

AEMPS
Agencia Española de
Medicamentos
y Productos Sanitarios

www.aemps.gob.es

C/ Campezo nº 1 Edificio 8
28022 Madrid
902101322



Fecha de actualización: Octubre 2013

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

OFICINA DE APOYO A LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA
INDEPENDIENTE

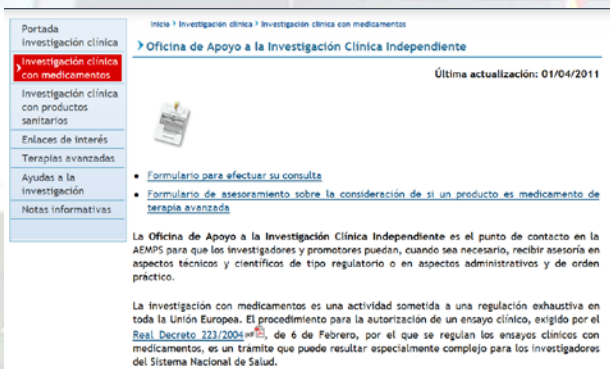
www.aemps.gob.es



La **Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente** es el punto de contacto en la AEMPS para que los **investigadores y promotores de estudios no comerciales** puedan, cuando sea necesario, recibir asesoría en diferentes aspectos: técnicos, regulatorios o administrativos.

La **vía de acceso** para realizar consultas a la Oficina de Apoyo es mediante el *formulario de consulta*, accesible en la web:

http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/form_consInvClinica.htm



Portada
Investigación clínica
Investigación clínica con medicamentos
Investigación clínica con productos sanitarios
Enlaces de interés
Terapias avanzadas
Ayudas a la investigación
Notas informativas

Inicio > Investigación clínica > Investigación clínica con medicamentos > **Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente**

Última actualización: 01/04/2011

- Formulario para efectuar su consulta
- Formulario de asesoramiento sobre la consideración de si un producto es medicamento de terapia avanzada

La Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente es el punto de contacto en la AEMPS para que los investigadores y promotores puedan, cuando sea necesario, recibir asesoría en aspectos técnicos y científicos de tipo regulatorio o en aspectos administrativos y de orden práctico.

La investigación con medicamentos es una actividad sometida a una regulación exhaustiva en toda la Unión Europea. El procedimiento para la autorización de un ensayo clínico, exigido por el [Real Decreto 223/2004](#), de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, es un trámite que puede resultar especialmente complejo para los investigadores del Sistema Nacional de Salud.

Se pueden plantear **consultas relativas a:**

- **Categorización** de cuándo un estudio es o no **ensayo clínico con medicamentos**.
- **Requisitos administrativos** necesarios para realizar un ensayo clínico con medicamentos.

- **Documentación** necesaria para la **solicitud de autorización de un ensayo clínico**.
- **Presentación telemática** de solicitudes referentes a **ensayos clínicos**.
- **Comunicación de las reacciones adversas graves e inesperadas** que ocurran en el transcurso del ensayo.
- **Comunicación de modificaciones del protocolo** una vez iniciado el ensayo clínico.
- **Fabricación o acondicionamiento** para el ensayo de un **medicamento en investigación**, incluidos los placebos (ej. reencapsulación).
- Cumplimiento de las normas de **Buena Práctica Clínica**.
- **Asesoramiento** sobre aspectos relacionados con la investigación y regulación de **medicamentos de terapia avanzada** (tanto para promotores de estudios comerciales como no comerciales).

La demanda que tiene la **Oficina de Apoyo** confirma la utilidad de esta iniciativa para favorecer la investigación independiente en España, siguiendo así con la misma política de actuación que se tiene a nivel europeo para fomentar la investigación no comercial.

