

ANEXO_001_01		DEFINICIONES Y CONCEPTOS	
PNT_001		PRINCIPIOS BÁSICOS DEL CEIm	
Objetivo:	Relación alfabética de los términos utilizados en los PNT y definición de los mismos		
Referencia:	<i>ANEXO_001_01_Definiciones_Borrador_01</i>		
Fecha del borrador:	19 de diciembre de 2017		
Referencia:	<i>PNT_001_Principios Básicos del CEIM_Versión_01_2Julio2018</i> <i>ANEXO_001-01_Versión_01_2Julio2018</i>		
Fecha Aprobación:	2 de Julio de 2018	Acta N°	
Dra. Mercedes Cuesta Nuín Presidente del CEIm		Dr. J.D. García Labajo Secretario Técnico del CEIm	
Referencia:	<i>PNT_001_Principios Básicos del CEIM_Versión_01_2Julio2018</i> <i>ANEXO_001-01_Definiciones y Conceptos_Versión_02_06Septiembre 2021</i>		
Fecha Aprobación:	6 de Septiembre de 2021	Acta N°	22
Firmado:	Firmado:		
Dra. Mercedes Cuesta Nuín Presidente del CEIm		Dr. J.D. García Labajo Secretario Técnico del CEIm	

TÍTULO

1. Definiciones y Conceptos.

OBJETIVO

2. Este Anexo 01 al PNT 001 tiene como objeto recoger, alfabéticamente ordenadas todas la definiciones de los términos y conceptos que se utilicen en la redacción de los PNT del CEIm.

DEFINICIONES Y CONCEPTOS

3. Se formatea como una tabla para facilitar la localización de los términos y sus definiciones.

Tabla de relación de términos o conceptos y sus definiciones

Concepto	Definición
Acontecimiento adverso	<i>Cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo.</i>
Acontecimiento adverso, <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	<i>57) todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión no prevista o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en el contexto de una investigación clínica, tenga o no relación con el producto en investigación;</i>
Acontecimiento adverso grave	<i>Cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte.</i>
Acontecimiento adverso grave <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	<i>58) todo acontecimiento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:</i> <i>a) fallecimiento,</i> <i>b) deterioro grave de la salud del sujeto que cause:</i> <i>i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,</i> <i>ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,</i> <i>iii) hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente,</i> <i>iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,</i> <i>v) enfermedad crónica,</i> <i>c) sufrimiento fetal, muerte fetal o una deficiencia física o psíquica o malformación congénitas;</i>
Acontecimiento o episodio adverso grave	<i>Cualquier episodio adverso que</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Dio lugar a una muerte;</i>• <i>Dio lugar a un deterioro grave de la salud del sujeto que</i><ul style="list-style-type: none">○ <i>produjo una enfermedad o lesión con riesgo de pérdida de la vida</i>○ <i>produjo una deficiencia permanente de una estructura o una función corporal</i>○ <i>precisó la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización existente</i>○ <i>precisó una intervención médica o quirúrgica para impedir una deficiencia permanente de una estructura o una función corporal.</i>• <i>Dio lugar a angustia fetal, muerte fetal o a una anomalía congénita o un defecto de nacimiento.</i>

Concepto	Definición
Apertura del Estudio	<i>Momento en que se da por iniciada la participación de un centro en un ensayo clínico, que suele coincidir con la visita del monitor en la que se comprueba la disponibilidad del equipo investigador y servicios implicados para iniciar el reclutamiento de participantes,, una vez que el estudio ha sido aprobado por el CEIM, cuenta con la autorización de la AEMPS o autoridad competente y se ha firmado el Contrato con la dirección del centro.</i>
Buena práctica clínica	<i>Conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.</i>
Centro de investigación	<i>Institución o lugar en el que se lleva a cabo la investigación clínica.</i>
Centro sanitario	<i>Todo establecimiento sanitario, tanto público como privado, ubicado en la Comunidad de Madrid, al que está vinculado el investigador propuesto para llevar a cabo un ensayo clínico.</i> <i>Todo centro sanitario de la Comunidad de Madrid que no cuente con un CEIC acreditado será considerado como Centro Tutelado y la evaluación de los ensayos clínicos en los que esté prevista su participación dependerá del CEIC del Área Sanitaria a la que esté adscrito dicho centro.</i>
Centro sanitario REGLAMENTO (UE) 2017/745	<i>36) una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública;</i>
Cierre del estudio en un centro	<i>Momento en que se da por finalizada la participación de un centro en un ensayo clínico, que suele coincidir con la última visita programada en el protocolo para el último paciente que permanece en el ensayo clínico.</i>
Código Interno de Referencia	<i>Es el asignado en la Base de Datos a cada nuevo estudio que se presente para su evaluación al Comité de Ética de la Investigación del Hospital Ruber Internacional.</i> <i>Consta de un número asignado por la BD (autonumeración) y un breve texto descriptivo del estudio determinado por el Secretario al registrar un nuevo estudio en la Base de Datos.</i> <i>Esté Código Interno de Referencia será utilizado en toda la documentación y comunicaciones que se refieran al estudio.</i>

