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
- I nstrucciones revisadas para la actualización del apartado 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 Etica 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