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

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

1. ¿Cómo es el seguimiento del estudio?

|  |  |
| --- | --- |
| Prospectivo:  *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.* |  |
| Retrospectivo  *No prospectivo* | |  |
| Ambispectivo (retrospectivo y prospectivo) | |  |

1. ¿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.*

1. ¿Se investiga con muestras biológicas humanas? SI  NO

Si la respuesta es **SI:**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. ¿Llevamos a cabo análisis genéticos? |  |
| * 1. ¿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* |

1. ¿Se emplea en mi estudio IA? SI  NO

|  |  |
| --- | --- |
| Se emplea SAVANA |  |
| Otros (especificar) |  |

*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/

1. ¿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>

1. ¿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*](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082)

**Otras cuestiones:**

1. ¿Cuenta mi estudio con financiación? SI  NO

Si la respuesta 8 es **SI:**

|  |  |
| --- | --- |
| Pública |  |
| Privada (Industria) |  |
| Sociedades científicas/Fundaciones |  |

*Aportar memoria económica del estudio*

1. ¿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.*