

GLOSARIO

Las definiciones y terminología utilizadas en la redacción de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo se ajustan a las recogidas en la legislación reguladora de esta materia:

- 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.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

«Estudio clínico»: Toda investigación relativa a personas destinada a:

- Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

«Ensayo clínico»: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

«Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- Según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de autorización de comercialización o su uso se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados.
- Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

«Estudio observacional»: Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

«Estudio observacional con medicamentos» (EOM): toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) 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, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

«Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo»: todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

«Estudios EOM que NO son estudios de seguimiento prospectivo»:

- Los diseños de tipo transversal o estudios de prevalencia. En estos casos no habría seguimiento del paciente a lo largo del tiempo, y todas las variables del estudio, incluyendo la variable de respuesta se miden al mismo tiempo. Un ejemplo son los estudios que utilizan una fuente primaria para recoger los datos, como una encuesta a profesionales sanitarios o a pacientes. También tendrían la misma consideración los estudios que en un solo contacto con el paciente se obtiene una muestra biológica o se realiza una prueba diagnóstica determinada.
- Los estudios de casos y controles, o los estudios de caso-población, con identificación de casos hospitalarios o extrahospitalarios (estudios con fuentes primarias), en los que el estudio se inicia precisamente al identificar los casos y los controles, y se observa hacia atrás el factor de exposición en estudio (los medicamentos).
- Los estudios que se realizan solo con fuentes de información secundaria, los que utilizan bases de datos de historias clínicas electrónicas o registros específicos de enfermedad ya establecidos, siempre que el periodo completo del estudio (es decir, hasta el fin de seguimiento del último paciente) haya transcurrido ya antes de que el investigador extraiga la información (los ficheros de datos) necesaria para el análisis de los resultados.

«Estudio No EOm»: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento, por ejemplo, estudios de incidencia o prevalencia de enfermedades. Para su realización hay que formalizar un contrato con cada gerencia de los centros sanitarios donde vaya a realizarse y enviar a dichas gerencias la aprobación del protocolo por un CEI y, en el caso de que se recoja información de medicamentos la clasificación dada al EO por la AEMPS

«Proyectos de investigación clínica»: Otros estudios observacionales no recogidos en los apartados anteriores (por ej. No EOm, muestras biológicas, trabajos fin de grado).

«Investigación clínica con productos sanitarios»: Cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o las prestaciones de un producto.

«Modificación sustancial»: Todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión a que se hace referencia en los artículos 8, 14, 19, 20 o 23 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

«Incompatibilidad»: Existencia de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios, como pueden ser tener acciones, tener patentes, ser miembro de Comités asesores o circunstancias de este tipo.