TIPOS DE ESTUDIOS

1. Criterios para clasificar el estudio

El tipo de estudio va a depender fundamentalmente de dos elementos: a) la intervención o procedimiento objeto de estudio; y b) el diseño;

a) Intervención o procedimiento

Hay cuatro tipos de procedimientos o intervenciones posibles: a) medicamentos; b) productos sanitarios; c) procedimientos invasivos; y d) procedimientos no invasivos.

¿Qué es un medicamento?

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 (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículo 8).

¿Qué es un producto sanitario?

Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

— diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,

— diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,

— obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

— los productos de control o apoyo a la concepción,

— los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto (Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017).

¿Qué es procedimiento invasivo?

Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Artículo 3)

Aunque no es explícito en la Ley, se ha de entender que los riesgos a los que hace referencia son aquellos impuestos por la investigación y, por tanto, adicionales a los de la propia práctica clínica.

¿Qué hacer en caso de duda?

Para los casos donde haya dudas respecto a si el procedimiento es un medicamento o un producto sanitario, será preciso ponerse en contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AMPS) a través de la Oficina de Apoyo a la Investigación en la siguiente dirección: http://www.aemps.es/invClinica/oficinApoyo.htm. En dicha página aparece un formulario que se rellena con la consulta que se quiere hacer. Si se prefiere, se puede consultar antes con la Secretaría Técnica del CEIm (Unidad de Farmacología Clínica, planta 5ª, zona D, e-mail: ceic.hupa@salud.madrid.org)

La distinción entre un procedimiento invasivo o no invasivo la hará discrecionalmente el CEIm del HUPA.

b) Tipo de diseño

Académicamente, la diferencia entre un estudio experimental (ensayo clínico - EC) y un estudio observacional (EO) radica en si se considera que el investigador interviene o no en la asignación de la exposición objeto de estudio. Pero cuando la intervención objeto de estudio es un medicamento, la distinción requiere que se aplique las definiciones que se dan en los RD 1090/2015 y el RD 957/2020.

- Definición de EC con medicamentos.

Un 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. (RD 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)

- Definición de 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:

1.º 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.

2.º 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.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población. (RD 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano)

A su vez, son importantes estas otras dos definiciones *(RD 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 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.º 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.

«Investigación clínica sin ánimo comercial»: *Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:*

1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

En caso de duda sobre, se ruega consultar con la Secretaría Técnica del CEIm (Unidad de Farmacología Clínica, planta 5ª, zona D, e-mail: ceic.hupa@salud.madrid.org)

2. Tipo de estudio y normativa que le afecta

De acuerdo con lo expuesto más arriba cabe distinguir, desde un punto de vista administrativo, los siguientes tipos de estudios:

1. Ensayos clínicos con medicamentos
2. Investigación clínica con productos sanitarios (si el estudio es un ensayo clínico le afecta la misma normativa que a los medicamentos)
3. Estudios con procedimientos invasivos
4. Estudios de tipo observacional con medicamentos de uso humano.
5. Estudios con procedimientos no invasivos
6. Estudios que realicen análisis genéticos o manejen muestras biológicas y creación de un biobanco.

La siguiente tabla resume las distintas intervenciones y tipos de estudios que existen y las correspondientes normativas que le son de aplicación.

INTERVENCIÓN	TIPO DE ESTUDIO	NORMATIVA GENERAL *	NORMATIVA ESPECÍFICA
Medicamento	Ensayo clínico	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	RD 1090/2015
	Estudio observacional		RD 957/2020
Producto sanitario	Ensayo clínico	Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios	RD 192/2023 (Capitulo VII) y RD 1090/2015
	Estudio observacional		
Procedimiento invasivo	Cualquier diseño	Ley de Investigación Biomédica	-
Procedimiento no invasivo	Cualquier diseño	-#	-
Estudio con muestras biológicas y/o creación de biobancos	Cualquier diseño (que no incluya medicamentos y/o productos sanitarios)	Ley de Investigación Biomédica	Real Decreto 1716/2011 (sobre biobancos)

** Si hay muestras biológicas también será de aplicación la Ley 14/2009 de Investigación Biomédica. Se define Muestra biológica como "Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona" (Artículo 3).*
 # Aunque no hay normativa que regule este tipo de estudios se aconseja aplicar el principio de analogía jurídica y seguir las normativas referenciadas que resulten más idóneas (a menos que explícitamente excluyan el tipo de estudio).

Además de los mencionados, puede haber estudios de investigación que se realicen con ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. Este tipo de estudios requieren el cumplimiento de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.