

## REFERENCIAS LEGALES SOBRE EL SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS

### **LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.**

#### Artículo 17. Garantías de control y seguimiento

La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.

La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.

#### Artículo 25. Comprobaciones sobre el curso de la investigación.

El CEIC tomará las medidas oportunas para comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos alcanzados a lo largo de su ejecución, para determinar:

- Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.
- Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.
- Si es necesario un consentimiento adicional de los participantes.
- Cualquier información relevante sobre la investigación se comunicará por escrito a los participantes a la mayor brevedad.
  - Debe ser *comprobado* por el CEIC, quién informará a la autoridad competente que dio la autorización.
- El investigador informará al CEIC de las razones por las que decide terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.

**REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos**

Artículo 10. Funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Artículo 14. Normas generales de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo respecto al sistema de seguimiento de ensayos clínicos.

Artículo 38. Publicaciones.

El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas y con mención al Comité Ético de Investigación Clínica que aprobó el estudio.

**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.**

8.2. Informes de seguimiento y finales.

Para los estudios EPA-LA, EPA-SP y EPA-AS que sean considerados como de seguimiento prospectivo el promotor deberá enviar un informe de seguimiento anual, o antes si así se solicita. Asimismo, el promotor informará de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, problema grave de seguridad, etc.) que pueda producirse en el transcurso del estudio. Todas estas comunicaciones se presentarán a los órganos competentes de las CC.AA. involucradas y a la AEMPS.

Para todos los estudios posautorización, el promotor deberá remitir un informe final entre los tres y seis meses después de la finalización del estudio, a la AEMPS y a los órganos competentes de las CC.AA. donde se realizó.