

ANEXO_001_02		NORMATIVA Y LEGISLACION	
PNT_001		PRINCIPIOS BASICOS DEL CEIM	
Objetivo:	Hacer una relación de la normativa y legislación aplicable al funcionamiento del CEIm		
Referencia:	<i>Anexo_000_01_Normativa y Legislación Borrador_01</i>		
	<i>Anexo_001_02_Normativa y Legislación_V01_23Julio2018</i>		
	<i>Anexo_001_02_Normativa y Legislación_V02_19Junio2023</i>		
Vigente	Anexo_001_02_Normativa y Legislación_V03_6Noviembre2023		
Fecha Aprobación:	06 Noviembre 2023	Acta Nº	255
Firmado:	Firmado:		
	Dra. Mercedes Cuesta Nuín Presidente del CEIm	Dr. J.D. García Labajo Secretario Técnico del CEIm	

TÍTULO

Normativa y Legislación

OBJETIVO

Este Anexo 02 al PNT 001 tiene como objeto recopilar la legislación y normativa que define el papel y las funciones del Comité de Ética en Investigación con Medicamentos.

Tales funciones, están definidas en la legislación europea, española y de la Comunidad de Madrid y en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen:

Legislación europea:

- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- 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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).
- Reglamento 2017/745 de Productos Sanitario
- Reglamento 2017/746 de Productos Sanitario de Diagnóstico in Vitro.
- Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).
- Reglamento de Tecnologías Sanitarias

Legislación española:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- 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.
- 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.
- 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia 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 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.

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Legislación de la Comunidad de Madrid:

- Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.
- Orden 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.

Otros documentos de referencia

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) E6 (R2)
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- Declaraciones de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su revisión en la 64^o Asamblea General de Fortaleza (Brasil) Octubre 2013.
- Declaración de Taipei (Taiwan) Revisada por la 67^a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial de Octubre 2106 sobre las Consideraciones Éticas de las bases de datos de salud y los biobancos.
- UNE-EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. *Buenas Prácticas Clínicas*.

DOCUMENTOS DE GESTION Y ACUERDOS CON LA AUTORIDADES SANITARIAS

- Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIM. (*Elaborado por: Grupo de Buena Práctica Clínica (BPC) Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI) Fecha de aprobación: 15 de diciembre de 2016 Código: CTI/BPC/185/00/16 Fecha publicación en web www.aemps.gob.es: 3 de marzo de 2017*)
- 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.

- Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos (*Elaborado por el Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS sobre estudios observacionales con medicamentos. Versión 1. Noviembre de 2021*).