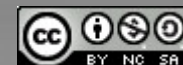


6. Gaia

Saio Klinikoa

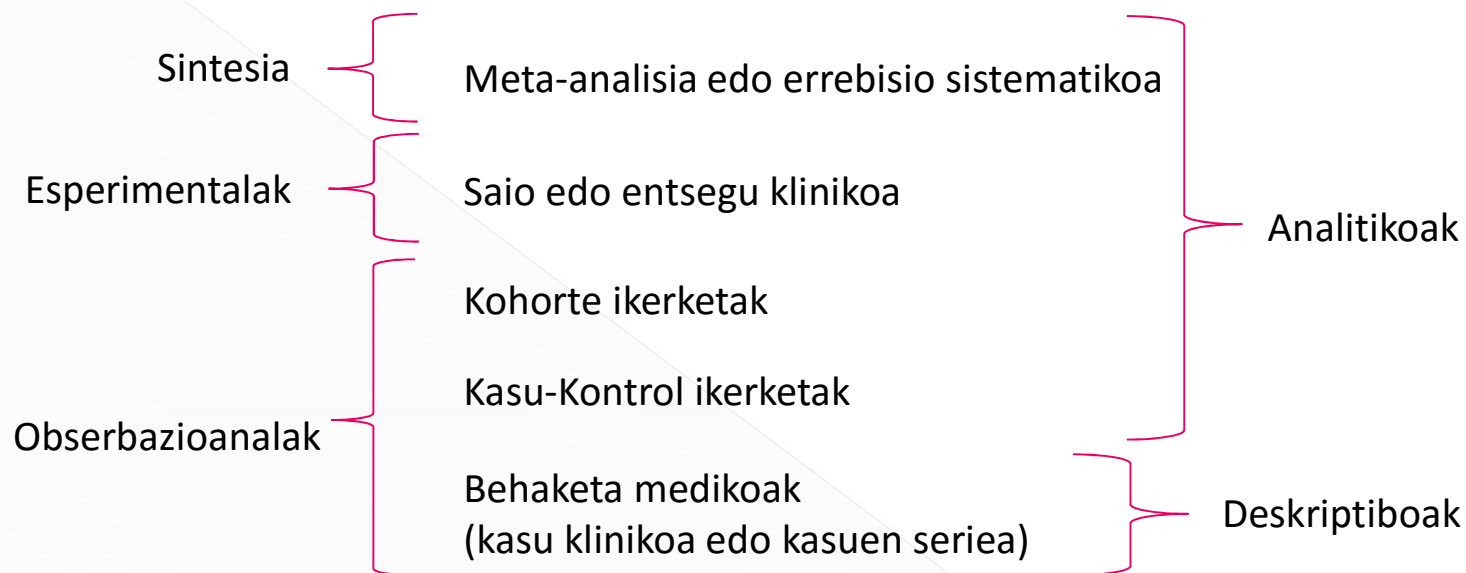


Saio klinikoa

1. Medikamentuen azterketak
2. Ikerketa analitiko motak
3. Saio klinikoaren definizioa, helburuak eta erabilgarritasuna.
4. Saio klinikoaren oinarriak
5. Saio klinikoa motak
6. Analisiaren oinarrizko printzipioak
7. Saio klinikoaren etika

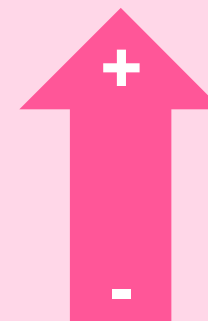
Saio klinikoa

1. Medikamentuen azterketak



Ebidentzia maila eta gomendio maila

- Saio kliniko kontrolatua
- Saio kliniko ez kontrolatua eta ez aleatorizatua
- Kohorte ikerketak
- Kasu eta kontrol ikerketak
- Kasuen serieak
- Adituen iritziak



Saio klinikoa

1. Medikamentuen azterketak

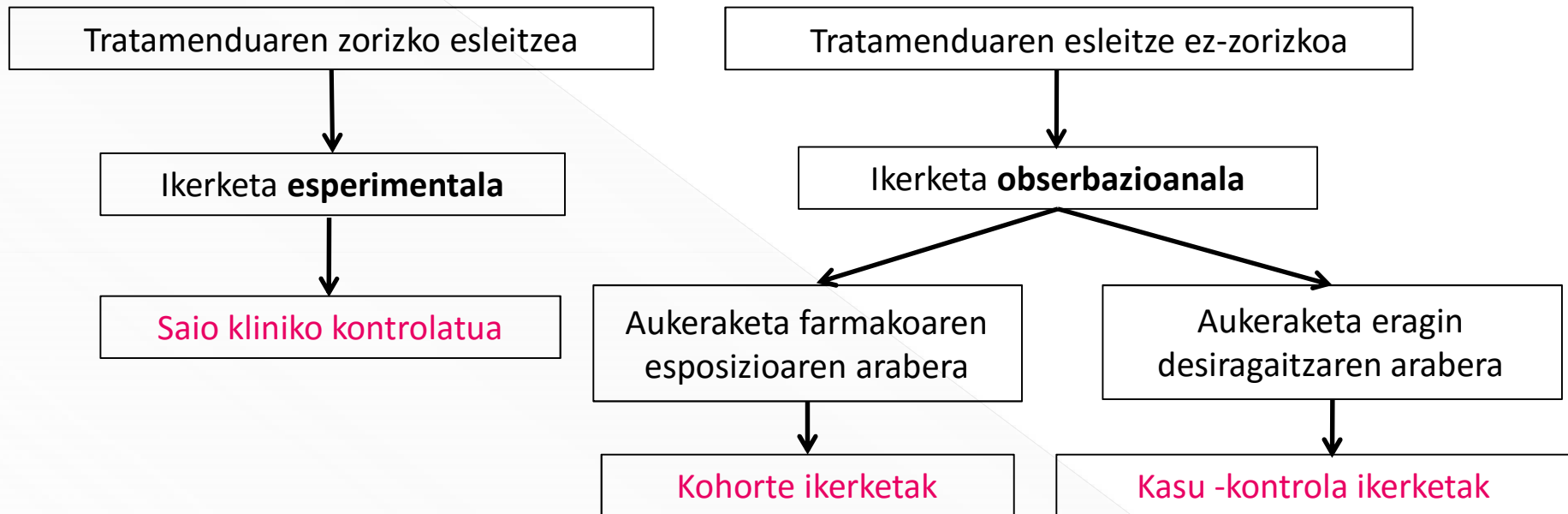
Ebidentzia mailak eta gomendio mailak

Frogetan edo ikerkuntza lanetan oinarritutako sistema, profesionalei laguntzeko ikasketen bidezko ebidentziaren sendotasuna aztertzen.

