

FICHA RECEPCIÓN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN A PRESENTAR AL CEIm

Los investigadores deberán contestar a las preguntas para poder definir el tipo de estudio planteado y posibilitar su evaluación ética y requisitos legales para su puesta en marcha

DATOS DE CONTACTO E IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Nombre y apellidos del investigador principal	
Correo electrónico/teléfono	
Institución en la que trabaja	
Título del estudio	

1. ¿Se realiza una intervención sobre los participantes? SI ☐ NO ☐

*Un estudio de intervención es aquel en el que se **cambian las condiciones habituales de la práctica clínica** (aleatorización, comparación entre grupos, enmascaramiento, con tratamientos/técnicas/Productos no autorizados o experimentales).*

La obtención de muestras tisulares (p. ej. biopsias) o pruebas graves que vayan más allá de la práctica clínica habitual, hacen considerar a los estudios como “de intervención”.

Si la respuesta es **SI**, tenemos que identificar cuál es la intervención objeto de estudio.

Medicamentos/Terapias avanzadas ☐	En investigación ☐ Comercializados ☐	<i>Estos estudios necesitarán del apoyo de la UCICEC cta.ucicec@gmail.com</i>
Productos Sanitarios ☐	Con marcado CE ☐ Con marcado CE fuera de indicación ☐ Sin marcado CE ☐ Research use only (RUO) ☐	<i>De acuerdo con las definiciones de los Reglamentos MDR y IVDR</i>
Terapia celular ☐		
Células trocales humanas (iPSC) ☐		
Otras intervenciones ☐	Describir:	<i>Ej. Procedimientos de diagnóstico o seguimiento que van más allá de la práctica clínica habitual (quirúrgico, educacional, complemento, terapias...)</i>

Si la respuesta es **NO**, el estudio, se considera **observacional** *(en el que no se modifican las condiciones habituales de la práctica clínica)*

2. ¿Cómo es el seguimiento del estudio?

Prospectivo: <i>Todo estudio en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.</i>	☐
Retrospectivo <i>No prospectivo</i>	☐
Ambispectivo (retrospectivo y prospectivo)	☐

3. ¿Es un estudio observacional con medicamentos (EOM)? SI ☐ NO ☐

Definición: a) «Estudio observacional con medicamentos»: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico con medicamentos (RD 1090/2015).

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

4. ¿Se investiga con muestras biológicas humanas? SI ☐ NO ☐

Si la respuesta es SI:

4.1 ¿Llevamos a cabo análisis genéticos?	☐
4.2 ¿Tenemos que obtener las muestras expresamente para el estudio?	☐

Si la respuesta 4.2 es NO

¿Están en una Colección?: informar de nº de registro y del responsable de la misma	☐
¿Están en un Biobanco acreditado?: presentar informe de disponibilidad del Biobanco.	☐
¿Son muestras ya recogidas en otro estudio?, ¿Tienen consentimiento para su empleo en investigaciones futuras?	☐ Aportar

5. ¿Se emplea en mi estudio IA? SI ☒ NO ☒

Se emplea SAVANA	☐
------------------	--------------------------

Tener en cuenta si el sistema de IA puede cumplir con la definición de ser un producto sanitario.

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/legislacion-sobre-productos-sanitarios/legislacion-sobre-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios/>

6. ¿Necesito Hoja de Información/CI para el participante? SI ☐ NO ☐

Aplica a todos los estudios con intervención y en los observacionales de seguimiento prospectivo, a no ser que cumpla con algún criterio de exención de CI del Punto 2.4.2 de:

https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf

7. ¿Necesito un seguro específico para el estudio? SI ☐ NO ☐

Siempre: Cuando llevamos a cabo una intervención con un **posible riesgo adicional** (en comparación con la práctica clínica habitual para el tipo de paciente) y siempre que investiguemos con un medicamento/terapia avanzada en fase de investigación o con un producto sanitario sin marcado CE

No si el estudio cumple definición de Ensayo Clínico de Bajo Nivel de Intervención.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082

Otras cuestiones:

8. ¿Cuenta mi estudio con financiación? SI ☐ NO ☐

Si la respuesta 8 es **SI**:

Pública	☐
Privada (Industria)	☐
Sociedades científicas/Fundaciones	☐

Aportar memoria económica del estudio

9. ¿Se trata de un TFG, TFR, TFM o Tesis doctoral? SI ☐ NO ☐

Tener en cuenta contar con un tutor/ director de tesis que debe ser el Investigador Principal del estudio en caso de alumnos o personal no perteneciente a la institución.