Concepto	Definición
Comité de Ética de la Investigación	<i>Órgano independiente y de composición multidisciplinaria cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.</i>
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i>	<i>«Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»: Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.</i>
Consentimiento informado	<i>Confirmación documentada y legalmente efectiva del acuerdo voluntario de un sujeto (o de su representante legal, en caso de incapacidad del sujeto) para participar en una investigación clínica particular, después de habersele facilitado al sujeto información sobre todos los aspectos de la investigación clínica que son pertinentes para la decisión de participar del sujeto, así como sobre su derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento.</i>
Consentimiento Informado <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	<i>55) la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de su voluntad de participar en una determinada investigación clínica, tras haber sido informado de todos los aspectos de la misma que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en la investigación clínica;</i>
Consentimiento informado (de un estudio observacional con medicamentos) <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i>	<i>La expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto participante en un estudio observacional con medicamentos, de su voluntad de participar en un estudio determinado tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para incluirlos en el estudio.</i>
Copromotores	<i>Aquellos promotores que realizan conjuntamente un ensayo clínico y que se encuentran sometidos a las obligaciones del promotor con arreglo a este real decreto, salvo que mediante contrato escrito establezcan sus responsabilidades respectivas.</i>

Concepto	Definición
Cuaderno o manual del investigador clínico	<i>Compilación de la información clínica y no clínica sobre los productos objeto de la investigación, que es relevante para la investigación en sujetos humanos.</i>
Datos Cínicos. <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	<i>48) la información relativa a la seguridad o el funcionamiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:</i> <i>— investigación o investigaciones clínicas del producto en cuestión,</i> <i>— investigación o investigaciones clínicas u otros estudios encionados en publicaciones científicas de un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión puede demostrarse,</i> <i>— informes aparecidos en publicaciones científicas con revisión por pares sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto cuya equivalencia con aquel puede demostrarse,</i> <i>— información clínicamente pertinente procedente del seguimiento poscomercialización, en particular el seguimiento clínico poscomercialización;</i>
Datos de carácter personal	<i>Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.</i>
Dictamen único <i>Término en desuso por la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i>	<i>Decisión (favorable o desfavorable) emitida por el CEIC de referencia en los ensayos clínicos en los que participen dos o más centros ubicados en España, una vez considerados los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto para evaluación.</i>
Efecto adverso	<i>Cualquier respuesta no deseada e inesperada a un producto sanitario.</i> <i>(Nota1) Se incluye cualquier episodio que resulte de las insuficiencias o la inadecuación de las instrucciones de uso o utilización del producto.</i> <i>(Nota2) Se incluye cualquier episodio que sea resultado de un error del usuario.</i>
Ensayo clínico <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i>	<i>Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones</i> <ol style="list-style-type: none"><i>1. 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.</i><i>2. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.</i><i>3. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.</i>

Concepto	Definición
Ensayo clínico con medicamentos	<i>Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.</i>
Ensayo clínico con productos sanitarios	<i>Toda investigación efectuada en seres humanos para verificar la seguridad y/o prestaciones de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de</i> <ul style="list-style-type: none">- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico- regulación de la concepción <i>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 o metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios</i>
Ensayo clínico de bajo nivel de intervención	<i>Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes</i> <ol style="list-style-type: none">1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.2.º Según el protocolo del ensayo clínico<ol style="list-style-type: none">a) Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, ob) 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
Ensayo clínico multicéntrico	<i>Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.</i>

