

# 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 Ensayos 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 27/00: Requerimientos para ensayos clínicos fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento del Cáncer y el SIDA. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [4]
- [Resolución 40-2011: Resolución MINSAP No. 40/2014: Crea comisión del MINSAP para la atención a los Comités de Ética e Investigación, los objetivos, estructura y funciones de los mismos y disponer su aprobación por los directores de las instancias correspondientes\(MINSAP\)](#)[5]
- [Regulación 45-2007: Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos autorizados. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [6]
- [Regulación 52-2008: Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos \(CECMED\).](#) [7]
- [Regulación 70-2014: Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de Ensayos 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 \(CECMED\).](#) [8]
- [Resolución 435-2017: Aprueba el ?Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba?\(MINSAP\)](#)[9]
- [10]

Para más información visite el sitio del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos ([CECMED](#)) <sup>[11]</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) 216-4212 | (537) 216-4218.

Copyright © 2014-2026 All Rights Reserved.

---

**URL del envío (Obtenido en 14/05/2026 - 2:21pm):** <https://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-SNS-Versión-Final-Firmada.pdf>

[2] [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg\\_21-08.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas?page=9](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_21-08.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas?page=9)

[3] <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-18.pdf>

[4] <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-113.pdf>

[5] [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)

[6] <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-57.pdf>

[7] <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-76.pdf>

[8] [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_CECMED-70-2014.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas?page=1](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-70-2014.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas?page=1)

[9] <http://instituciones.sld.cu/cencec/files/2017/12/Resolución-435-del-MINSAP-Reglamento-de-los-Ensayos-Clínicos-en-Cuba.pdf>

[10] <https://rpcec.sld.cu/regulaciones-cubanas-para-la-realizaci%C3%B3n-de-ensayos-cl%C3%ADnicos>

[11] <http://www.cecmed.cu>