



SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

CÓDIGO ESTUDIO: \_\_\_\_\_ FECHA ENTRADA: \_\_\_\_\_

Título del Estudio:

---

Promotor (si procede):

Fecha prevista de inicio: \_\_\_\_\_  
Fecha prevista de finalización: \_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR PRINCIPAL EN EL HOSPITAL**

Nombre y Apellidos:

Servicio/ Cargo:

Teléfono: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

**INVESTIGADORES COLABORADORES DEL HOSPITAL:**

Nombre y Apellidos	Servicio/Cargo

**SI ES UN ESTUDIO MULTICENTRO, PONER LOS CENTROS PARTICIPANTES Y EL INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Nombre y apellidos	Servicio	Centro/Institución

**TIPO DE ESTUDIO:** \_\_\_\_\_  
*Ver página 4 con definiciones, normativa legisladora y documentación*

- 1. Ensayo clínico con Medicamento (RD 1090/2015)
- 2. Ensayo clínico y estudio observacional con Producto Sanitario (RD 1090/2015)
- 3. Ensayo clínico de bajo nivel de intervención (RD 1090/2015)
- 4. Estudios Posautorización (EPA/NO-EPA) de tipo observacional. (Orden SAS/3470/2009)
  - EPA-AS     EPA-LA     EPA-SP     EPA-OD     No-EPA
  - Especifique la categoría EPA asignada por AEMPs*
- 5. Estudios de Investigación Biomédica con procedimientos invasivos (Ley 14/2007 Investigación Biomédica)
- 6. Estudios de investigación biomédica observacionales con procedimientos no invasivos
  - Estudios Epidemiológicos
  - Estudios de Investigación cualitativa. Encuestas de salud
  - Estudios para participación en registros externos al hospital
  - Otros: .....

## SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

### ¿EL ESTUDIO UTILIZA MUESTRAS BIOLÓGICAS? (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y RD 1716/2011)

- No
- Si. En caso afirmativo especifique los siguientes ítems:
- Tipo de muestra biológica: .....
  - Objeto del estudio de la muestra biológica: .....
  - Si el análisis de la muestra biológica se realiza fuera del hospital especifique Institución .....

### FINALIDAD DEL ESTUDIO

- Tesis doctoral
- Publicación o presentación a Congresos
- Ensayo con fármacos
- Proyecto asociado a petición de becas o financiación
- Encuesta o cuestionario
- Otro proyecto de investigación:.....

### DATOS ECONÓMICOS Y FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

*Definición pag 4*

- Convocatoria Competitiva Pública
- Convocatoria Competitiva Privada
- Financiación No Competitiva Pública
- Financiación No Competitiva Privada
- Investigación Sin financiación
- Convocatoria Interna de la FIIB- HUIS y HUHen

### **Existe remuneración del equipo investigador?**

- No
- Si, especificar .....

### **¿El estudio supone gastos extras para el Hospital?**

- No
- Si, especificar:.....

### **¿EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN HA SIDO PRESENTADO Y APROBADO POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA (CEI o CEIM)?**

- No
- Aprobado, especificar ..... Fecha:.....
- Presentad, especificar ..... Fecha:.....

### **¿SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO EN PACIENTES MENORES DE EDAD?**

- No  Si

### **¿VA A SOLICITAR APOYO (METODOLÓGICO, BIBLIOGRÁFICO, ESTADÍSTICO) PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO?**

- No
- Si, especificar: .....

## SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

### DEFINICIONES

#### TIPOS DE ESTUDIO, NORMATIVA Y RELACION DE DOCUMENTOS NECESARIOS.

- **1. Ensayo clínico con Medicamento**
- **2. Ensayo clínico y estudio observacional con Producto Sanitario**
- **3. Ensayo clínico de bajo nivel de intervención**

*Regidos por 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:*

- **Ensayo clínico:** Estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
  - 1.º 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.
  - 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
  - 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual
- **Estudio observacional:** Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.
- **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- **Producto sanitario:** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
  - 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
  - 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
  - 4.º Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.
- **Ensayo clínico de bajo nivel de intervención:** Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:
  - 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
  - 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
    - ✓ 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
    - ✓ 2.ª El uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
    - ✓ 3.ª 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.
- **4. Estudios Postautorización (EPA/NO-EPA) de tipo observacional.**