Ebidentzia maila	Ebidentziaren jatorria	Gomendio maila
Ia	Ondo diseinatutako saio kontrolatu eta zorizko (aleatorizatu) meta-analisiak.	A
Ib	Gutxienez, saio kontrolatu aleatorizatu bat.	
IIa	Gutxienez, ondo diseinatutako saio kontrolatu bat aleatorizatu gabe (ez zorizkoa)	B
IIb	Gutxienez, ikasketa ez guztiz experimental bat, ondo diseinatua, kohorte ikasketa bezalakoa.	
III	Ikerketa deskriptibo ez experimentalak, ondo diseinatua, adibidez Ikerketa konparatiboak, korrelazio ikerketak, edo kasu eta kontrolen ikerketak.	C
IV	Adituen batzordeen iritziak edo dokumentuak, edo ospedun erakundeen esperientzia klinikoak, edo kasu serieen ikerketak.	D

Saio klinikoa

2. Ikasketa analitiko motak



Saio klinikoa

3. Saio klinikoaren definizioa, helburuak eta erabilgarritasuna



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 307

Jueves 24 de diciembre de 2015

Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *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.*

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

- 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.

Saio klinikoa

3. Saio klinikoaren definizioa, helburuak eta erabilgarritasuna



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 307

Jueves 24 de diciembre de 2015

Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *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.*

i) «Ensayo clínico»: 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.

Saio klinikoa

3. Saio klinikoaren definizioa, helburuak eta erabilgarritasuna

Helburuak

- A. Informazio farmakologikoa lortu
- B. Eraginkortasun terapeutikoa, profilaktikoa edo diagnostikoa ezarri.
- C. Eragin desiragaitzak ezagutu

Erabilgarritasuna

Farmako berrien eraginkortasuna eta segurtasuna

Eredu terapeutiko berrien eraginkortasuna

Administrazio forma berriak

Farmakoen elkarketa berriak medikamentu berdinean

Forma farmazeutiko berriak

Farmakoarentzat indikazio berria

Farmakoaren eraginkortasun eta segurtasunari buruzko informazio gehiago lortu

Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.1. Laginaren jatorria eta tamaina

Parte-hartzaileen aukeraketa, emaitzat populazio orokorrera zabaldu ahal izateko egiten da.

Populazioaren mailak:

Helburu Populazio (diana)

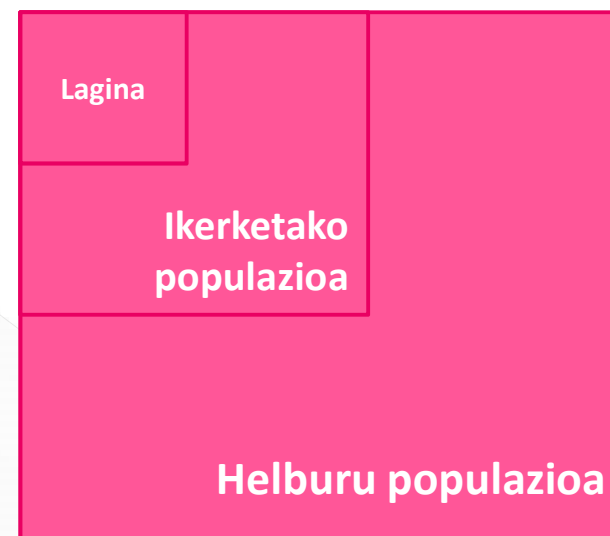
Emaitzak aplikatu nahi den taldea

Populazio esperimentala eta ikerketakoa

Aukeraketa irizpideekin definitua

Lagina

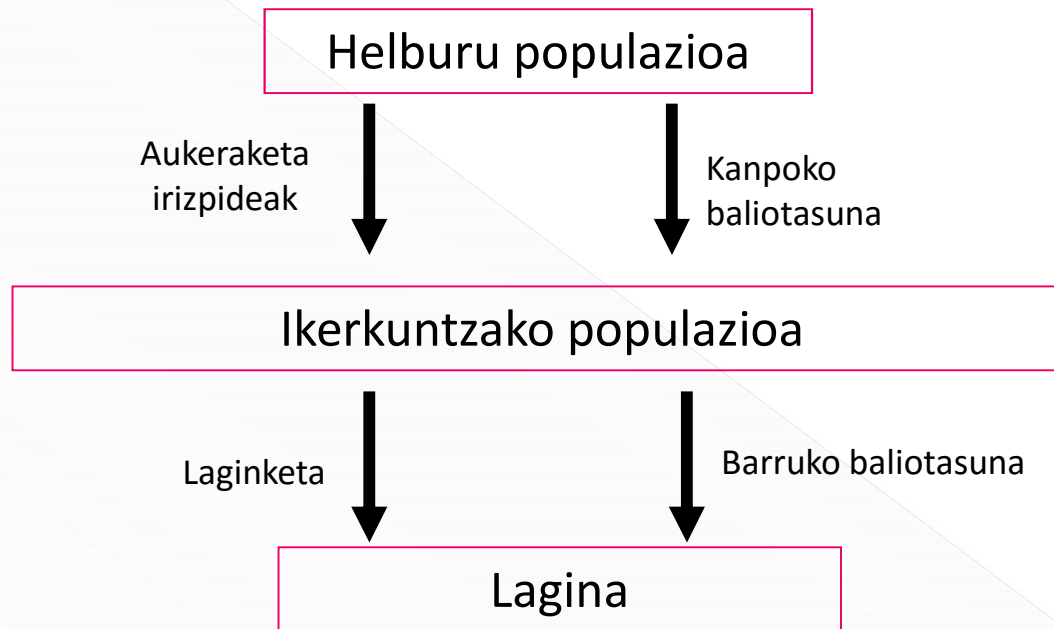
Benetan ikertutako banakakoak



Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.1. Laginaren jatorria eta tamaina



Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

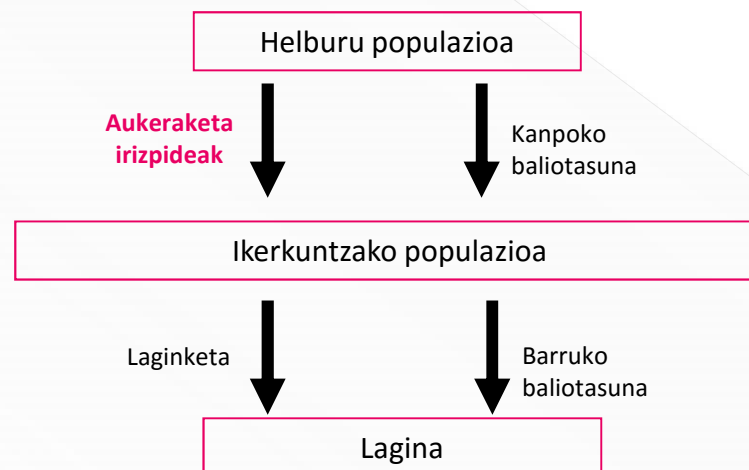
4.1. Laginaren jatorria eta tamaina

Aukeraketa irizpideak

Barneratze irizpideak: Helburuak definitua

Adibidez: pazienteak interbentzioarekin onura lortu deketete.

Kanporatze irizpideak: neurketan eragiten duten gaixotasunak edo ezaugarriak (haurdunaldia, alkoholismoa, drogomenpekotasunak....)



Saio klinikoa

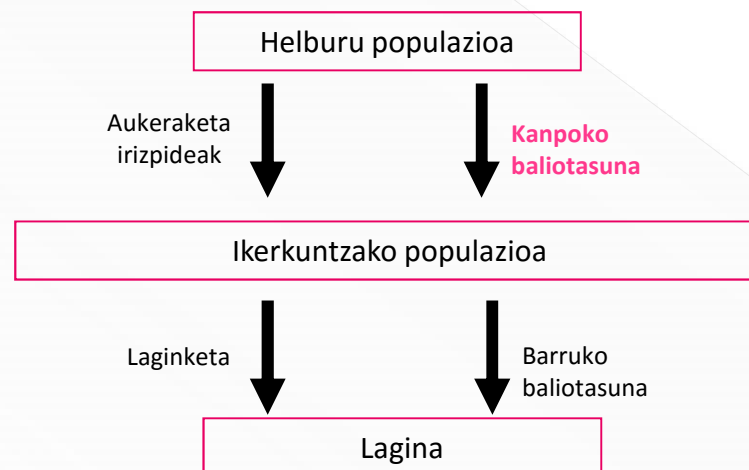
4. Saio klinikoaren oinarriak

4.1. Laginaren jatorria eta tamaina

Kanpoko balidazioa

Ondorioak beste paziente batzuei aplikatu daitezke?

Definitu: gaixotasuna, aukeratze irizpideak, erreferentziazko interbentzioa, interbentzioaren dosiak eta ereduak,...



Saio klinikoa

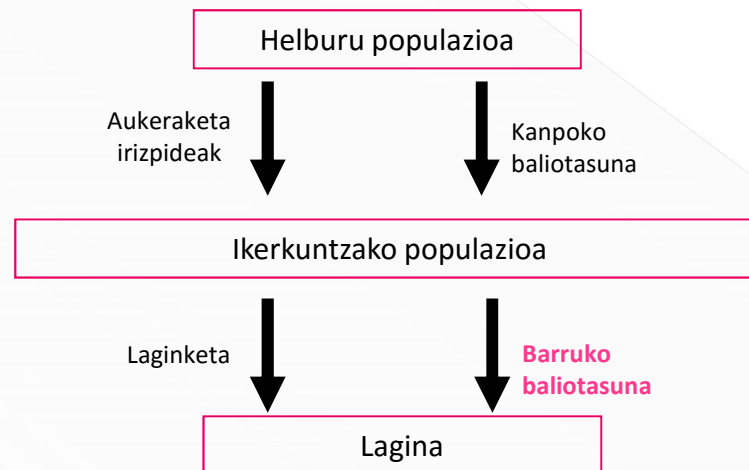
4. Saio klinikoaren oinarriak

4.1. Laginaren jatorria eta tamaina

Barne-balidazioa

Lortutako emaitzek ikasketaren helburuetan proposatutako galderei erantzuten die, akatsik gabe diseinuan, burutzean eta analisisian?

Emaitzek errealitatea modu zehatzean neurtu behar dute



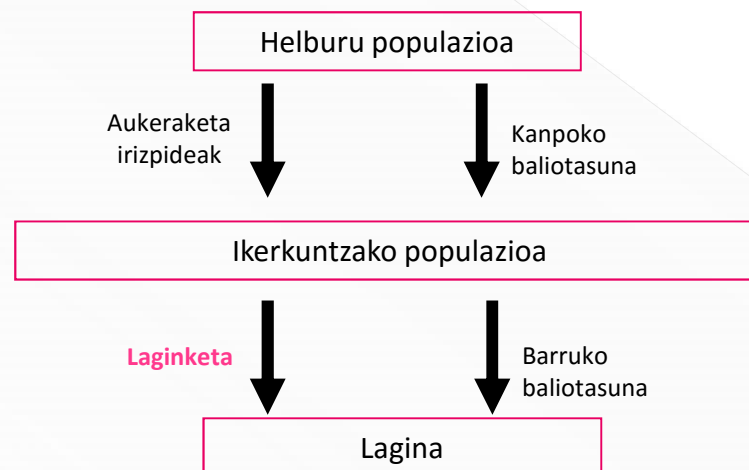
Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.1. Laginaren jatorria eta tamaina

