

## **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 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.**

*Artículo 12. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

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

*Artículo 16. Normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

3. Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que, como mínimo, se referirán a:  
f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.

*Artículo 42. Publicaciones.*

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

**Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.**

*Artículo 9. Obligaciones del promotor.*

d) Responder a los requerimientos de presentación de informes de situación e informe final realizados por el CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, por las autoridades sanitarias intervenientes, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa europea aplicable.