Concepto	Definición
Ensayos clínicos aleatorizados - EPA	<p>Quando se den circunstancias que favorezcan la aparición de sesgos de difícil control mediante un diseño observacional (vrg. confusión por indicación) puede no haber otra opción que recurrir a una asignación aleatoria de los tratamientos.</p> <p>Esta intervención convierte el estudio en experimental y aunque se ajuste a las condiciones de uso autorizadas deberá ser tratado conforme a la normativa específica de ensayo clínico, si bien, a juicio de la Comisión Asesora, debería seguir un trámite administrativo más abreviado que el actual, que los hiciera asimilables a los estudios de post-autorización observacionales (¿incompatible con la directiva de ensayos clínicos?).</p>
Error de aleatorización	Un paciente aleatorizado a un grupo de tratamiento pero que no recibe ningún tratamiento del estudio
Estado miembro implicado	Estado miembro en el que se ha presentado una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial en virtud, respectivamente, de los capítulos II y III del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
Estudio clínico Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre	<p>«Estudio clínico»: Toda investigación relativa a personas destinada a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos. 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos. 3.º 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.
Estudio clínico Definición del modificada por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.	<p>Toda investigación relativa a personas destinada a</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos. 2. Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos. 3. 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. <p>También tendrán la consideración de estudios clínicos los estudios observacionales con medicamentos realizados con alguno de los propósitos referidos en el párrafo k) “Estudio observacional con medicamentos”</p>

Concepto	Definición
Estudio de farmacovigilancia	<i>El uso ha hecho que el término farmacovigilancia se utilice para referirse al conjunto de actividades encaminadas a identificar reacciones adversas previamente desconocidas, cuantificar sus riesgos, establecer medidas reguladoras al respecto e informar a los profesionales sanitarios y al público. Por tanto, en lo que concierne a la aplicación de estas directrices un estudio de farmacovigilancia se ha de entender como sinónimo de estudio de seguridad post-autorización.</i>
Estudio de fase IV:	<i>El término "fase IV" suele utilizarse para referirse a estudios realizados tras la comercialización de un fármaco.</i>
Estudio de investigación de resultados en salud	<i>(health outcomes research): Se trata de un concepto poco definido, que ha sido incorporado al lenguaje traducido directamente del inglés. Estos estudios tratan de ir más allá de la medición de variables clínicas clásicas, siendo su objetivo determinar el impacto final de las intervenciones sanitarias, teniendo en cuenta tanto la experiencia del profesional como las preferencias de los pacientes. Incluirían los estudios de efectividad, efectos farmacológicos a largo plazo, impacto socioeconómico, calidad de vida, satisfacción de los pacientes con los cuidados sanitarios, etc.</i>
Estudio de seguridad post-autorización: Estudio posautorización de seguridad <i>Contenida en el artículo 2.17 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.</i>	<i>Un estudio de seguridad post-autorización es un estudio epidemiológico o un ensayo clínico realizado de acuerdo con la Ficha Técnica, con la finalidad de identificar o cuantificar un riesgo relacionado con la seguridad de un medicamento autorizado. Se puede considerar que cualquier estudio en el que el número de pacientes reclutados o las características de los mismos (de edad, sexo, otros factores de riesgo, otros tratamientos concomitantes etc.) permita ampliar los datos existentes sobre la seguridad del producto, puede considerarse un estudio de seguridad post-autorización.</i>
Estudio de utilización de medicamentos:	<i>La OMS los define como "los que tratan de la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos, y prestan particular atención a las consecuencias médicas, sociales y económicas de dicho uso. Su objetivo general es conocer cuánto y cómo se utilizan los medicamentos por la población.</i>

Concepto	Definición
Estudio naturalista:	<p><i>Aunque acuñado hace varias décadas, hace pocos años que el término naturalista ha empezado a utilizarse habitualmente para referirse a todos aquellos estudios que tienen como objetivo establecer los efectos de los fármacos, o las características de su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica.</i></p> <p><i>Es importante señalar que el término naturalista se refiere al objetivo del estudio y no a su diseño, de tal forma que puede haber estudios naturalistas observacionales (los más frecuentes) y estudios naturalistas experimentales (por ejemplo, ensayos clínicos naturalistas).</i></p> <p><i>En este contexto, los términos naturalista y pragmático pueden considerarse como sinónimos.</i></p>
Estudio observacional	<p><i>Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización).</i></p> <p><i>La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio.</i></p> <p><i>No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.</i></p>

