

## LEYES

 [LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.](#)

## REALES DECRETOS

 [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](#) .

[Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España&#160;Instrucciones complementarias al 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 \(CEIm\) y el Registro Español de Estudios Clínicos](#) .

[Ponencias y presentaciones jorna informativa del Real Decreto \(27/01/2016\)](#)

[Enlace de la AEMPS con la normativa, memorando y listado de CEIC adheridos al memorando de colaboración](#)

[Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos \(CEIm\)](#)

 [REAL DECRETO 1276/2011 , de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad \(BOE núm. 224, de 17 de septiembre\)](#) . Modificación del Real Decreto 223/2004, sobre ensayos clínicos con medicamentos, para su adaptación a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, en aplicación del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre,

de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad.

[REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. ACTUALIZADO a 3 de marzo de 2008](#) (derogado por el RD 1090/2015 de 4 de diciembre)

[REAL DECRETO 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.](#)

## ORDENES

[Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.](#)

- [Documento de preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la orden SAS/3470/2009](#)
- [Instrucciones para solicitudes de clasificación de estudios posautorización](#)
- [Anexo: Solicitud de clasificación de estudios posautorización de tipo observacional.](#)

[ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero. Modifica la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano \(BOE 41, de 16 de febrero\)](#)

[ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano \(BOE 38, de 13 de febrero\)](#) (derogado por el RD 1090/2015 de 4 de diciembre)

[ORDEN DE 21/09/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.](#)

[&#160;](#)

## **OTRAS NORMATIVAS**

[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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE \(Texto pertinente a efectos del EEE\) . Publicación del Reglamento Europeo sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano](#)  
. El 27 de mayo se ha publicado el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.1

Entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir de seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3, pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016.

[Código tipo farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia](#) . Versión 10 de noviembre de 2009.

## **INFORMACIÓN DE LA AEMPS**

- [Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#)
- [Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano](#)

## **AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS**

- [Buscador de Legislación de la AEPD](#)

