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guide_line/2009/09/WC500002874.pdf)

UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para Humanos. Buenas Prácticas Clínicas.

Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm.

Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la Acreditación de los CEIm”, versión de 20 de octubre de 2022,

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>

Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con medicamentos



Orden de 11 de marzo de 1994, sobre la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León

## **ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por la que se publican las directrices sobre estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957/>

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En su capítulo VI, establece el régimen aplicable de los estudios posautorización.

Memorando de colaboración entre los Comites de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos. Versión 1. Noviembre de 2021.

[https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando\\_CEIMS.pdf](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf)

La regulación e información sobre los EOM, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se encuentra en la siguiente dirección web:

[https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/estudiospostautorizacion/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/estudiospostautorizacion/)

## **ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS**

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Reglamento (CE) n° 726/2004, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.



Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95). ICH E6.

Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. WHO, Geneva 2000.

UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas Prácticas Clínicas

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión 15, de 16 de septiembre de 2021 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento) Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2021

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082)

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. <https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos VERSIÓN: 21 de junio 2016, Fecha de publicación: 5 de julio de 2016 <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando- colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España Versión 15; Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2017 <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones- realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

Anexos de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Dicho documento se puede consultar en la

Siguiente dirección <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>



Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación. Fecha: 6 de octubre de 2016

Versión de 10 de noviembre de 2016 Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo9-Ins-EC.pdf> AEMPS-EC.pdf

Ensayos Clínicos con medicamentos de uso humano <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/ensayosclinicos/> accedido 19 de enero de 2022

Investigaciones clínicas con productos sanitarios <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productos-sanitarios/> accedido 19 de enero de 2022

Información en relación a la autorización de investigaciones clínicas frente a las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y frente al reglamento 2017/745 <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/informacion-en-relacion-a-la-autorizacion-de-investigaciones-clinicas-frente-a-las-directivas-90-385-cee-y-93-42-cee-y-frente-al-reglamento-2017-745/> accedido 19 de enero de 2022

Investigaciones clínicas autorizadas frente a directivas e iniciadas antes del 26 de mayo de 2021

Nuevas solicitudes de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios

Investigaciones clínicas actualmente en periodo de evaluación por la AEMPS

Modificaciones sustanciales y no sustanciales de investigaciones clínicas autorizadas

Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE, definidas en el apartado 1 del artículo 74 del reglamento

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/informacion-en-relacion-a-la-autorizacion-de-investigaciones-clinicas-frente-a-las-directivas-90-385-cee-y-93-42-cee-y-frente-al-reglamento-2017-745/> accedido 19 de enero de 2022

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión 16, de 31 de enero de 2022 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento)  
Fecha de publicación: 31 de enero de 2021  
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf> accedido 15 de marzo de 2022