Concepto	Definición
Estudio observacional con medicamentos <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.</i>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">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. <p>Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.</p>
Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i>	<p>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 esta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.</p>
Estudio posautorización de seguridad <i>Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano</i>	<p>Todo estudio posautorización efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.</p>
Estudio postautorización	<p>Cualquier estudio realizado con medicamentos según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso (en caso de no existir ficha técnica). Los estudios postautorización deberán tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos, previo a su autorización, y no podrán condicionar directa o indirectamente la prescripción o dispensación.</p> <p>No se planificarán, realizarán o financiarán estudios postautorización con la finalidad de promover la prescripción o dispensación de los medicamentos.</p>

Concepto	Definición
Estudio postautorización de tipo observacional	<i>Estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser postautorización y observacional.</i>
Estudio postautorización observacional de seguimiento	<p><i>Todo aquel estudio postautorización de tipo observacional en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un período de tiempo suficiente, en relación con el acontecimiento de interés. Se consideran prospectivos cuando el período de estudio es posterior al inicio de la investigación y retrospectivos cuando el período de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación.</i></p> <p><i>Cuando se realice un estudio postautorización observacional de seguimiento prospectivo, el/los promotor/es e investigador/es deberán expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del fármaco (en caso de medicamentos que no requieran prescripción).</i></p>
Estudios de casos y controles	<p><i>Los pacientes se seleccionan en función de que presenten o no la enfermedad objeto de estudio.</i></p> <p><i>Si los casos surgen de una población fuente cuyos miembros están identificados individualmente, los controles se seleccionarán de forma aleatoria de dicha población por muestreo simple o bien por muestreo estratificado por variables de apareamiento (fecha índice, sexo, edad, etc.).</i></p> <p><i>Cuando la población fuente no esté identificada individualmente, se ejercerá el criterio médico y epidemiológico para seleccionar una o varias series de controles que cumplan el criterio de que el estado por el que resultan ser seleccionados se asuma como independiente de la exposición a los medicamentos objeto de estudio.</i></p> <p><i>Los estudios de casos y controles podrán ser retrospectivos o prospectivos en función de que la aparición de los casos preceda o no al inicio de la investigación.</i></p> <p><i>La vigilancia caso-control es un tipo de estrategia prospectiva en que se registran de forma sistemática casos de enfermedades graves que tiendan a asociarse con medicamentos (agranulocitosis, anemia aplásica, síndrome de Steven-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, malformaciones congénitas ...) y sus correspondientes controles.</i></p> <p><i>La vigilancia caso-población puede ser una aproximación alternativa cuando la prevalencia de exposición de los medicamentos que se estudian es baja.</i></p>

Concepto	Definición
Estudios de cohorte	<p><i>Los pacientes se seleccionarán en función de que reciban o no el medicamento objeto de estudio.</i></p> <p><i>Los estudios de cohorte deberán tener al menos un grupo control o de comparación apropiado.</i></p> <p><i>Salvo excepciones, que habrá que justificar de forma expresa en el protocolo, los estudios de cohorte sin grupo control no permiten extraer conclusiones científicamente válidas.</i></p> <p><i>En función de que el periodo de estudio sea anterior o posterior al comienzo de la investigación los estudios serán catalogados como retrospectivos o prospectivos.</i></p> <p><i>Los primeros utilizan normalmente registros en papel o informáticos, mientras que los últimos suelen utilizar la entrevista personal como fuente principal de información.</i></p> <p><i>Si se elige un diseño prospectivo habrá de tenerse muy presente que el estudio no debe influir en la práctica médica habitual.</i></p> <p><i>La población estudiada será lo más representativa posible de la población general de usuarios y no se seleccionará salvo que resulte imprescindible para alcanzar los objetivos del estudio y se justifique adecuadamente en el protocolo.</i></p> <p><i>Los criterios de selección, por tanto, se limitarán a las indicaciones y contraindicaciones establecidas en la ficha técnica.</i></p> <p><i>En los diseños prospectivos en los que el médico que atiende al paciente deba ser el agente que seleccione al sujeto de investigación, se deberá arbitrar un procedimiento mediante el cual se demuestre que la prescripción del medicamento está claramente separada de la decisión de incluir al paciente en el estudio.</i></p> <p><i>En el protocolo se establecerá el número mínimo y máximo de pacientes que pueden ser incluidos por un mismo médico.</i></p> <p><i>El tiempo de seguimiento y el número de pacientes tendrá que ajustarse y justificarse en función de los objetivos que se deseen alcanzar.</i></p> <p><i>Cuando el objetivo sea detectar reacciones adversas no conocidas se deberá tener en cuenta que en general habrá que multiplicar varias veces la exposición persona-tiempo del desarrollo clínico para tener posibilidades reales de alcanzar dicho objetivo.</i></p> <p><i>Además del análisis estadístico convencional, se deberán adoptar técnicas de análisis que tengan en cuenta la variable tiempo y el ajuste por factores de confusión</i></p>

