

MATERIAL ADICIONAL

Tabla 1 del material adicional. Enlaces a documentos de interés

Documento	Organismo	Enlace
Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España	AEMPS	https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/instrucciones-de-la-aemps-para-la-realizacion-de-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-en-espana/
Documentos de orientación requeridos por el ON	ON	https://certificaps.gob.es/organismo-notificado-0318/
Enlace a web de ANCEI	ANCEI	https://ancei.es/
Documentos “estado del arte” sobre EU-MDR y EU-IVDR	MDCG	https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
Enlace a la presentación de la reunión realizada por Epic “Actualización en investigación con productos sanitarios 2025”	Fundación Epic	https://fundacionepic.org/mdr-2025/

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; ANCEI: Asociación

Nacional de Comités de Ética de la Investigación; EU: European Union; EU-IVDR: *In vitro* device regulation; MDCG: Medical Device Coordination Group; MDR: medical device regulation; ON: organismo notificado.