

TIPOS DE ESTUDIO. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:

DEFINICIONES (art. 2 del RD 1090/2015)

Un **ensayo clínico** con medicamentos es:

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

1. 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. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico
3. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual”.

Un **estudio clínico** es “toda investigación relativa a personas destinada a:

1. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
2. Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos
3. Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia.”

Los requisitos necesario para poner en marcha un ensayo clínico son:

- a) Dictamen favorable de un CEIm (Comité Ético Investigación acreditado para estudio con medicamentos y/o productos sanitarios)
- b) Autorización AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
- c) Contrato promotor-centro -investigador
- d) Seguro de responsabilidad civil (definición de procedimiento invasivo: definidos por la **Ley 14/2007**, de Investigación Biomédica , en su art. 3, como “toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado”)

Las **investigaciones con muestras biológicas de origen embrionario** deberán ser autorizadas por el órgano autonómico competente y además obtener un informe favorable de la **Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**. Se establece la definición de **biobanco** y el marco básico de regulación de la investigación **con muestras biológicas** que luego se desarrolla en **el Real Decreto 1716/2011**. No se pueden utilizar en investigación muestras biológicas de origen humano sin el consentimiento previo y por escrito del sujeto fuente, si bien se establece una excepción, a criterio de los CEI, en caso de muestras recogidas con anterioridad en las que el contacto con el sujeto fuente ya no sea posible, siempre que el interés de la investigación lo justifique y no existan otras alternativas.

Además es importante conocer que:

- Cualquier modificación sobre el protocolo o la información facilitada a los pacientes debe obtener, de nuevo, el dictamen favorable del CEIm y la autorización de la AEMPS.
- Es imprescindible el consentimiento informado por escrito de los participantes, tomándose distintas medidas para proteger a los que se encuentran incapacitados (de forma temporal o permanente) para tomar esta decisión. En la legislación se detallan los puntos que debe contener el documento de información a los pacientes.
- Se establecen las obligaciones del promotor y del investigador, así como los mecanismos de comunicación de las reacciones adversas detectadas a lo largo del ensayo y los requisitos de seguimiento (monitorización, informes periódicos a la AEMPS y los CEIm). Se establece también la obligación de publicar y difundir los resultados.

Se debe revisar la página [web de la AEMPS](#), donde se publican las instrucciones y formularios para solicitar la autorización de ensayos clínicos.

[web AEMPS](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/): https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/

Pequeño vídeo didáctico sobre cómo se desarrolla y lleva a cabo un ensayo clínico, elaborado por la European Communication on Research Awareness (ECRAN): <https://www.youtube.com/watch?v=PrQDYNk4CU0>

Para asegurar el adecuado registro y control de estos estudios, es necesario que cualquier investigación que recoja información sobre el consumo de fármacos se envíe a la AEMPS para su clasificación en una de las siguientes categorías:

Acrónimo	EPA-AS	EPA-LA	EPA-SP	EPA-OD
Definición	Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos	Estudio posautorización ligado a la autorización (impuesto por la AEMPS o la EMA)	Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.	Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos
Requisitos	· Dictamen CEIm · Autorización AEMPS · Conformidad de la Dirección del centro	· Dictamen CEIm · Autorización AEMPS · Conformidad de la Dirección del centro	· Dictamen CEIm · Autorización CCAA · Conformidad de la Dirección del centro	· Dictamen CEIm · Conformidad de la Dirección del centro

NORMATIVA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS :

a) Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
RD1090/2015

nota: Legislación: **RD 1090/2015**. La normativa directamente aplicable a los ensayos clínicos es un reglamento europeo (**Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano**) y un Real Decreto nacional (**RD 1290/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos**) que adapta el reglamento anterior.

b) Estudios observacionales con medicamentos
Orden SAS/3470/2009

OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS, SUS MUESTRAS BIOLÓGICAS O SUS DATOS PERSONALES:

Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

RD 1716/2011, muestras biológicas

TRABAJOS ACADÉMICOS (Tesis, Trabajos de Fin de Grado, Trabajos de Fin de Master):

En caso de que un trabajo académico se plantee como una investigación con personas, muestras biológicas humanas o datos de carácter personal, deben cumplir la misma legislación que el resto de proyectos de investigación (con o sin medicamentos) y obtener el dictamen favorable de un CEI antes de su realización.

LECTURAS RECOMENDADAS Y LEGISLACIÓN APLICABLE:

- Instrumento de ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo, el 4 de abril de 1997. Publicado en BOE 20-10-1999
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- RD 1090/2015, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los CEI y el REeC.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- Recomendaciones para la implantación de buenas prácticas científicas. Comité de Bioética de España. Disponible en www.comitedebioetica.es