

# Regulaciones cubanas para la realización de ensayos clínicos

Por *admin*

Creado 06/09/2012 - 3:02pm

## o Regulaciones para la realización de ensayos clínicos en Cuba

- [Resolución 14-2018: Aprueba el Procedimiento de implementación del Reglamento de Ensayo CLínicos en Cuba, puesto en vigor por la Resolución No.435/17 del Ministerio de Salud Pública \(MINSAP\).](#) [1]
- [Regulación 21-2008: Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de Ensayos Clínicos Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [2]
- [Directrices de Buenas Prácticas Clínicas 2000. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [3]
- [Regulación 26/00: Requerimientos para el manejo y uso de productos en investigación en ensayo clínicos y responsabilidades de las partes. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [4]
- [Regulación 27/00: Requerimientos para ensayos clínicos fases I y II con productos en investigación?](#) [5]
- [Resolución 40-2011: Resolución MINSAP No. 40/2014: Crea comisión del MINSAP para la atención de los Comités de Ética e Investigación, los objetivos, estructura y funciones de los mismos y disponen su aprobación por los directores de las instancias correspondientes\(MINSAP\)](#)[6]
- [Regulación 45-2007: Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves inesperados en los ensayos clínicos autorizados. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [7]
- [Regulación 52-2008: Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [8]
- [Regulación 70-2014: Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de Ensayo Clínicos.Evidencia del trámite de solicitud de inscripción en el registro público de ensayos clínicos Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [9]

- [Resolución 435-2017: Aprueba el ?Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba?\(MINSAP\)](#)<sup>[10]</sup>
- <sup>[11]</sup>

Para más información visite el sitio del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos ([CECMED](#))<sup>[12]</sup>

Equipo de Trabajo del RPCEC | CENCEC - MINSAP

[rpcec@cencec.sld.cu](mailto:rpcec@cencec.sld.cu)

Calle 5ta A Edificio CECMED-CENCEC 2do piso e/ 60 y 62 Miramar, Playa.CP 11300. La Habana, Cuba

Telef: (537) 216-4126 | (537) 216-4218.

Copyright © 2014 All Rights Reserved.

**URL del envío (Obtenido en 05/04/2020 - 6:57pm):** <http://rpcec.sld.cu/regulaciones-cubanas-para-la-realizaci%C3%B3n-de-ensayos-cl%C3%ADnicos>

#### Enlaces:

- [1] <http://instituciones.sld.cu/cencec/files/2018/11/Resolución-para-la-Implementación-del-Reglamento-de-EC-en-el-SN-Versión-Final-Firmada.pdf>
- [2] [http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg\\_21-08.pdf](http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg_21-08.pdf)
- [3] [http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Dir\\_BPC.pdf](http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Dir_BPC.pdf)
- [4] [http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg\\_26-00.pdf](http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg_26-00.pdf)
- [5] [http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg\\_27-00.pdf](http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg_27-00.pdf)
- [6] [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_MINSAP-40-2014.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-40-2014.pdf)
- [7] [http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg\\_45-07.pdf](http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg_45-07.pdf)
- [8] [http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg\\_52-08.pdf](http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg_52-08.pdf)
- [9] [http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Res/Res\\_CECMED-70-2014.pdf](http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Res/Res_CECMED-70-2014.pdf)
- [10] <http://instituciones.sld.cu/cencec/files/2017/12/Resolución-435-del-MINSAP-Reglamento-de-los-Ensayos-Clínicos-en-Cuba.pdf>
- [11] <http://rpcec.sld.cu/regulaciones-cubanas-para-la-realizaci%C3%B3n-de-ensayos-cl%C3%ADnicos>
- [12] <http://www.cecmed.cu>