

# 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 estudios 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
  - Ensayo clínico con medicamentos de uso humano
  - Ensayo clínico (Investigación Clínica) con Producto Sanitario que no sea para diagnóstico in vitro
4. Estudio observacional EPA **ipendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!**
  - Estudio observacional EPA ligado a la Autorización de Comercialización del medicamento (EPA-LA)
  - Estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo promovido por las autoridades sanitarias (EPA-AS)
  - Estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo diferente a los dos anteriores (EPA-SP)
  - Estudio observacional con otros diseños (no prospectivo) EPA-OD
5. Estudio observacional NO-EPA EPA **ipendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!**
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: HGUGM:  
[gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

### 3. Un Ensayo Clínico :

#### 3.1- 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>  
<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: HGUGM:  
[gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

### 3.2- Un ensayo clínico (Investigación Clínica) con Producto Sanitario que no sea para diagnóstico in vitro

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/comite-etico-de-investigacion-clinica-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: HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

#### 4. Un estudio observacional EPA (estudio post autorización): ¡pendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!

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 dissociada 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)? ¡pendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!

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) ¡será derogada por el RD597/2020! y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
  - Clasificación por la AEMPs
  - Autorizaciones necesarias:  
(<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>)
- Aprobación CEIC <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-etico-de-investigacion-clinica-ceic-a1/>)
- Autorización AEMPS  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
- VºBº Gerencias de los centros participantes
- Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: 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)?  
¡pendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!**

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



- Legislación: (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre) **¡será derogada por el RD597/2020!** y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
  - Clasificación por la AEMPS
  - Autorizaciones necesarias:  
(<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>)
- Aprobación CEIC <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-etico-de-investigacion-clinica-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  
VºBº Gerencias de los centros participantes
- Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: 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)? ¡pendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!**

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) **¡será derogada por el RD597/2020!** y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
  - Clasificación por la AEMPS
  - Autorizaciones necesarias:  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
- Aprobación CEIC <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-etico-de-investigacion-clinica-ceic-a1/>  
Autorización de las CCAA implicadas  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>  
VºBº Gerencias de los centros participantes  
Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

**4.4- ¿es un estudio observacional con otros diseños (no prospectivo) EPA-OD? ¡pendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!**

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) **¡será derogada por el RD597/2020!** y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
  - Clasificación por la AEMPS
  - Autorizaciones necesarias:  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
- Aprobación CEIC <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-etico-de-investigacion-clinica-ceic-a1/>  
Presentación a la AEMPS  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>  
Información a la comunidad autónoma  
VºBº Gerencias de los centros participantes  
Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

## 5. ¿Un estudio observacional NO-EPA? ¡pendiente de actualización a partir del 02/01/2021, fecha de implementación del RD597/2020!

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) **¡será derogada por el RD597/2020!** y TODAS LAS LEGISLACIONES DE LAS CCAA implicadas
- Clasificación por la AEMPs (si se recoge información sobre medicamentos)
- Autorizaciones necesarias:  
(<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>)

Aprobación CEIC <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-etico-de-investigacion-clinica-ceic-a1/>  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>

Información a la comunidad autónoma

VºBº Gerencias de los centros participantes

Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)

## 6. ¿Un estudio observacional con un Producto Sanitario?

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  
Aprobación CEIC <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-etico-de-investigacion-clinica-ceic-a1/>

Información a la AEMPS en algunos casos

VºBº Gerencias

Contratos centros: ponerse en contacto con los órganos de gestión de contratos correspondientes: HGUGM: [gestioncontratos@fibhgm.org](mailto:gestioncontratos@fibhgm.org)