

Definició d' Estudi Observacional amb Medicaments (EOM)

Tota investigació que impliqui la recollida de dades individuals relatives a la salut de persones, sempre que no compleixi qualsevol de les condicions requerides per ser considerat assaig clínic que estableix l'article 2.1. i) del Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis clínics, i que es realitzi amb algun dels següents propòsits:

1. Determinar els efectes beneficiosos dels medicaments, així com els seus factors modificadors, incloent-hi la perspectiva dels pacients, i la seva relació amb els recursos emprats per assolir-los.
2. Identificar, caracteritzar o quantificar les reaccions adverses dels medicaments i altres riscos per a la seguretat dels pacients relacionats amb el seu ús, incloent-hi els possibles factors de risc o modificadors d'efecte, així com mesurar l'efectivitat de les mesures de gestió de riscos.
3. Obtenir informació sobre els patrons d'utilització dels medicaments en la població.

Els estudis observacionals amb medicaments hauran de tenir com a finalitat complementar la informació ja coneguda del medicament sense interferir amb la pràctica clínica habitual.

Estudi observacional amb medicaments de seguiment prospectiu

Tot estudi observacional amb medicaments en el qual els subjectes són seguits durant un període de temps fins que esdevé la variable de resultat, i aquesta encara no s'ha produït en el moment de l'inici de l'estudi.