



[Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado](#)

RECURSOS SOBRE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- [ANCEI. Asociación Nacional de miembros de Comités de Ética de la Investigación](#)

[La Ética en Investigación Clínica y los Comités de Ética en Investigación Clínica](#)

[Evaluación de Ensayos Clínicos](#)

[Evaluación de Protocolos de Investigación Biomédica](#)

Controversias actuales en la evaluación de la investigación biosanitaria

- AEMPS. [Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#) . 2018. Actualización de las instrucciones para llevar a cabo ensayos clínicos en España octubre 2018:
 - [Documentación de seguridad que el promotor debe remitir a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas](#)
 - [Instrucciones revisadas para la actualización del apartado#160;Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto \(HIP/CI\) en lo relativo al Reglamento \(UE\) nº 2016/679 General de Protección de Datos](#)
 - [Modelo de certificado de seguro](#)
 - [Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM](#)
 - [Nuevas instrucciones para la notificación a la AEMPS de los centros participantes en un ensayo clínico](#) (17/01/2014)
- [MANUAL DE USUARIO DEL PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO \(PORTAL ECM\)](#)
- [Registro español de estudios clínicos](#)

El registro español de estudios clínicos (REec) proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados. [Publicación de una nueva versión mejorada del Registro Español de estudios clínicos \(REec\)](#)

Información para los promotores sobre la nueva versión del Registro Español de estudios clínicos (REec)

- [Información de referencia de seguridad en ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#)
- [Documento “Clinical Trial Facilitation Group \(CTFG\). Reference Safety Information \(RSI\) for a Clinical Trial”](#)

- [Comunicación de la Comisión \(«CT-1»\) — Directrices detalladas sobre la presentación a las autoridades competentes de la solicitud de autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo \(2010/C 82/01\)](#)
- [Comunicación de la Comisión \(«CT-3»\) — Directrices detalladas acerca de la elaboración, verificación y presentación de informes sobre reacciones o acontecimientos adversos en ensayos clínicos de medicamentos humanos \(2011/C 172/01\)](#)

- [GUÍA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN NO CLÍNICA PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS](#)

- **Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos** ([Nota AEMPS 28/07/16](#)

).

[Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente](#)

- [BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria](#)
- [Jornada de presentación de la base de datos BIFAP como fuente de información en investigación clínica independiente con medicamentos Madrid, 27 de marzo de 2015. Presentaciones de los ponentes](#)

Boletines

- [ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación](#)

Terapias avanzadas

- [Página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre terapias avanzadas](#)
- [DIRECTRICES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LA NOMENCLATURA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DE TERAPIA AVANZADA QUE CONTENGAN](#)

CÉLULAS

Comités

- [Comité de Coordinación de Estudios Posautorización \(CEPA\)](#)
- [Comité de bioética de España](#)