



CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA

OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN	CON INTERVENCIÓN / ENSAYO CLÍNICO	OBSERVACIONAL	
MEDICAMENTO	Requiere tanto el informe favorable de un CEIm como la autorización de la AEMPS	Prospectivo promovido por entidad con ánimo comercial	Retrospectivo con cualquier promotor/Prospectivo promovido por entidad sin ánimo comercial o por autoridades sanitarias
		Requiere tanto el informe favorable de un CEIm como la autorización de la autoridad autonómica competente *	Requiere el informe favorable de un CEIm y su notificación al CEIm-E en caso de no ser el comité evaluador
PRODUCTO SANITARIO	(No dispone de marcado CE)** Requiere tanto el informe favorable de UN CEIm como de la AEMPS	(Dispone de marcado CE y se usa según la finalidad prevista) Requiere el informe favorable de UN CEIm.	
OTROS TIPOS	Requiere el informe favorable de los CEI correspondientes a los centros donde se realizan***, sin perjuicio de informes de otros órganos .(Ejemplo: Comisión de Garantías en el caso de células embrionarias, Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el caso de usar células embrionarias para mejorar las técnicas de reproducción asistida, etc.) Se recomienda consultar.		

*En Euskadi Tramita el CEIm-E

** Cuando se pretenda llevar a cabo una investigación clínica con un producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista, aunque la intención del promotor no sea utilizar la investigación para la evaluación de la conformidad del producto con vistas a la obtención del marcado CE, se deberá consultar a la AEMPS sobre el procedimiento a seguir.

*** En Euskadi, si es multicéntrico, corresponde al CEIm-E