

# La supervisión de la investigación

Investigación relacionada con la salud con seres humanos

Ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos

## Supervisión ética

El ente nacional responsable acredita a los **comités de ética de la investigación (CEI)** que revisan y monitorean las investigaciones según las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del CIOMS.

La supervisión ética de las autoridades es **indirecta** – a través de los CEI.

La relación es entre **investigadores** y los **CEI**.

## Supervisión regulatoria

La **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN)** fiscaliza los ensayos clínicos que buscan la autorización de medicamentos, vacunas, dispositivos y otros productos sanitarios de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

La supervisión regulatoria de la ARN es **directa**.

La relación es entre los **patrocinadores** y la **ARN**.

## Estándares internacionales para la gobernanza de la investigación

Ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos

Ensayos clínicos

Investigación biomédica

Investigación relacionada con la salud con seres humanos

Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Pautas éticas internacionales (CIOMS)