Concepto	Definición
Estudios de corte transversal	<i>Este tipo de estudios sirve normalmente para conocer la distribución de una determinada variable en la población, pero rara vez será útil para establecer asociaciones entre la exposición a medicamentos y la ocurrencia de enfermedad. Los estudios de utilización de medicamentos pueden adoptar eventualmente este tipo de diseño.</i>
Evaluación	<i>Procedimientos encaminados a examinar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.</i>
Evaluación Clínica REGLAMENTO (UE) 2017/745	<i>44) un proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y funcionamiento, incluidos los beneficios clínicos, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante.</i>
Fabricación	<i>La fabricación total o parcial, así como las operaciones de división, acondicionamiento y etiquetado (incluido el enmascaramiento).</i>
Fabricante REGLAMENTO (UE) 2017/745	<i>30) una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;</i>
Fármaco de control	<i>Cualquier fármaco (una sustancia activa o una sustancia inactiva, como placebo) utilizado como producto de referencia del fármaco que se investiga en el estudio.</i>
Fármaco/tratamiento del estudio	<i>Cualquier fármaco o combinación de fármacos administrados al paciente como parte de los procedimientos requeridos por el estudio; incluye el fármaco en investigación, o cualquier fármaco activo administrado durante el periodo de estudio.</i>
Fin del reclutamiento	<i>Momento, generalmente definido por el promotor, a partir del cual no pueden incluirse más pacientes en el ensayo clínico.</i>
Finalización anticipada de un ensayo clínico	<i>Terminación prematura de un ensayo clínico por cualquier motivo antes de que se cumplan las condiciones señaladas en el protocolo.</i>
Finalización de un ensayo clínico	<i>Última visita del último sujeto de ensayo, o un momento posterior según lo defina el protocolo. Momento del cierre del ensayo clínico en todos los centros participantes.</i>
Finalización del estudio (de un estudio observacional con medicamentos) Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano	<i>Fecha en la que se encuentra completamente disponible el conjunto mínimo de datos requerido para llevar a cabo el análisis estadístico que aportará los resultados relativos al objetivo primario del estudio.</i>
Fuente de información	<i>Origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio.</i>

Concepto	Definición
Fuente de información o fuente de los datos (de un estudio observacional con medicamentos) <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i>	<p>Origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio.</p> <p>Se considerará primaria cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio</p> <p>Se considerará secundaria cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante</p>
Incidente <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	64) todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable.
Incidente grave <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	65) todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona, b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un aciente, usuario u otra persona, c) una grave amenaza para la salud pública;
Inclusión	Momento en que el paciente es incluido en el estudio, en el que debe obtenerse el consentimiento informado (es decir, antes de iniciar cualquiera de los procedimientos descritos en el protocolo).
Informe del estudio clínico	Informe del ensayo clínico presentado en un formato de búsqueda fácil y preparado de conformidad con el anexo I, parte I, módulo 5, de la Directiva 2001/83/CE, y presentado en una solicitud de autorización de comercialización.
Informe final	Descripción, resultados y evaluación de la investigación clínica después de haberse completado.
Informe Previo de Investigador	Es un documento solicitado por la Secretaria Técnica al Investigador Principal del estudio en nuestro Hospital Ruber Internacional, en el que se recogen datos para evaluar el estudio y su viabilidad, además de la Conformidad explícita de su Jefe de Servicio y el Compromiso de los demás servicios Implicados en la realización del estudio en el Hospital.
Inicio de un ensayo clínico	Primer acto de selección de un posible sujeto para un ensayo clínico concreto, salvo que el protocolo lo defina de otro modo.