Laginaren tamainaren definizioa

Parte hartzen duen populazioaren homogeneotasunaren araberakoa, erakutsu nahi diren desberdintasunen arteko zenbatekoaren menpekoa eta onargarritzat hartzen diren *a* edo *I motako errore*en (positibo faltsuak) araberakoa eta *b* edo *II motako errore*en (negatibo faltsuak) araberakoa*



Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.1. Laginaren jatorria eta tamaina

Laginaren tamainaren definizioa

* I edo α motako akatsak (**positibo faltsuak**)

Hipotesi nulua errefusatu, hau benetako denean

(Bi tratamendu taldeen artean desberdintasunak daudela baieztatu, eta benetan hauek ez dira existitzen; adibidez: bi ikurrak desberdinak direla baieztatzea)

I motako akatsa egiteko probabilitatea = α

Saio kliniko gehienetan aurretik %5-eko probabilitatea ezartzen da ($2\alpha = 0,05$)

Hipotesi nulua: Ez dago desberdintasunik alderatzen ditugun bi taldeen artean



Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.1. Laginaren jatorria eta tamaina

Laginaren tamainaren definizioa

* II edo β motako akatsak (**negatibo faltsuak**)

Hipotesi nulua onartu, hau faltsua denean

(Bi tratamendu taldeen artean desberdinatsunik ez dagoela baieztatu, eta benetan desberdinak dira; adibidez: bi ikurrak berdinak direla baieztatzea)

II motako akatsa egiteko probabilitatea = β

Ikasketaren poterea probabilitate honen erreziprokoa da $(1-\beta)$

Orokorrean ikerketaren poterea 0,80 edo 0,90 ($\beta=0,20-0,10$) baloreetan finkatzen da.

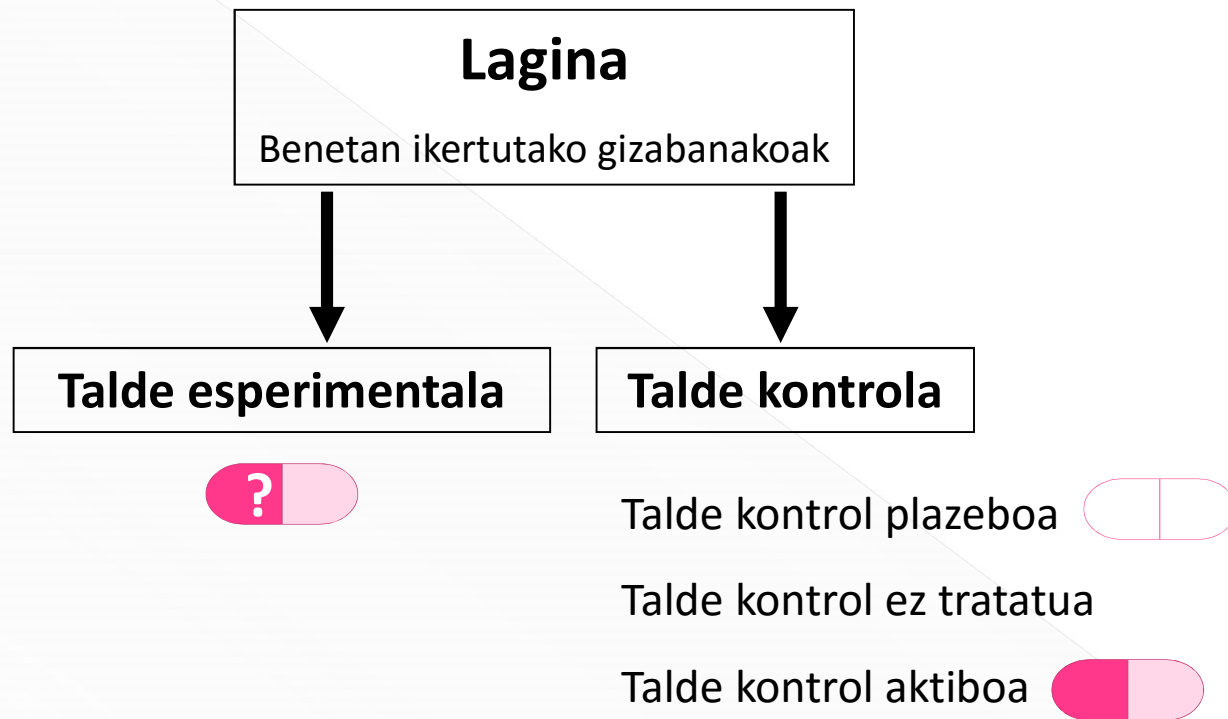
Hipotesi nulua: Ez dago desberdinatsunik alderatzen ditugun bi taldeen artean



Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.2. Zorizko esleitzea (randomizazioa)



Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.2. Zorizko esleitzea (randomizazioa)

Saio klinikoan parte hartzen duten pazienteei zoriz banatzen zaizkie ikasitako tratamenduak.

Saio klinikoen ezaugarri berezia da.

Pazienteek parte hartzeko baimena eman ondoren burutzen da.

w) «Consentimiento informado»: La expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico 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 de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico.

1090/2015 Errege Dekretua

Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.2. Zorizko esleitzea (randomizazioa)

Baimen informatua

Tabla 2. Consentimiento informado (anexo 6 Real Decreto 561/93)

1. Hoja de información para el posible participante

Es el documento escrito, específico para cada ensayo clínico, que se entregará al posible participante antes de que este otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

Contendrá información referente a los siguientes aspectos del ensayo clínico:

1. Objetivo
2. Metodología empleada
3. Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si procede.
4. Beneficios derivados del estudio.
5. Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá...).
6. Posibles acontecimientos adversos.
7. Tratamientos alternativos disponibles.
8. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
9. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
10. Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley de medicamento.
11. Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia.