*Regidos por Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre y Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.*

- **Estudio Postautorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en

**SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

**Clasificación AEMPs de estudios posautorización:**

- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

**5. Estudios de investigación biomédica con procedimientos invasivos**

Regidos por **Ley 14/2007 de 3 julio de Investigación Biomédica**

- **Procedimiento invasivo:** toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

**6. Resto de estudios observacionales no clasificados en categorías anteriores y no sometidos a legislación**

- **Estudios Epidemiológicos:** Estudio de la distribución y los determinantes de la salud y la enfermedad, planificación sanitaria, detección de necesidades y evaluación de las intervenciones para la salud. Según la metodología, objeto de estudio, relación causa-efecto, relación temporal ..etc, pueden clasificarse en: Descriptivos/analíticos, transversales/longitudinales, prospectivos/retrospectivos
- **Investigación cualitativa :** Estudio de la salud explorándola desde el punto de vista de la concepción cultural y simbólica que la población tiene de la misma, mediante la observación de comportamientos naturales, discursos de personas que trabajan en el ámbito sanitario o personas a las que van dirigidas su prestaciones (encuestas o entrevistas), para la posterior interpretación de significados.

---

**\*Estudios de Investigación en régimen de concurrencia competitiva:** Se define así a los proyectos que tras presentarse a una convocatoria, pública o privada, son evaluados bajo los mismo criterios, teniendo todos las mismas oportunidades, y a los que se adjudica ayuda económica si han obtenido puntuación suficiente en la valoración efectuada por la comisión de evaluación correspondiente. En los proyectos públicos los criterios de evaluación y la composición de las comisiones de evaluación son publicados con anterioridad al inicio del plazo de solicitudes.

## SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

### DOCUMENTACIÓN NECESARIA:

#### Documentación común para todos los estudios:

- Solicitud de Estudio de Investigación HUHenares (Anexo 1)
- Protocolo
- Consentimiento Informado del estudio
- Hoja de información al paciente sobre el estudio
- Dictamen favorable de una CEI
- Documentos Protección de Datos:
  - o Consentimiento Informado de Protección de Datos (ubicado en Informes Médicos Selene)
  - o Formulario de petición de extracción de de datos (ubicado en

#### Para Ensayos Clínicos con Medicamento y con Producto Sanitario

- Dictamen favorable por una CEIM
- Póliza de Seguro o de asunción de responsabilidad

#### Ensayo clínico de bajo nivel de intervención:

#### Estudios Posautorización:

- Clasificación AEMPs del estudio
- Dictamen favorable de CEIM

#### Estudios con Procedimientos Invasivos:

- Póliza de Seguro de asunción de responsabilidad

Cualquier tipo de estudio, si existe manipulación de muestra biológica:

Cualquier tipo de estudio, si existe algún tipo de compensación económica: Memoria económica

### JUNTO CON LA SOLICITUD SE ADJUNTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

- Protocolo del estudio
- Anexo I: Solicitud de presentación de estudio
- Anexo II: Informe del investigador que describa el manejo habitual de la patología de estudio en el hospital detallando los cambios significativos con el nuevo estudio. En caso de existir, adjuntar Protocolo/guía clínica utilizado en el hospital.
- Anexo III del compromiso del investigador principal
- Anexo IV de idoneidad del equipo investigador
- Anexo V de idoneidad de las instalaciones firmado por el Jefe de Servicio/ Supervisor del investigador en caso de que se requiera
- Anexo VI de colaboración de servicios implicados firmado por el Jefe de Servicio del investigador en caso de que se requiera
- Anexo VII de dotación de recursos humanos de enfermería firmadas por el investigador principal
- Anexo VIII: Datos económicos del proyecto
- En el caso de que se requiera, fotocopia de la póliza de seguro o certificado que incluya al Hospital Universitario del Henares además de los asegurados que establece la legislación vigente cuando proceda, en el que se indique que el aseguramiento del estudio cumple la legislación vigente.



**Hospital Universitario  
del Henares**

ANEXO 1

**SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**