



ES UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN QUE:

Implica a
productos
sanitarios

Implica a
medicamentos

No implica ni
medicamentos ni
productos
sanitarios

- ✓ ¿Se asigna de antemano una estrategia terapéutica que no forma parte de la práctica habitual? O,
- ✓ ¿La decisión de prescribir los productos se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio? O,
- ✓ ¿Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento fuera de la práctica habitual?

SI

NO

Investigación Clínica
con productos
sanitarios

RD 1090/2015 (RUTA 1)

Estudio
observacionales
con productos
sanitarios.
(RUTA 2)

- ✓ ¿Se asigna de antemano una estrategia terapéutica que no forma parte de la práctica habitual? O,
- ✓ ¿La decisión de prescribir los medicamentos se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio? O,
- ✓ ¿Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento fuera de la práctica habitual?

SI

NO

Ensayo clínico con
medicamentos.
RD 1090/2015
(RUTA 3)

Estudios observacionales
con medicamentos.
Orden SAS 3470/2009
(RUTA 4)

¿Se recogen
muestras biológicas
o se realizan
procedimientos
invasivos?

SI

NO

Estudios dentro del ámbito
de la Ley 14/2007 y RD
1716/2011
(RUTA 5)

Estudios con sólo recogida
de datos o realización de
procedimientos no invasivos
(RUTA 6)






| RUTAS | AUTORIZACIONES E INFORMES | |
|--|--|---|
| RUTA 1 (Investigaciones clínicas con productos sanitarios) | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un Comité de Ética de la investigación con medicamentos acreditado en España (CEIm) Autorización / Notificación a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) Conformidad/contrato con cada centro donde se vaya a realizar | |
| RUTA 2 (Estudio observacionales con productos sanitarios) | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un CEIm acreditado Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar | |
| RUTA 3 (Ensayo clínico con medicamentos) | <ul style="list-style-type: none"> Dictamen favorable de un CEIm acreditado Autorización AEMPS Conformidad/contrato con cada centro donde se vaya a realizar | |
| RUTA 4 (Estudios observacionales con medicamentos) IMPORTANTE: Cualquier estudio no aleatorizado que se realicen con seres humanos o con registros médicos y que tengan uno o varios medicamentos como exposición de interés debe ser remitido a clasificar a la AEMPS. La AEMPS emitirá una resolución donde constará la clasificación del estudio (EPA SP, EPA AS, EPA LA, EPA OD, o NO EPA). | EPA SP (de seguimiento prospectivo) | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un CEIm acreditado Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar Autorización de la Comunidad Autónoma |
| | EPA AS (promovidos por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos) | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un CEIm acreditado en España Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar |
| | EPA LA (ligado a la autorización) | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un CEIm acreditado en España Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar |
| | EPA OD (otros diseños diferentes a los previos) | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un CEIm acreditado en España Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar |
| | NO EPA (no posautorización) | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un CEIm acreditado en España Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar |

| RUTAS | AUTORIZACIONES E INFORMES | |
|---|--|---|
| <p>RUTA 5 (Estudios con muestras biológicas o con procedimientos invasivos)</p> <p>NOTA: Se incluyen en este grupo estudios de evaluación de funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico in vitro (no se consideran investigaciones clínicas con productos sanitarios) dado que generalmente se trata de estudios en los que se utilizan muestras biológicas para estudiar sensibilidad, especificidad, reproductibilidad... de estos productos.</p> | <p>Estudios con muestras biológicas</p> <p>Si las muestras se obtienen de un BIOBANCO autorizado</p> | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de/los CEI de los centro/s donde se vaya a realizar * Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar <p>Informe favorable para la cesión de las muestras del CEI de Biobanco **</p> |
| <p>RUTA 6 (Estudios que impliquen sólo recogida de datos o realización de procedimientos no invasivos)</p> <p>Si el estudio implica acceso a bases de datos (registros) del Servizo Galego de Saúde o Consellería de Sanidade</p> | <p>Estudios con procedimientos invasivos</p> | <ul style="list-style-type: none"> Informe favorable de un CEI acreditado. Conformidad / Contrato con cada centro donde se vaya a realizar <p>Autorización de la Unidad responsable de tal base de datos.</p> |






* En los centros dependientes del Servizo Galego de Saúde el informe favorable de uno de los comités de ética de la investigación acreditados en Galicia se considerará suficiente, no siendo necesario ser evaluado por cada uno de los CEIs a los que están adscritos los centros que vayan a participar.

** Para la obtención de ese informe, el promotor/investigador ha de ponerse en contacto con el Biobanco del que pretenda obtener las muestras.

PUNTOS DE CONTACTO SERVICIOS CENTRALES

| | | |
|--|---|---|
| <p>Área de Planificación de Investigación Sanitaria Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS)</p> |  981 555 103 |  http://www.acis.sergas.es |
| <p>Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia</p> |  881 546425 |  ceic@sergas.es  http:// www.acis.sergas.es |

PUNTOS DE CONTACTO CENTROS DEL SERVICIO GALEGO DE SAÚDE

| Estructuras de Gestión Integrada (EOXIs) | Fundaciones para la gestión de la investigación | Contacto |
|--|---|---|
| EOXI de A Coruña | Fundación Profesor Novoa Santos |  981 176 023 |
| EOXI de Ferrol | |  981 334 083 |
| EOXI de Santiago | Fundación Ramón Domínguez |  981 950 409 |
| EOXI Lugo | |  982 296 499 |
| EOXI de Pontevedra | Fundación Galicia Sur |  986 217 471 / 986 217 450 |
| EOXI de Vigo | | |
| EOXI de Ourense | | |