

## REGLAMENTACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN NIÑOS

En España:

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. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

En Europa:

- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014.
- Eudralex normativa europea sobre medicamentos, volumen 10 - Ensayos Clínicos (en: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en))

Guideline 2009/C28/01 on the information concerning paediatric clinical trials to be entered into the EU Database on Clinical Trials (EudraCT) and on the information to be made public by the European Medicines Agency (EMA), in accordance with Article 41 of Regulation (EC) No 1901/2006 (February 2009) [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2009\\_c28\\_01/2009\\_c28\\_01\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2009_c28_01/2009_c28_01_es.pdf)

List of fields to be made public from EudraCT for Paediatric Clinical Trials in accordance with Article 41 of Regulation (EC) No 1901/2006 and its implementing guideline 2009/C28/01 (June 2019)

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudract\\_paediatric\\_listoffields\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/eudract_paediatric_listoffields_en.pdf)

Y más concretamente en:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/paediatric-medicines-research-development>

Regulation (EC) No 1901/2006

Regulation (EC) No 1902/2006

**Grupo de Trabajo de Medicamentos de la Sociedad Española de Inmunología Clínica,  
Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP)**

**Septiembre 2019**