

# GUIA DE REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**Si quieres hacer un estudio de investigación clínica, esta guía te puede ayudar. Permite identificar el tipo de estudio que quieres realizar y los requerimientos exigidos en cada uno de los casos.**

## INDICE

1. Estudio solo sobre muestras biológicas
2. Investigación para evaluar un producto sanitario de diagnóstico in vitro
3. Ensayo Clínico
  - 3.1 Ensayo clínico con medicamentos de uso humano
  - 3.2 Ensayo clínico (Investigación Clínica) con Producto Sanitario que no sea para diagnóstico in vitro
4. Estudio observacional EPA
  - 4.1 Estudio observacional EPA ligado a la Autorización de Comercialización del medicamento (EPA-LA)
  - 4.2 Estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo promovido por las autoridades sanitarias (EPA-AS)
  - 4.3 Estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo diferente a los dos anteriores (EPA-SP)
  - 4.5 Estudio observacional con otros diseños (no prospectivo) EPA-OD
5. Estudio observacional NO-EPA
6. Estudio observacional con un Producto Sanitario (investigaciones clínicas con PS que tienen marcado CE y se estudian en indicación autorizada)

# ¿Vas a hacer un estudio de investigación?

## Si tu estudio es:

### 1. Un estudio solo sobre muestras biológicas

Muestra Biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

- Legislación aplicable: (LEY 14/2007, de 3 de julio; Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre)
- Autorizaciones necesarias:
  - Dictamen favorable del CEIC . Requisitos CEIC HGUGM <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - ¿necesidad de registro de colección? <https://sede.isciii.gob.es/ecatalog.jsp>

### 2. Una investigación para evaluar un producto sanitario de diagnóstico in vitro

Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4.º Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

- Legislación aplicable: (RD1662/2000, 29 septiembre) y LEY 14/2007, de 3 de julio; Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre);
- Autorizaciones necesarias:
  - Dictamen favorable del CEIC de cada centro participante. Requisitos CEIC HGUGM <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - En algunos casos es necesaria la notificación a la AEMPS
  - Conformidad de la Dirección del Centro
  - Contrato con cada uno de los centros participantes: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes. En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

### 3. Un Ensayo Clínico :

#### 3.1- ¿Es un ensayo clínico con medicamentos de uso humano?

Ensayo clínico: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado;
- 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico;
- 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Medicamento de uso humano: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. Esta definición incluye terapia celular y génica.

- Legislación aplicable: Debe ajustarse a los requisitos marcados por el RD1090/2015, Documento de instrucciones de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>
- Autorizaciones necesarias:
  - Dictamen favorable del CEIm. Requisitos CEIC HGUGM <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Autorización de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm> y <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>
  - Contrato de ejecución con cada uno de los centros participantes: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

### 3.2- ¿Es un ensayo clínico (Investigación Clínica) con Producto Sanitario que no sea para diagnóstico in vitro?

**Definición:** Las investigaciones clínicas realizadas con productos sanitarios que no ostentan el marcado CE con los objetivos de:

- Verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos corresponden a las atribuidas por el fabricante.
- Determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.
- Investigar la utilización de los productos en una indicación diferente a las autorizadas



- Legislación aplicable: Debe ajustarse a los requisitos marcados por la CIRCULAR Nº 07 / 2004 INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS, RD1090/2015.
- Autorizaciones necesarias:
  - Dictamen favorable CEIC. CEIC HGUGM  
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Autorización de la AEMPS:  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/productosSanitarios/home.htm>
  - Contrato de ejecución con cada uno de los centros participantes: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes. En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

## 4. Un estudio observacional EPA (estudio post autorización):

Estudio en el que los medicamentos (comercializados) se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos..

Hay 5 tipos de estudios observacionales: EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP, EPA-OD y NO-EPA

### 4.1- ¿Es un estudio observacional EPA ligado a la Autorización de Comercialización del medicamento (EPA-LA)?

Definición: Estudio posautorización de tipo observacional que sea una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos

- Legislación: (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre) y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
- Clasificación por la AEMPS
- Autorizaciones necesarias:
  - Aprobación CEIC  
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Autorización AEMPS  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
  - Vº Bº Gerencias de los centros participantes
  - Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

#### 4.2- ¿Es un estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo promovido por las autoridades sanitarias (EPA-AS)?

Definición: Estudio postautorización de seguimiento prospectivo promovido por las Administraciones sanitarias o financiado con fondos públicos



- Legislación: (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre) y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
- Clasificación por la AEMPS
- Autorizaciones necesarias:
  - Aprobación CEIC  
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Autorización del Comité de Coordinación EPA , evaluación y Autorización de la AEMPS  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
  - Información a la comunidad autónoma
  - Vº Bº Gerencias de los centros participantes
  - Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes. En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

#### 4.3- ¿Es un estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo diferente a los dos anteriores (EPA-SP)?

**Definición:** Estudios postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos que no se ajusta a la definición de EPA-LA ni EPA-AS.

- Legislación: (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre) y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
- Clasificación por la AEMPS
- Autorizaciones necesarias:
  - Aprobación CEIC  
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Autorización de las CCAA implicadas
  - <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
  - Vº Bº Gerencias de los centros participantes
  - Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes. En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

#### 4.4- ¿Es un estudio observacional con otros diseños (no prospectivo) EPA-OD?

**Definición:** Estudios postautorización de tipo observacional que no hayan sido categorizados como EPA-LA y respondan a diseños diferentes al de «seguimiento prospectivo», por ejemplo, estudios de casos y controles, estudios transversales o estudios de cohorte retrospectivos .

- Legislación: (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre) y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
- Clasificación por la AEMPS
- Autorizaciones necesarias:
  - Aprobación CEIC  
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Presentación a la AEMPS  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
  - Información a la comunidad autónoma
  - Vº Bº Gerencias de los centros participantes
  - Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes. En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

## 5. Un estudio observacional NO-EPA

Definición: Estudios postautorización de tipo observacional en los que el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos (por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades )



- Legislación: (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre) y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
- Clasificación por la AEMPS (si se recoge información sobre medicamentos)
- Autorizaciones necesarias:
  - Aprobación CEIC  
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Información:  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
  - Información a la comunidad autónoma
  - Vº Bº Gerencias de los centros participantes
  - Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes. En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

## 6. Un estudio observacional con un Producto Sanitario

Definición: Investigaciones clínicas realizadas con productos sanitarios que ostentan el marcado CE en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos corresponden a las atribuidas por el fabricante.



- Legislación aplicable: Debe ajustarse a los requisitos marcados por la **CIRCULAR Nº 07/2004** INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS y RD1090/2015
- Autorizaciones necesarias:
  - Aprobación CEIC  
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/documentacion-ceic-a1/>
  - Información a la AEMPS en algunos casos (Consultar)
  - Vº Bº Gerencias
  - Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes. En el HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)