

Tipo de estudio	Autorizaciones de Instalaciones	Consent. Informado	ÁMBITO								Normativa	+ Info		
			CENTRO		LOCAL		AUTONÓMICO		NACIONAL					
			Dir. Centro/ Entidad	CEEA (1)	CEI (2)	CCEIBA (3)	CIPH (4)	CIRC (5)	Comisión Garantías (6)	AEMPS (7)				
E1	Investigación con Organismos Modificados Genéticamente (OMG)	Centro autorizado por el Comité Andaluz de control de OMG - Consejería de Agricultura y Pesca	Si									Ley 9/2003, de 25 de abril		
E2	Investigación con animales de experimentación	Animalario autorizado por Consejería de Agricultura y Pesca	Si	Si								Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero		
E3	Investigación con material biológico de origen embrionario humano		Si (donaciones de embriones)	Si				Si		Si		Ley 14/2007 de Investigación biomédica Ley 7/2003, de 20 de octubre	Guía práctica de gestión y tramitación	
E4	Investigaciones que utilicen técnicas de reprogramación celular con fines terapéuticos	Necesita la autorización del centro	Si (muestras de pacientes)	Si					Si	Si		Ley 1/2007, de 16 de marzo Orden 16 de julio de 2012 Decreto 74/2008, de 4 de marzo	Guía práctica de gestión y tramitación	
E5	Investigación en humanos que conlleven análisis de muestras biológicas y/o análisis genéticos		Si	Si		Si						Ley 14/2007 de Investigación biomédica Real Decreto 1716/2011 Ley 11/2007 de 26 de noviembre		
E6	Investigación en humanos con procedimientos invasivos		Si	Si		Si						Ley 14/2007 de Investigación biomédica		
E7	Investigación con seres humanos	Investigación clínica con medicamentos	Ensayos clínicos	Ensayos Clínicos	Si (si se fabrica el medicamento, debe hacerse en instalaciones acreditadas para GMP -ej: EC en terapias avanzadas-)	Si	Si	Si	Si multicéntrico	Si	Si multicéntrico	Autorización	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
													Modelo de contrato economico ensayos clínicos y estudios postautorización	Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA
E8		Investigación clínica con medicamentos	EPA-Ligado a la Autorización (EPA-LA)		Si	Si	Si	Si multicéntrico				Clasificación + autorización		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
E9		Estudios Posautorización (EPA) y Observacionales no EPA	EPA-promovido por Autoridades Sanitarias o fondos públicos (EPA-AS)		Si	Si	Si	Si multicéntrico				Clasificación + autorización		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
E10			EPA-seguimiento prospectivo (EPA-SP)		Si	Si	Si	Si multicéntrico				Clasificación + autorización	Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre	
E11			EPA-Otros diseños (EPA-OD): casos y controles, transversales, cohortes retrospectivos, etc.		Si	Si	Si	Si multicéntrico				Clasificación		Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA
E12			Estudios Observacionales no EPA		Si	Si	Si	Si multicéntrico				Clasificación		
E13			Investigación clínica con productos sanitarios		Si	Si	Si	Si multicéntrico					Real Decreto 1591/2009 de 16 octubre	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
E14			Otros Proyectos de investigación		Si	Si	Si	Si PEIBA						

(1) CEEA: Comité Ético de Experimentación Animal

(2) CEI: Comités de Ética de la Investigación

(3) CCEIBA: Comité Coordinador de Ética de la Investigación (CCEIBA) Biomédica de Andalucía

(4) CIPH: Comité de Investigación con Preembriones Humanos

(5) CIRC: Comité de Investigación en Reprogramación Celular

(6) Comisión Garantías: Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos

(7) AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios