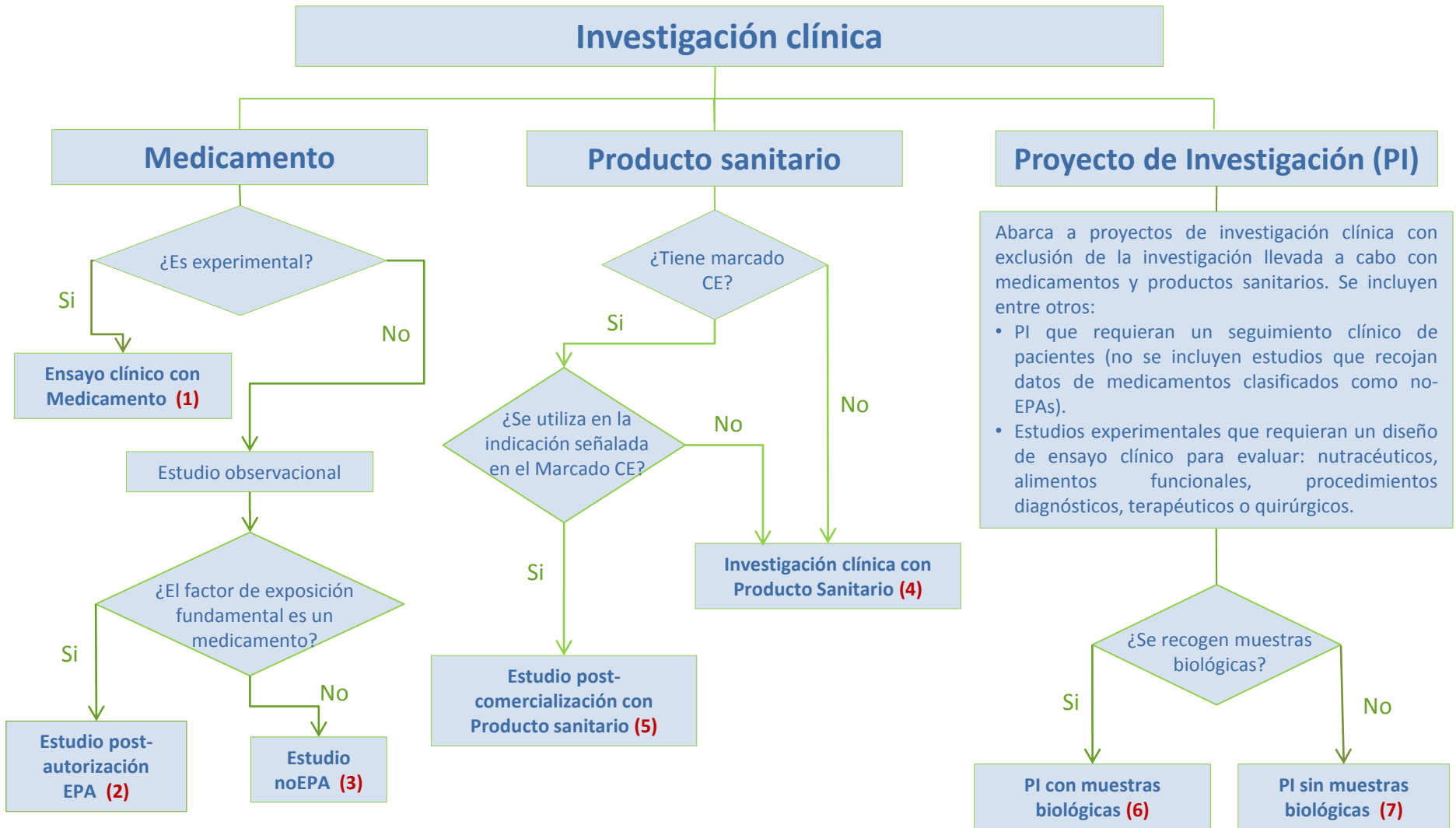


Investigación clínica- Modelos de contratos en investigación clínica



(1) Ensayo clínico con Medicamento (según RD1090/2015): Estudio clínico que cumpla cualquiera de la siguientes condiciones:

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

(2) Estudio observacional post-autorización - EPA (según ORDEN SAS/3470/2009): Estudio en el que los medicamentos 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.

(3) Estudio no EPA (según ORDEN SAS/3470/2009): Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos pero se recoge información sobre los mismos y han sido clasificados como tal por la AEMPS.

(4) Investigación clínica con Producto Sanitario: Estudios con producto sanitario en los que el producto no ostenta marcado CE (Certificado de conformidad Europeo); o el producto ostenta marcado CE pero se utiliza en una indicación o procedimiento diferente del que tiene autorizado

(5) Estudio post-comercialización con Producto sanitario : Estudios con productos sanitarios que dispongan de marcado CE utilizados en la indicación autorizada.

(6- 7) 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, quedando excluidos de dicha tipología aquellos estudios en los se investiga un medicamento o un producto sanitario que implican cualquier tipo de intervención en un paciente y que modifica la práctica clínica habitual.

Se aplicará este modelo de contrato cuando para el desarrollo del mismo, sea una empresa ajena al Sistema Sanitario la que requiera realizar el proyecto, implicando la participación de determinados grupos de pacientes de nuestro sistema sanitario, con criterios específicos y con objeto de evaluar factores o procedimientos distintos a la práctica asistencial que siguen el mismo formato de ejecución que los estudios con medicamento.

Fecha de actualización: 11 de febrero 2016