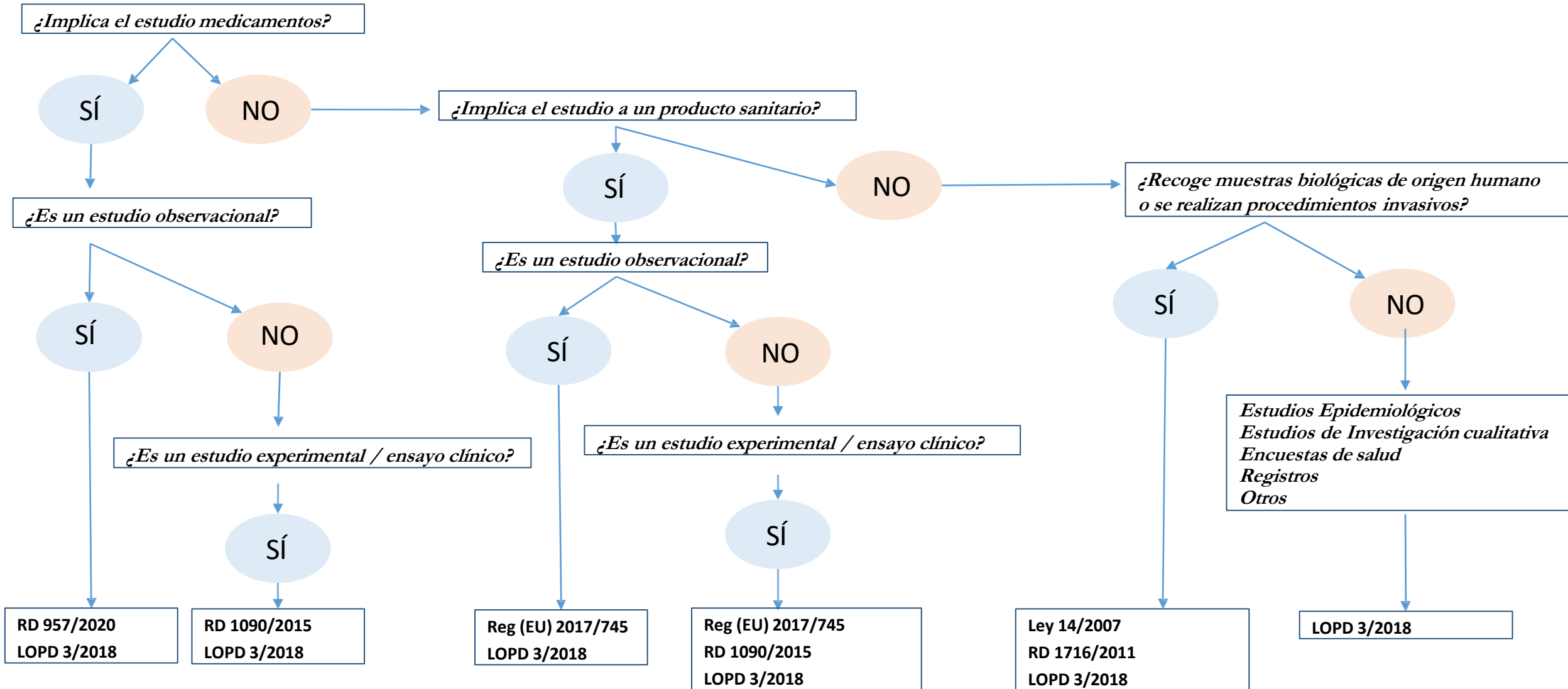


# TIPOLOGÍA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



# AUTORIZACIONES NECESARIAS PARA INICIAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Tipos de Estudios de Investigación	Autorizaciones e Informes				
	Informe Favorable de un CEIm	Autorización AEMPS	Contrato del centro / Conformidad	Autorización de la CAM	Registro obligatorio en:
Ensayo clínico con medicamento	✘	✘	✘		<a href="#">REec</a> (vía <a href="#">ECM</a> )
Investigación con Producto Sanitario (sin marcado CE, o con marcado CE fuera de indicación)	✘	✘	✘		
Investigación con Producto Sanitario (con marcado CE)	✘		✘		<a href="#">NEOPS</a>
Estudio observacional con medicamento (EOM)	✘		✘		<a href="#">REec</a> (vía <a href="#">GESTO</a> )
EOM Seguimiento Prospectivo	✘		✘	✘*	<a href="#">REec</a> (vía <a href="#">GESTO</a> )
Investigación con muestras biológicas(1)	✘		✘		
Otros (Estudios epidemiológicos, cualitativos, registros, encuestas de salud, ecológicos,etc.)	✘		✘		

(1) Si las muestras proceden del biobanco se precisa el informe del Comité Científico y del Comité de Ética del biobanco.

\* No será necesaria la autorización de la CAM en los casos en los que se trate de una investigación clínica sin ánimo comercial. A estos efectos se entiende como "investigación clínica sin ánimo comercial" la definición contemplada en el artículo 2.2, párrafo e), del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.