Lamas y Melian. Cad Aten Primaria 1998; 5: 99-103

Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.2. Zorizko esleitzea (randomizazioa)

Baimen informatua

2. Modelo de Consentimiento por escrito

Título del ensayo _____

Yo _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con _____ (Nombre del investigador) _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha _____

Firma del participante _____

2. Modelo de Consentimiento por escrito

Título del ensayo _____

Yo _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con _____ (Nombre del investigador) _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha _____

Firma del participante _____

Lamas y Melian. Cad Aten Primaria 1998; 5: 99-103

Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.2. Zorizko esleitzea (randomizazioa)

Motak:

a) Zorizko Esleitze Arrunta:

Talde bakoitzera esleitua izateko probabilitate berdina (aurpegia ala gurutzea)

Arazo nagusia → Banaketa desberdina zenbatekoan eta faktore pronostikoetan.

b) Zorizko Esleitze Murriztailea:

Paziente talde bakoitzeko zenbatekoa aurretik esleitzen da (*a priori*)

Nº paciente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Grupo	A	A	B	A	B	B	A	A	B	B

Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.2. Zorizko esleitzea (randomizazioa)

Motak:

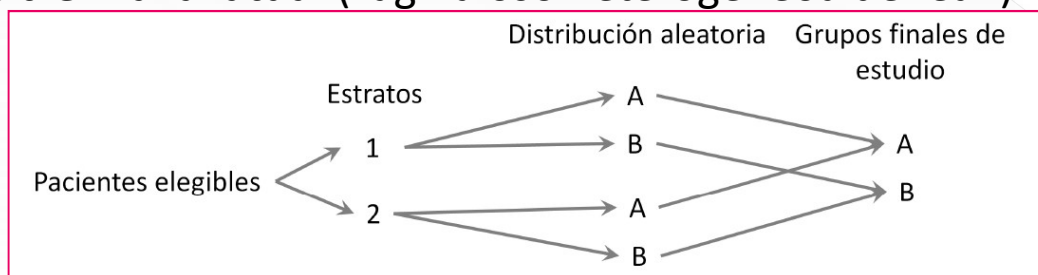
c) Zorizko Esleitzea Multzoetan:

Multzo bakoitzak paziente kopuru finkoa dauka

Ikasketa multizentrikoak: zentro bakoitzak multzo bat edo gehiago bildu behar ditu

2 tratamientos, bloques de cuatro	AABB	1
	ABAB	2
	ABBA	3
	BBAA	4

d) Zorizko Esleitze Mailakatua: (Lagina oso heterogeneoa denean)











Saio klinikoa

4. Saio klinikoaren oinarriak

4.3. Estalketa

Forma farmazeutikoa, administrazio bidea eta alderatutako farmakoen itxura berdinak izan behar dira

Estalketa bikoitza (Double Dummy):

	Lehenengo hartzea	Bigarren hartzea
A TALDEA A Farmakoa Injektagarria Egunean behin	A Farmakoa  B PLAZEBOA 	A PLAZEBOA  B PLAZEBOA 
B TALDEA B Farmakoa Aho-bidetik 12 orduro	B Farmakoa  A PLAZEBOA 	B Farmakoa  A PLAZEBOA 

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.1. Garapen aldien arabera

I, II, III, IV Aldiak

5.2. Diseinuaren arabera

a) Ez kontrolatua

b) Kontrolatua:

b.1) Saio kliniko Paraleloa

b.2) Saio kliniko Gurutzatua

b.3) Saio kliniko Faktorezkoa

5.3. Helburu orokorraren arabera

a) Esplikatzaileak

b) Pragmatikoak

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.1. Garapen aldien arabera

I Aldia edo Fasea: Boluntario osasuntsuak (n=30-100)

Farmakoa lehen aldiz administratzen zaio gizakiari

Gehienezko informazioa, gutxienezko esposizioa

Lehenengo dosia: Saio preklinikoak kontuan hartzen dira (gehienetan ikasitako espezi sentikorrenean dosi farmakologikoki eraginkorrenaren % 1-2)
Gorputzaren pisua kontuan hartzen da.

Gehienetan saio gurutzatuak dira: kontrol vs plazebo/tratamendu aktiboa

Arduraduna: Farmakologo klinikoa

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.1. Garapen aldien arabera

I Aldia edo Fasea: Boluntario osasuntsuak (n=30-100)

Metodologia:

a. Dosi bakarren ikerketak:

prozedura errazena: Dosi goranzkoak

Kontrol vs plazebo (zorizko esleitzea)

Administrazio bide desberdinetatik ezaugarri farmakozinetikoak ikasten dira

b. Dosi anizkoitzen ikerketak:

Dosia eta zenbaterokoa: dosi bakarren ikerkuntzen emaitzen arabera

Helburua: erreakzio kategarriak eta segurtasun tartea ezartzea

Profil Farmakozinetikoa: Dosien pilaketa

c. Bioerabilgarritasun eta bioekibalentzia ikerketak

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.1. Garapen aldien arabera

II Aldia edo Fasea: Aukeratutako gaixoak ikertu nahi den gaixotasunarekin (>100)

Aukeratutako pazienteak (n=100-400). Talde oso homogeneoa

Lehen aldiz saioa gaixoetan ikertu nahi den farmakoarekin

Helburuak:

- a) Segurtasuna
- b) Eraginkortasuna
- c) Dosi optimoa
- d) Tratamendurako irizpideak

Saio kontrolatuak, estalketarekin eta zorizko esleitzearekin.

