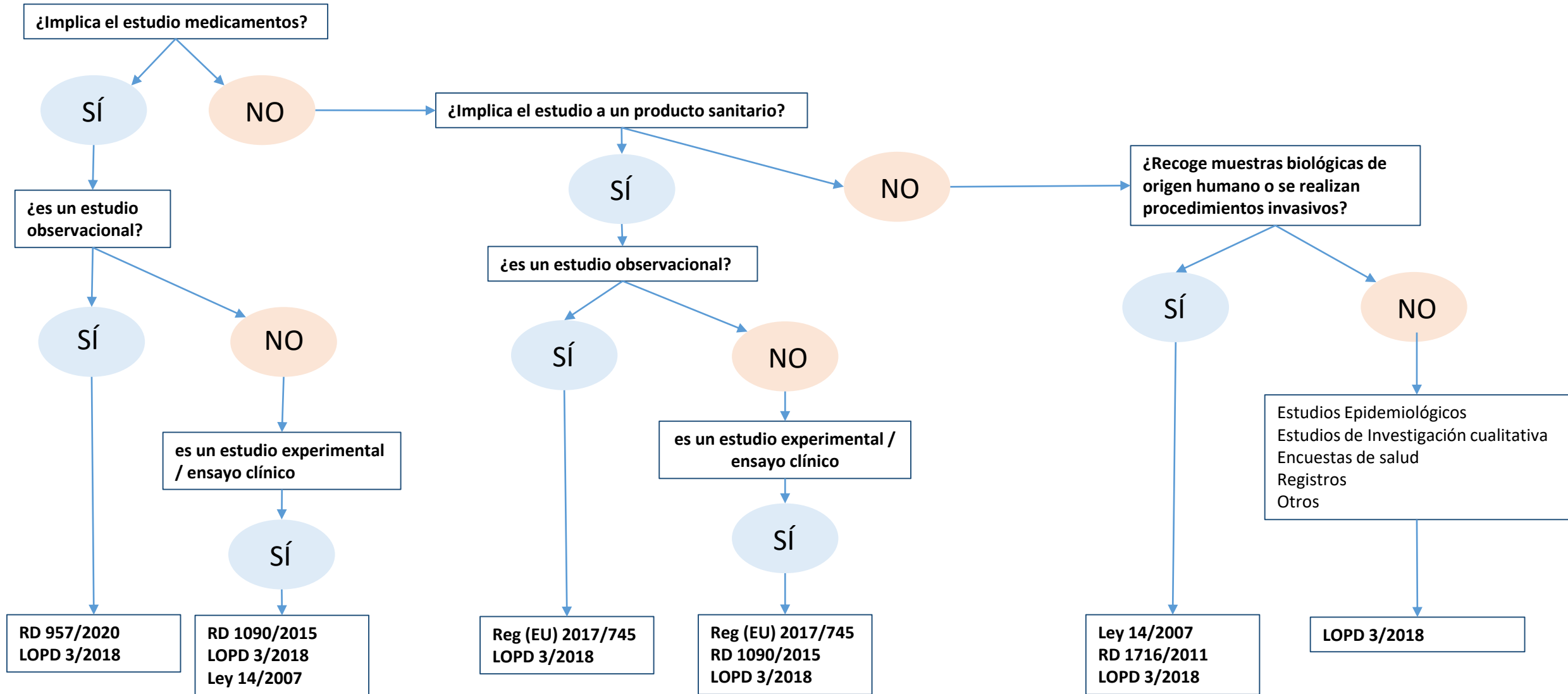


GUIA DE CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS Y LEGISLACIÓN APLICABLE

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



En todos los estudios deben cumplirse los códigos éticos internacionales (Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, etc.)

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
Investigación con Producto Sanitario (sin marcado CE, o con marcado CE fuera de indicación)	√	√	√	√		
Investigación con Producto Sanitario (con marcado CE)	√			√		NEOPS
Estudio observacional con medicamento (EOM)	√			√		GESTO / REec
EOM Seguimiento Prospectivo	√			√	√	GESTO / REec
Investigación con muestras biológicas ⁽¹⁾	√			√		
Estudio con procedimientos invasivos	√			√		
Otros (Estudios epidemiológicos, cualitativos, registros, encuestas de salud, ecológicos, etc.)	√			√		

(1) Si las muestras proceden del biobanco se precisa el informe del Comité Científico y del Comité de Ética del biobanco.