Concepto	Definición
Inicio del ensayo clínico en un centro	<i>Fecha de la inclusión en el estudio del primer paciente, en un centro sanitario concreto. Se considerará que una persona está incluida en el estudio cuando firma el consentimiento informado y por lo tanto, la fecha del inicio del estudio en un centro será la fecha de la firma del consentimiento informado del primero de los participantes en el ensayo.</i>
Inicio del estudio (de un estudio observacional con medicamentos) <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i>	<i>Fecha en la que se incluye al primer paciente en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en la que se inicia la extracción de la información</i>
Inspección	<i>Revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros recursos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo clínico, en las instalaciones del promotor o de la organización de investigación por contrato o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.</i>
Investigación clínica	<i>Cualquier estudio sistemático diseñado y planificado en sujetos humanos efectuado para verificar la seguridad y/o prestaciones de un producto específico.</i>
Investigación Clínica <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	<i>45) cualquier investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos efectuada con objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto;</i>
Investigación clínica con productos sanitarios	<i>Cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o las prestaciones de un producto.</i>

Concepto	Definición
<p>Investigación clínica sin ánimo comercial <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i></p>	<p><i>Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.</i> <i>2. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.</i> <i>3. 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.</i> <i>4. 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</i> <i>5. Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.</i>
<p>Investigación multicéntrica</p>	<p><i>Investigación clínica que se ejecuta con un único plan de investigación clínica y que se realiza en dos o más centros.</i></p>
<p>Investigador <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i></p>	<p><i>54) persona encargada de la realización de una investigación clínica en un centro de investigación clínica;</i></p>
<p>Investigador (de un estudio observacional con medicamentos) <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i></p>	<p><i>Persona encargada de la realización del estudio observacional con medicamentos.</i></p>
<p>Investigador clínico</p>	<p><i>Profesional cualificado responsable de la ejecución de una investigación clínica y que asume la responsabilidad clínica del bienestar de los sujetos participantes en el estudio.</i></p>
<p>Investigador clínico contratado</p>	<p><i>Aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro.</i></p>
<p>Investigador clínico coordinador</p>	<p><i>Investigador clínico que es nombrado por el promotor para coordinar el trabajo en una investigación clínica multicéntrica.</i></p>
<p>Investigador clínico principal</p>	<p><i>Investigador clínico responsable de la organización de la investigación clínica en un centro.</i></p>

Concepto	Definición
Investigador coordinador (de un estudio observacional con medicamentos) <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i>	<i>Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un estudio que se realice en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario</i>
Investigador principal (de un estudio observacional con medicamentos) <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i>	<i>Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un estudio observacional con medicamentos</i>
Manual del investigador.	<i>Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación que sean pertinentes para el estudio de dicho medicamento en seres humanos</i>
Marcado CE de conformidad. Marcado CE <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	<i>43): un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación;</i>
Medicación de rescate	<i>Cualquier intervención terapéutica nueva o cualquier cambio significativo en el tratamiento en curso debido a que el paciente no ha experimentado ningún beneficio con su participación en el estudio o se ha producido un empeoramiento/exacerbación de su enfermedad.</i>
Medicamento auxiliar	<i>Medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como medicamento en investigación.</i>
Medicamento auxiliar autorizado	<i>Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento auxiliar.</i>
Medicamento de terapia avanzada en investigación	<i>Medicamento en investigación que responde a la definición de medicamento de terapia avanzada del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.</i>
Medicamento de uso humano <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i>	<i>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</i>

Concepto	Definición
Medicamento en investigación	<i>El que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.</i>
Medicamento en investigación autorizado.	<i>Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento en investigación</i>
Menor	<i>Sujeto de ensayo, que según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado.</i>
Modificación sustancial	<i>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) n.º 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.</i>
Modificación sustancial (de un estudio observacional con medicamentos) <i>Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</i>	<i>Todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), de cualquier aspecto del estudio observacional que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación.</i>
Monitor	<i>Individuo designado por el promotor, responsable de evaluar el cumplimiento por el investigador del plan de investigación clínica y de notificar al promotor el progreso de la investigación clínica, incluyendo el cumplimiento de los investigadores.</i> <i>Profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del estudio. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal cuando éstos no concurren en la misma persona.</i>
Número de aleatorización	<i>Identificador único que se asigna a cada paciente aleatorizado y que se corresponde con la asignación a un grupo de tratamiento específico.</i>
Número del paciente	<i>Número asignado a cada paciente incluido en el estudio</i>

