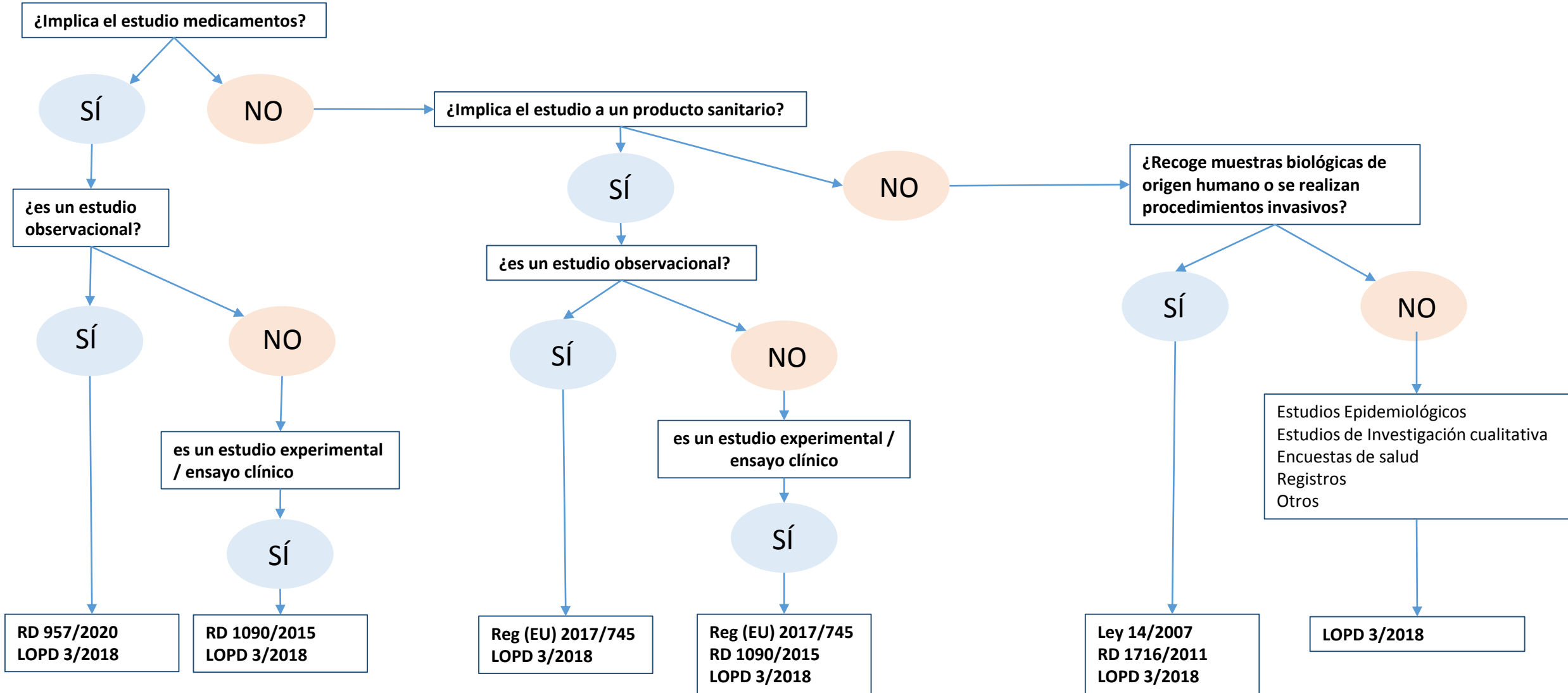


GUIA DE CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS Y LEGISLACIÓN APLICABLE

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	Nomenclatura CEIm	Autorizaciones e Informes				
		Informe Favorable de un CEIm	Autorización AEMPS	Contrato del centro/ Conformidad	Autorización de la CAM	Registro obligatorio en
Ensayo clínico con medicamento	EC_M	√	√	√		REec (vía ECM)
Investigación con Producto Sanitario (sin marcado CE, o con marcado CE fuera de indicación)	EC_P	√	√	√		
Investigación con Producto Sanitario (con marcado CE)	O_P	√		√		NEOPS
Estudio observacional con medicamento (EOM)	O_M	√		√		REec (vía GESTO)
EOM Seguimiento Prospectivo	O_M_SP	√		√	√*	REec (vía GESTO)
Investigación con muestras biológicas ⁽¹⁾	BB	√		√		
Otros (Estudios epidemiológicos, cualitativos, registros, encuestas de salud, ecológicos, etc.)	EC_X; O_X; E	√		√		

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

* No será necesaria la autorización de la CAM en los casos en los que se trate de una investigación clínica sin ánimo comercial. A estos efectos se entiende como "investigación clínica sin ánimo comercial" la definición contemplada en el artículo 2.2, párrafo e), del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.