

Definición de Estudio Observacional con Medicamentos (EOM)

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 que establece el artículo 2.1. i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el cual 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:

1. Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos utilizados para alcanzarlos.
2. 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. Obtener información sobre los patrones de uso de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir en la práctica clínica habitual.

Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo

Todo estudio observacional con medicamentos en el que se realiza un seguimiento de los sujetos durante un periodo de tiempo hasta que ocurre la variable de resultado, y esta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