Concepto	Definición
Organización de investigación por contrato (CRO)	<i>Persona u organización contratada por el promotor para realizar una o varias de las funciones o deberes del promotor en relación con la investigación clínica.</i>
Otros ensayos clínicos	<i>Otras investigaciones realizadas en seres humanos en las que exista la asignación aleatoria de una intervención experimental frente a una o más intervenciones control (p. ej. ensayos clínicos con procedimientos quirúrgicos) o en las que se comparen dos o más intervenciones pero la asignación aleatoria no se aplique a cada individuo sino a grupos de personas (p. ej. ensayos clínicos de evaluación de medidas de educación sanitaria o de guías de práctica clínica, con asignación aleatoria de la intervención por centros sanitarios).</i>
Paralización temporal de un ensayo clínico	<i>Interrupción no prevista en el protocolo de la realización de un ensayo clínico por el promotor, que tiene la intención de reanudarlo.</i>
Periodo controlado	<i>Tiempo del estudio durante el que se aplica la intervención a la que el participante ha sido aleatorizado.</i>
Periodo de extensión en abierto	<i>Tiempo del estudio en el que se aplica una las intervenciones conocidas, una vez concluida la fase de periodo controlado o doble ciego.</i>
Periodo de selección	<i>Periodo del estudio utilizado para la determinación de la elegibilidad del paciente;</i>
Persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento	<i>Sujeto de ensayo que, por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar su consentimiento informado, según la ley nacional.</i>
Plan de investigación clínica REGLAMENTO (UE) 2017/745	<i>47) un documento que describe la justificación, los objetivos, el diseño, la metodología, la supervisión, el análisis estadístico, la organización y la realización de una investigación clínica;</i>
Plan de investigación clínica (PIC)	<i>Documento que incluye la justificación, objetivos, diseño y análisis propuesto, metodología, seguimiento, ejecución y registro de datos de la investigación clínica.</i>
Práctica clínica habitual Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre	<i>El tratamiento que suele seguirse para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o problema de salud.</i>
Procedimiento de disociación	<i>Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.</i>
Producto en investigación REGLAMENTO (UE) 2017/745	<i>46) un producto que se evalúa en una investigación clínica.</i>
Producto implantable REGLAMENTO (UE) 2017/745	<i>5) todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a: — ser introducido totalmente en el cuerpo humano</i>

Concepto	Definición
	<p>o</p> <p>— <i>sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención.</i></p> <p><i>Se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días;</i></p>
Producto sanitario	<p><i>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</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.</i><i>2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.</i><i>3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.</i><i>4. Regulación de la concepción,</i> <p><i>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</i></p>
Producto sanitario REGLAMENTO (UE) 2017/745	<p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>— diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,</i><i>— diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,</i><i>— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,</i><i>— obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,</i> <p><i>y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni</i></p>

Concepto	Definición
	<p>metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.</p> <p>Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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;
<p>Programa de apoyo a pacientes Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</p>	<p>Sistema organizado en el que un titular de autorización de comercialización recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos.</p>
<p>Promotor</p>	<p>Individuo, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad de la iniciación y/o puesta en práctica de una investigación clínica y es responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.</p> <p>NOTA Cuando un investigador clínico de forma independiente inicia, pone y práctica y asume la total responsabilidad de una investigación clínica, el investigador clínico asume también el papel de promotor.</p>
<p>Promotor REGLAMENTO (UE) 2017/745</p>	<p>49) persona física, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de la investigación clínica;</p>
<p>Promotor (de un estudio observacional con medicamentos) Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</p>	<p>Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un estudio observacional con medicamentos</p>
<p>Protocolo</p>	<p>Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización del estudio.</p> <p>Información por escrito sobre todos los procedimientos que se siguen en un ensayo, en el cual se describen todos los procesos administrativos, de documentación, clínicos y analíticos utilizados en el ensayo.</p> <p>El término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones.</p>
<p>Protocolo (de un estudio observacional con medicamentos) Definición RD Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano</p>	<p>Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio observacional con medicamentos.</p> <p>El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.</p> <p>Su estructura y contenido se detallan en el anexo I del citado RD 957/2020</p>

