

Estudio clínico

Medicamento

¿Es experimental? *

Si

No

1
Ensayo clínico con Medicamento

2
Estudio posautorización del tipo observacional (EPA y No-EPA)

Producto sanitario

¿Es experimental? *

Si

No

No

Si

3
Investigación clínica con Producto Sanitario

4
Estudio observacional con Producto sanitario

Proyecto de Investigación (PI)

Abarca a proyectos de investigación clínica con exclusión de la investigación llevada a cabo con medicamentos y productos sanitarios. Se incluyen entre otros:

- PI que requieran un seguimiento clínico de pacientes (no se incluyen estudios que recojan datos de medicamentos clasificados como No-EPAs).
- Estudios experimentales que requieran un diseño de ensayo clínico para evaluar: nutracéuticos, alimentos funcionales, procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos.

¿Es experimental? *

Si

No

5
Proyecto de Investigación con diseño de Ensayo Clínico

6
Proyecto de Investigación

* Experimental:

Un Estudio clínico se considera experimental cuando cumple todas o alguna de las siguientes condiciones:

- No sigue la práctica clínica habitual.
- Existen procedimientos de diagnóstico o seguimiento que van más allá de la práctica clínica habitual.
- Existe una aleatorización de pacientes.

1 Ensayo Clínico con medicamentos

Se considera Ensayo clínico a un estudio llevado a cabo con medicamentos que cumpla todas o alguna de las siguientes condiciones:

- No sigue la práctica clínica habitual.
- Existen procedimientos de diagnóstico o seguimiento que van más allá de la práctica clínica habitual.
- Existe una aleatorización de pacientes.

2 Estudios posautorización del tipo observacional (EPA y No-EPA)

Se considera un estudio posautorización observacional (EPA y No-EPA), a un estudio llevado a cabo con medicamentos cuando cumple las siguientes condiciones:

- El estudio se realiza con medicamentos ya comercializados y según las condiciones autorizadas en su ficha técnica.
- Se realiza siguiendo la práctica clínica habitual.
- Ha sido clasificado como tal por la AEMPS.

3 Investigación clínica con producto sanitario

Se considera investigación clínica a aquel estudio llevado a cabo con producto sanitario que cumpla todas o alguna de las siguientes condiciones:

- El producto sanitario no ostenta el marcado CE (certificado de conformidad Europeo) o el producto tiene marcado CE pero se utiliza en una indicación o procedimiento diferente al autorizado.
- No sigue la práctica clínica habitual.
- Existen procedimientos de diagnóstico o seguimiento que van más allá de la práctica clínica habitual.

4 Estudio observacional con producto sanitario

Un estudio observacional con producto sanitario es:

- El que se lleva a cabo con un producto sanitario que disponga de marcado CE y utilizado en la indicación autorizada.
- Aquel que sigue la práctica clínica habitual.

5 Proyecto de Investigación con diseño de Ensayo Clínico

Son estudios experimentales que requieren de un diseño de ensayo clínico para evaluar: nutracéuticos, alimentos funcionales, procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos.

Quedando excluidos de dicha tipología aquellos estudios en los que se investiga un medicamento o un producto sanitario.

6 Proyecto de Investigación (PI)

Un proyecto de Investigación es un procedimiento que siguiendo el método científico, pretende recabar todo tipo de información y formular hipótesis acerca del fenómeno que el investigador pretende estudiar y en donde se recogen datos clínicos de pacientes y/o muestras biológicas.

Quedan excluidos de dicha tipología los tipos de estudios anteriormente mencionados.