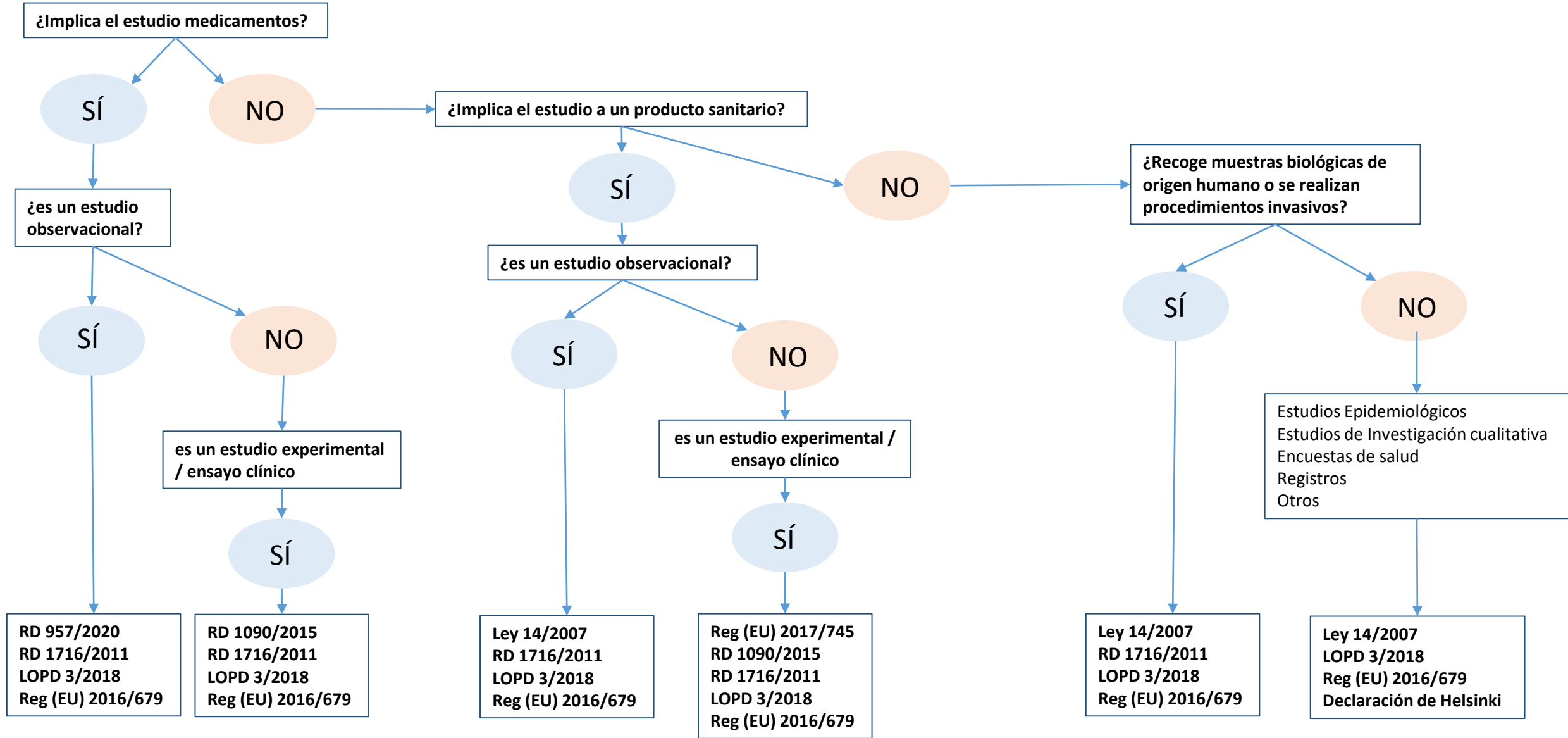


GUIA DE CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS Y LEGISLACIÓN APLICABLE

Teniendo en cuenta la legislación vigente en España actualmente debería hacerse las siguientes preguntas:



AUTORIZACIONES NECESARIAS PARA INICIAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Tipos de Estudios de Investigación	Autorizaciones e Informes					
	Informe Favorable de un CEIm	Autorización/Notificación AEMPS	Conformidad Centro	Contrato con la FIBHCSC	Autorización de la CAM	Otros
Ensayo clínico con medicamento	√	√		√		REec
Estudio observacional con medicamento (EOM)	√			√		REec
EOM Seguimiento Prospectivo	√			√	√	REec
Investigación experimental con Producto Sanitario	√	√	√	√		
Investigación observacional con Producto Sanitario	√			√		
Investigación con muestras biológicas	√	√		√		Comité Científico Comité de Ética del Biobanco
Estudio con procedimientos invasivos	√			√		
Estudio sin procedimientos invasivos	√			√		
Estudios Epidemiológicos	√			√		
Estudios de Investigación cualitativa	√			√		
Encuestas de salud	√			√		
Registros	√			√		
Otros	√			√		