Arduraduna: Ikertzaile klinikoa

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.1. Garapen aldien arabera

III Aldia edo Fasea: Aukeratutako gaixoen talde handia (>1000)

Aukeratutako pazienteak (n=1000-3000). Taldea ez da hain homogeneoa

Administrazioaldi luzeagoak

Helburuak: a) Segurtasuna/Eraginkortasuna

b) Farmakoaren erabilgarritasuna alderatu eraginkortasun terapeutiko frogatua duten beste aukera terapeutikoekin

c) Elkarrekintzak

d) Onura-Arrisku erlazioa

Arduraduna: Ikertzaile klinikoa

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.1. Garapen aldien arabera

IV Aldia edo Fasea: Farmakoa populazio orokorrean erabiltzen da. Merkaturatu ondorengo ikerkuntzak

Farmakoarekin tratatutako pazienteak ($n > 5000$). Talde ez homogeneoa

Merkaturatu ondorengo ikerkuntzak:

Farmakoaren erabilpenari buruzko ikerkuntzak

Farmakojagoletza (susmagarria ez zen farmakopatologia antzeman)

Ikasketa farmakoepidemiologiko zehatzak

Farmakoekonomia ikasketak

Helburuak: Eraginkortasuna, segurtasuna

Arduraduna: Osasun arloko profesioanalak

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.2. Diseinuaren arabera

a) Saio Kliniko ez kontrolatua

Ez dago kontrol talderik

Mugak: Ezin dira ezarri farmakoaren eraginkortasuna eta segurtasuna
Ezin da saihestu subjektibotasuna

Ia ez da erabiltzen, soilik ikerkuntza klinikoaren hasierako aldietan

b) Saio kliniko kontrolatua

Bi talde daude:

Talde esperimentalak → Farmako berria

Talde kontrolak → Plazebo edo farmakoa. Farmako hau dagoen tratamendurik hoberena izan behar da.

Saio klinikoaren II eta III aldietan erabiltzen da

Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.2. Diseinuaren arabera

b) Saio kliniko kontrolatua

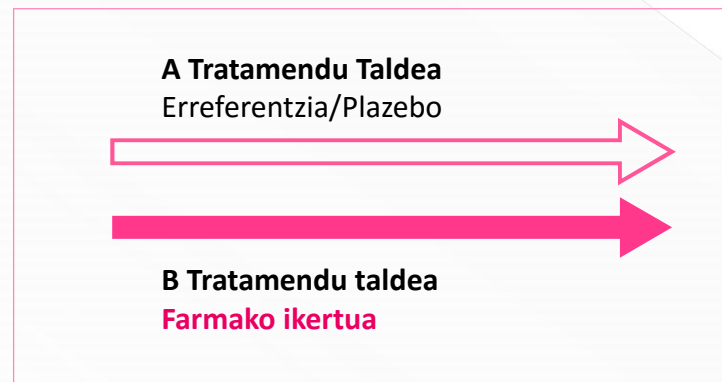
b.1.) Saio kliniko paraleloa

Diseinu klasikoa, erraza eta erabiliiena

Tratamendu bakarra talde bakoitzarentzat. Zorizko esleitzea talde baten edo bestean

Talde bakoitzeko pertsona kopurua aurretik ezarria

Arriskuak: Jarraipenaren galtzeak taldeen heterogeneotasunagatik



Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.2. Diseinuaren arabera

b) Saio kliniko kontrolatua

b.2.) Saio kliniko gurutzatua

Paziente guztiek farmako guztiak hartzen dituzte (paziente bakoitza bere kontrola da)

Bi tratamendu sekuentzia ezartzen dira (beharrezkoa da garbiketa aldia)

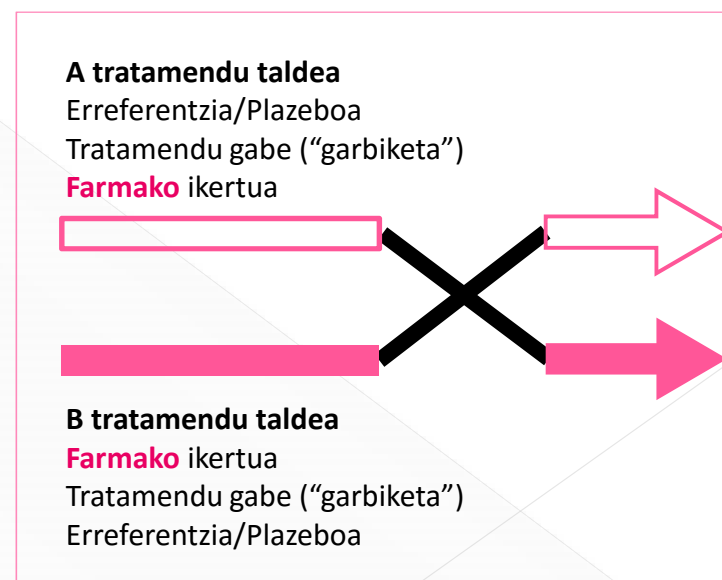
Laginaren tamaina murriztea posible da

Desabantailak:

Periodo eragina: Emaitzak farmakoa ematen den unearen menpe daude, gaixotasuna tratamenduaren arabera aldatzen delako

Sekuentzia eragina: Lehenengo tratamenduaren eraginen posibilitatea.