Concepto	Definición
Radiofármaco	<i>Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).</i>
Reacción adversa <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i>	<i>Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.</i>
Reacción adversa grave	<i>Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.</i> <i>A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.</i>
Reacción adversa grave e inesperada <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i>	<i>Reacción adversa grave cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia.</i>
Registro español de estudios clínicos. <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre</i>	<i>Base de datos cuyo titular es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, accesible desde su página web, de uso libre y gratuito para todo usuario, cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los ciudadanos</i> <i>A los efectos de este Registro, se considerará otro tipo de estudio clínico como cualquier investigación que de forma prospectiva asigne a las personas participantes a o más intervenciones relacionadas con la salud que no sean medicamentos para estudiar sus efectos en indicadores de salud.</i>
Representante autorizado <i>REGLAMENTO (UE) 2017/745</i>	<i>32) toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con</i> <i>tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del presente Reglamento;</i>
Representante legal del promotor	<i>Persona acreditada por el promotor, con objeto de representarle cuando dicho promotor no esté establecido en un Estado miembro de la Unión Europea.</i>

Concepto	Definición
Representante legalmente designado	<i>Persona física o jurídica, autoridad o institución que, de acuerdo con la ley nacional, tiene la capacidad de otorgar el consentimiento informado en nombre de la persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento o el menor.</i>
Riesgo REGLAMENTO (UE) 2017/745	23) <i>la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño;</i>
Seguimiento	<i>Vigilancia continuada, por parte del CEIC y en el ámbito de un centro sanitario específico, de la ejecución práctica del ensayo clínico desde la inclusión del primer paciente hasta que se realiza la última visita del último paciente.</i> <i>Esta vigilancia hace referencia principalmente a la inclusión de pacientes o voluntarios sanos, a su retirada del estudio y a la posible aparición de acontecimientos adversos.</i>
Subestudio	<i>Estudio que forma parte del ensayo clínico pero que puede estar relacionado o no con el objetivo principal de este, en el que participan de forma voluntaria una parte de las personas incluidas en el ensayo clínico y para el que se solicita un consentimiento informado adicional, por ejemplo, subestudios farmacocinéticos o farmacogenéticos.</i>
Sujeto de la investigación clínica	<i>Individuo que participa en una investigación clínica, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado ya sea como receptor de un producto en fase de investigación clínica o de un producto utilizado como control.</i>
Suspensión de un ensayo clínico	<i>Interrupción de la realización de un ensayo clínico por un Estado miembro</i>
Suspensión del tratamiento del estudio	<i>Punto/momento en el que un paciente deja de recibir de forma permanente el tratamiento del estudio por cualquier motivo; puede o no ser también el punto/momento de retirada prematura del paciente.</i>
Variable	<i>Valor medido o respuesta evaluada que se determina en evaluaciones específicas y que se utiliza en el análisis de los datos para evaluar el fármaco que se investiga en el estudio.</i>

AÑADIR OTROS: (Reglamento UE 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018)

Datos personales: toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

Tratamiento: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

Limitación del tratamiento: el marcado de los datos de carácter personal conservados con el fin de limitar su tratamiento en el futuro.

Elaboración de perfiles: toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física.

Seudonimización: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Fichero»: todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica;

responsable del tratamiento» o «responsable»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros;

Encargado del tratamiento o encargado: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo

que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento;

Destinatario: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo al que se comuniquen datos personales, se trate o no de un tercero. No obstante, no se considerarán destinatarios las autoridades públicas que puedan recibir datos personales en el marco de una investigación concreta de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros; el tratamiento de tales datos por dichas autoridades públicas será conforme con las normas en materia de protección de datos aplicables a los fines del tratamiento;

Tercero: persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del interesado, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado;

Consentimiento del interesado: toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen;

Violación de la seguridad de los datos personales: toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos;

Datos genéticos: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona;

Datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos;

Datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud;