

¿Cómo saber si mi proyecto es un ensayo clínico con medicamentos o un estudio observacional?

A		B		C		D		E	
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS						ESTUDIOS OBSERVACIONALES			
¿Es un medicamento?		¿No es un medicamento?		¿Qué efecto se quiere conseguir con el medicamento?		¿Por qué se buscan esos efectos?		¿Cómo se buscan estos efectos?	
<p>Si se contesta NO a todas las preguntas de la columna A, el estudio realizado no es un ensayo clínico con medicamentos.</p> <p>Si se contesta SI a alguna de las siguientes preguntas debe continuarse en la columna B</p>		<p>Si se contesta SI a la pregunta de la columna B, el estudio no es un ensayo clínico con medicamentos</p> <p>Si se contesta NO a esta pregunta, debe continuarse en la columna C</p>		<p>Si se contesta NO a todas las preguntas de la columna C, el estudio no es un ensayo clínico dentro del ámbito de aplicación del RD1090/2015</p> <p>Si se contesta SI a alguna de las siguientes preguntas, debe continuarse en la columna D</p>		<p>Si se contesta NO a todas las preguntas de la columna D, el estudio no es un ensayo clínico incluido en el ámbito de aplicación del RD 1090/2015.</p> <p>Si se contesta SI a alguna de las siguientes preguntas, debe continuarse en la columna E.</p>		<p>Si se contesta SI a todas las preguntas siguientes, el estudio es observacional, el cual se encuentra fuera del ámbito de aplicación del RD 1090/2015.</p> <p>Si las respuestas a las preguntas de las columnas A, B, C y D le llevan a la columna E y contesta NO a alguna de las siguientes preguntas, el estudio es un ensayo clínico incluido en el ámbito de aplicación del RD1090/2015.</p>	
<p>A.1 ¿Es una sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos?</p> <p>A.2 ¿La sustancia actúa como un medicamento?</p> <p>P. ej.: ¿puede administrarse en seres humanos para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas por medio de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o para realizar un diagnóstico médico o administrarse con algún otro propósito médico?</p> <p>A.3 ¿Es un principio activo en una forma farmacéutica?</p>		<p>B.1 ¿Se administra únicamente alguna de las siguientes sustancias?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangre humana completa; • Células sanguíneas humanas; • Plasma humano; • Tejidos o células, a excepción de medicamentos de terapia celular somática; • Un producto alimentario (incluyendo los suplementos dietéticos) que no se presente como un medicamento. • Un producto cosmético; • Un producto sanitario. 		<p>C.1 ¿Descubrir o verificar/comparar su efecto clínico?</p> <p>C.2 ¿Descubrir o verificar/comparar su efecto farmacológico, P. ej. farmacodinámico.?</p> <p>C.3 ¿Identificar o verificar/comparar sus reacciones adversas?</p> <p>C.4 ¿Estudiar o verificar/comparar su absorción, distribución, metabolismo o excreción?</p>		<p>D.1 Comprobar o verificar/comparar la eficacia del medicamento?</p> <p>D.2 Comprobar o verificar/comparar la seguridad del medicamento?</p>		<p>E.1 ¿Es un estudio referente a uno o más medicamentos comercializados en España?</p> <p>E.2 ¿Se prescriben los medicamentos conforme a las condiciones de uso autorizadas (ficha técnica)?</p> <p>E.3 ¿La asignación de los pacientes a una estrategia terapéutica concreta viene determinada por la práctica clínica habitual y no está condicionada de antemano por un protocolo de ensayo clínico?</p> <p>E.4 La decisión de prescribir un determinado medicamento ¿está claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio?</p> <p>E.5 ¿Los procedimientos diagnósticos o de seguimiento, aplicados son los propios de práctica médica habitual?</p> <p>E.6 ¿Se utilizarán métodos epidemiológicos en el análisis de los datos procedentes del estudio?</p>	