Tratamendu luzeagoak → Saioa bertan bera uzteko arrisku gehiago



Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.2. Diseinuaren arabera

b) Saio kliniko kontrolatua

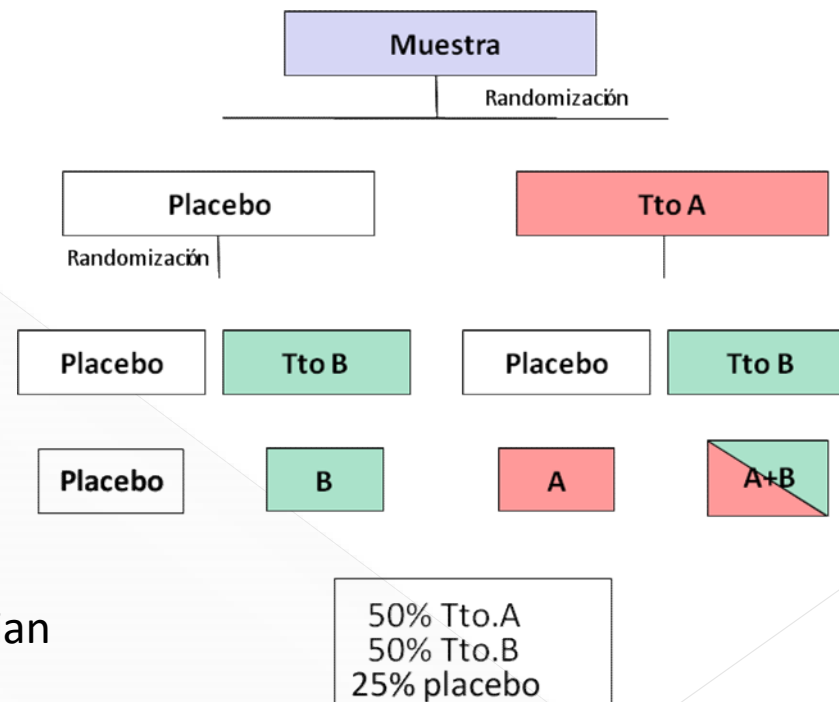
b.3.) Saio kliniko faktorezkoa

Helburuak:

Tratamendu aukera desberdinen eraginkortasuna alderatu

Tratamenduen artean elkarrekintzarik dagoen aztertu

Batez ere merkaturatu ondorengo IV aldian erabiltzen da



Saio klinikoa

5. Saio kliniko motak

5.2. Diseinuaren arabera

b) Saio kliniko kontrolatua

Isuriak (sesgo) posibleak:

Esleitze isuria (konponbidea: zorizko esleitzea)

Ebaluazio isuria (konponbidea: estalketa)

Analisi isuria (konponbidea: aurretik ezarri helburuak)

Laguntza isuria eta argitaralpen isuria

Saio klinikoak

5. Saio kliniko motak

5.3. Helburu orokorraren arabera

a) Esplikatzaileak

Ezagutza lortzeko diseinatuak: eraginak, ekintza mekanismoa, eraginkortasuna,...

1, 2, 3 aldiak

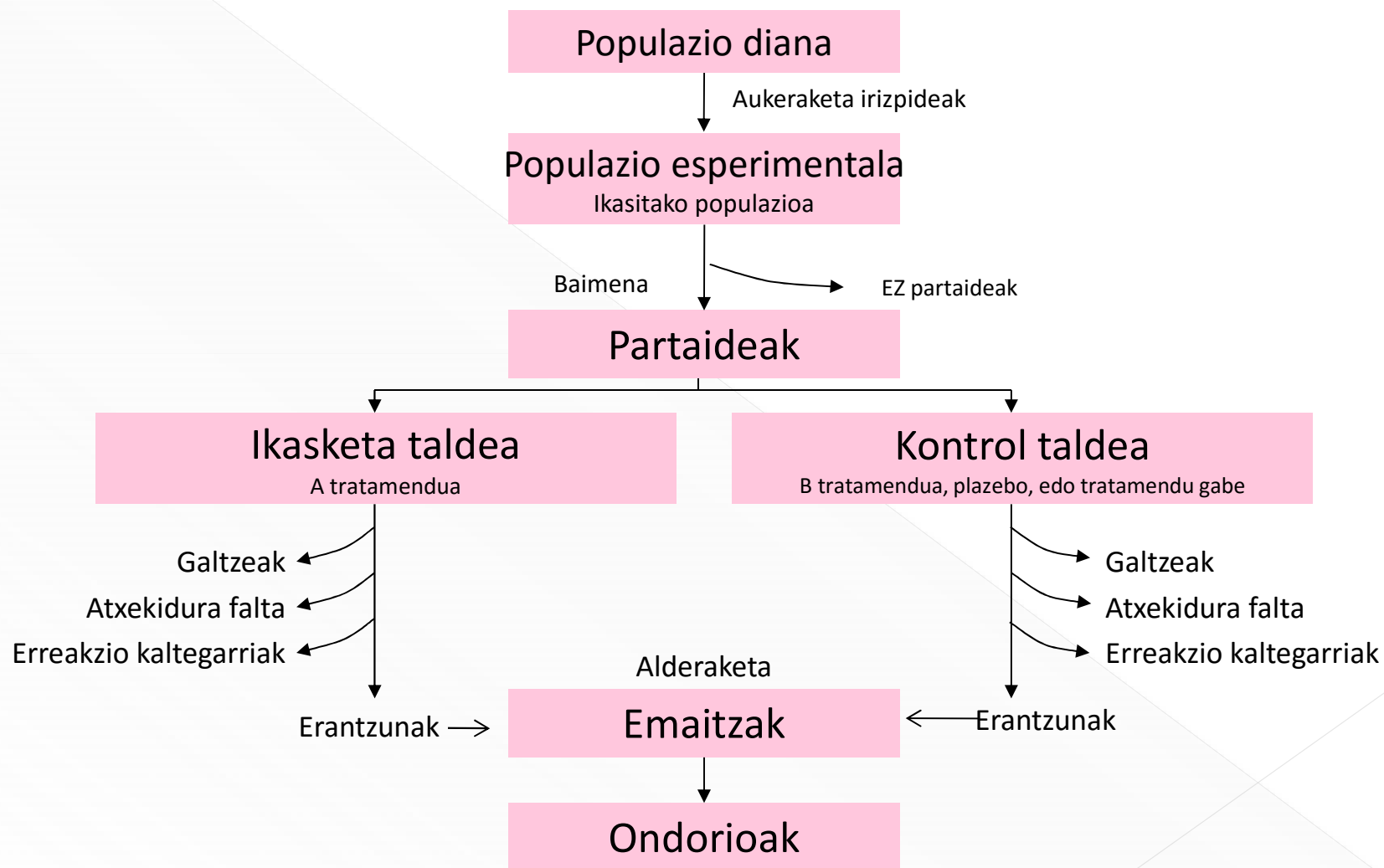
b) Pragmatikoak

Eraginkortasuna ezagutzea da helburua, beraz, aukeraketa irizpideak ahulak dira eta farmakoa hartzen duen populazioaren gehiengoak bete ditzake.

3 aldi berantiarra eta 4 aldia

Saio klinikoa

6. Analisiaren Oinarrizko Printzipioak



Saio klinikoa

6. Analisiaren Oinarrizko Printzipioak

Datuen analisiak

a) Tratatzekeo intentziosko analisia (“*Intention to treat analyses, ITT*”):

Talde desberdinetan zoriz esleituak izan diren **partaide guztiak** barneratzen ditu, baita tratamendua utzi dutenak edo protokolotik desbideratu direnak ere.

Farmakoa klinikan ematen denean lortu daitezken emaitzen antzekoagoa (tratamenduari atxekidura falta, diagnostiko ez zuzena...)

b) Tratatzekeo intentziosko analisi eraldatua (“*Modified-intention to treat; MITT*”)

Atxekidura faltagatik pazienteak kanporatzen dira

c) Protokolozko analisia (“*Analysis per protocol PP*”)

Bakarrik analizatzen dira **protokoloa guztiz jarraitu duten bi taldetako pazienteak**

Saio klinikoa

7. Saio klinikoaren etika

Ikerkuntza klinikoan emandako ezbeharrek Etika Deklarazioak agertzea bultzatu zuten:

Nazien kontzentrazio eremuetan gertatutako hilketak 2. Munduko Gudan (Nuremberg Kodea)

Tuskegee Esperimentua (1932-1972):

Ez zuten eman baimen informatua eta ez zuten bere diagnostikoaren informaziorik jaso 1932ean, sifilisaren tratamendua toxikotasun handikoa eta eraginkortasun zalantzazkoa zen. 1947ean, penizilina lehen aukerako farmakoa izan zen sifilisaren tratamendurako.

399 partaide (partzuer afroamerikarrak):

28 sifilisak jota hil ziren

100 erlazionatutako konplikazio medikoak direla eta hil ziren

40 partaideen emazte infektatuak izan ziren

19 ume gaixotasunarekin jaio ziren

Helsinki-ren Deklarazioa (1964) Ikerkuntza klinikoaren partaideak babesteko irizpideak ezartzen dituen lehenengo dokumentua da.

Saio klinikoa

7. Saio klinikoaren etika

Saio klinikoen printzipio bioetikoak (Belmont txostena):

1. Justizia printzipioa
Gizaki guztiak errespetuz eta kontsiderazioz tratatu behar dira, beraien artean desberdintasunik gabe. Horretarako modu egokian banatu behar dira ikerkuntzaren onurak eta samak.
2. Ongintza printzipioa
Espero diren onurak saioaren partaideentzat eta gizartearentzat arriskuak justifikatu behar dituzte. Datu zientifikoak eskuratu behar dira arriskua jasagarria dela bermatzeko .
(ikerkuntza farmakologikoa eta toxikologikoa animalienengan)
3. Ez gaizkigintzaren printzipioa
Saio klinikoa mina ahalik eta gehien murrizteko eta ezerosotasuna, beldurra eta gaixotasunarekin edo adinarekin edo pazientearen garapen mailarekin erlazionatutako edozein arrisku murrizteko diseinatu egon behar da.
4. Pertsonetiko errespetuaren printzipioa
Pertsonak izaki autonomo bezala tratatu behar dira eta autonomia murriztuz pertsonak babestu behar dira. Idatziko baimen informatua (ordezkari legalak egin dezake)

Saio klinikoa

7. Saio klinikoaren etika

Saio klinikoen legedia

Estatu mailako saio kliniko guztiek baldintza hauek bete behar dituzte:

Helsinki deklarazioaren irizpideak jarraitu

Espainiako Medikamenduen Agentziaren eta Medikamenduen (AEMPS) eta Ikerkuntzarako Batzorde Etikoaren (CEIm) oneritziak jaso

*EsukalHerriak akreditatutako Ikerkuntzarako Batzorde Etikoak :

CEIC del Área Sanitaria de Guipuzkoa

CEIC del Hospital de Basurto

CEIC del Hospital de Cruces

CEIC del Hospital Universitario Araba

Cómite Ético de Investigación Clínica de la CAPV (CEIC-E)

1090/2015 Errege Dekretua eta Jarduera Kliniko Egokirako arauak bete
(SCO256/2007 Araua)

Saio klinikoa

7. Saio klinikoen etika

Saio klinikoen legedia

1. Saio klinikoen printzipio bioetikoak bete behar ditu
2. Pazienteen datuen babesa bermatu behar da
3. Saioaren partaideak saioari buruzko informazio gehiago eskuratzeko gune bat izango dute, eta hau informazio orrian azalduko da.
4. Baimen informatua behar da
5. Saio klinikoko partaideek adostutako ordaina jasoko dute pairatutako eragozpenengatik.
6. Plazeboa edo ez tratatzea kasu hauetan dago justifikatua:
 - Ez dagoenean ordezeko tratamendurik
 - Beharrezkoa denean eraginkortasuna edo segurtasuna ikertzeko eta partaideek ez dutenean kalterik jasoko.

“Ikerketa mediko guztietan bermatu behar da paziente bakoitzak (kontrol taldea balego baita ere) metodo diagnostiko eta terapeutiko egokiena jasoten duela” Helsinki-ren deklarazioa

Saio klinikoa

7. Saio klinikoaren etika

1090/2015 Errege Dekretuaren Berrikuntzak

Pazienteen parte-hartzea gehitzen da dagozkien erabakietan. Honela, Ikerketaren Etika Batzordeetan derrigorrez pazienteak sartzen dira lehen aldiz .

Saio kliniko ez komertzialen sustatzailea(promotorea) sortzen da, ikerkuntza bultzatzeko Osasun Sistema Nazionalean eta Unibertsitateetan, non ikertzaile handiak dauden sarritan industriarentzat lehentasunekoak ez diren arloetan.

Saio klinikoen estatuko erregistroa:

<https://reec.aemps.es/reec/faces/buscador/index.xhtml>