

# JORNADA DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN CASTILLA-LA MANCHA

18 de octubre de 2022

Salón de Actos del Hospital Nacional de Parapléjicos



## Mesa Redonda:

"Soy investigador y quiero hacer un estudio clínico en Castilla La Mancha. Pasos a seguir"

### Fco. Javier Redondo Calvo

Jefe de Servicio Anestesiología, Cuidados Intensivos y Dolor  
GAI de Ciudad Real.



Castilla-La Mancha

**I. DISPOSICIONES GENERALES****MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA,  
RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA**

**14960** *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*

La investigación clínica con medicamentos es la base de la generación de conocimiento que permite, en última instancia, mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes. La investigación clínica con medicamentos incluye los ensayos clínicos y los estudios observacionales, ambos definidos en el Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. A su vez, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, recoge en su artículo 58 la definición de «estudio observacional» diferenciándolo de «ensayo clínico»

**INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS****ESTUDIO OBSERVACIONAL****ENSAYO CLINICO**

capítulo IV, la función de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm), la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos, ya sean ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos, siendo las normas previstas en dicho capítulo complementarias a lo dispuesto en este real decreto.

La experiencia adquirida a lo largo de estos años ha puesto en evidencia la complejidad

A fin de simplificar los procedimientos vigentes hasta la fecha, y teniendo en consideración el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica, se elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios, así como la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en los que era preceptiva. Igualmente, se suprime el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, al considerarse que sus tareas se solapaban con las funciones que ostentan los CEIm.

De este modo, los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atienda a los sujetos participantes. Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

La conformidad se expresará mediante la firma de un contrato con el promotor. Dicho contrato no será necesario en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro, servicio, o establecimiento sanitario donde se realiza el estudio, siendo suficiente con recabar la conformidad expresa del responsable del mismo.

Artículo 5. *Consentimiento informado y protección de los datos personales de los sujetos participantes.*

Artículo 6. *Garantías de transparencia e información.*

1. El promotor llevará a cabo la publicación en el Registro español de estudios clínicos (en adelante, REec) de la información sobre los estudios observacionales con medicamentos prevista en los artículos 47 y 48 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, atendiendo a los siguientes criterios:

a) La publicación de información en el REec será obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estudios observacionales con medicamentos.

## DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN EL CEIm DE ESTUDIOS OBSERVACIONES POSTAUTORIZACIÓN (EPA)

### Documentación principal (en formato electrónico):

Una copia completa del Protocolo.

Clasificación y autorización, si procede, por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS).

Dictamen de aprobación del un CEIm acreditado en España.

Memoria Económica.

Compromiso del Investigador.

**Nota.-** En el caso de que el estudio sea clasificado como de seguimiento prospectivo (EPA-SP), recordar que debe contar previamente con la aprobación por parte de la Dirección General de Salud Pública de Castilla-La Mancha. Se deberá seguir estrictamente lo reflejado en el **ARTÍCULO 6** de la citada Orden.

## DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN EL CEIm DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Protocolo completo.

Clasificación y autorización, si procede, por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS).

Memoria Económica, en el caso de coste 0, deberá quedar reflejado por escrito.

Compromiso del Investigador.

# Protocolo de Estudio



## Instrucciones previas a la elaboración de un proyecto de investigación para evaluar en un Comité Ético de Investigación.

Las competencias de los CEIm están legalmente reguladas y son aplicables únicamente a la valoración de proyectos de investigación clínica con protocolos completos cuya labor está aún por iniciarse. En ningún caso se evalúan proyectos que ya están realizados o en proceso. En este sentido, un CEI porque el protocolo del proyecto sea éticamente correcto de forma previa a su sea éticamente correcto, la premisa básica es que el protocolo escrito plantee un impecable.

El CEIm, además de proteger a los pacientes, también vela por la integridad de lo **ley prohíbe el acceso a las historias clínicas de los pacientes sin su** motivos estrictamente clínico-asistenciales. El acceso a las historias clínicas con fin posible con un consentimiento específico para un proyecto de investigación y det: «Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales digitales (LOPD)» recoge que el paciente es dueño de sus datos y que cualquiera contar con un consentimiento informado. Por lo tanto:

Si se va a realizar un **Proyecto de Investigación:**

Todo protocolo debe incluir, al menos, la información básica para que el proye totalidad (justificación, hipótesis, objetivos, tipo de estudio, muestreo, criterio exclusión, tamaño de la muestra, variables, desarrollo práctico del estudio, bibliografía actualizada). Los datos de los pacientes, según la legislación aplicabi con su consentimiento informado o bien de manera:

- **Seudonimizada** (supuesto mediante el cual un responsable del trata medida de seguridad separando y desagregando la información de tal mo tercero disponga de una parte, no sea capaz de identificar directa o in física. (E), uso de códigos asociados a personas). Evidentemente, el res revertir el proceso a fin de acceder a la información objeto de protección aplicación la normativa de protección de datos en cualquier fase del proc Protección de Datos en la guía «Orientación y garantías en los procedir datos personales» cita que «los conceptos anonimizar y seudonimizar son a garantías de seguridad, pero no son lo mismo, ni como procedimiento jurídicas. Son una herramienta válida para garantizar la privacidad de limitaciones son inherentes al avance de la tecnología».
- **Anonimizada o Disociada irreversiblemente** (procedimiento aplicad información resultante no permite identificar a ninguna persona físic irreversible y definitivo. Y que una vez aplicado decaería la aplicación de la

Si se va a realizar un **Trabajo de Fin de Grado (TFG):**

- Si es **clínico** (incluye datos asistenciales de pacientes obtenidos de forma i investigación), debe contener los apartados de un protocolo de investiga plantilla. El protocolo debe estar debidamente desarrollado y su diseño y legislación correspondiente, al igual que cualquier proyecto de investig entrar en la historia clínica de un paciente ni recoger ningún dato referen la hoja de información y consentimiento informado se refleja que así lo proyecto, de acuerdo con la previsión del art. 16.3 de la Ley de Autonom

ley y que no deben presentarse para su evaluación en un CEIm.

Si se va a generar una **nueva Base de Datos asociada a una Línea de Investigación:**

Para respetar la LOPD, es recomendable presentar un proyecto con una línea de investigación general sobre la

## Plantilla de proyecto de investigación o proyecto de base de datos asociada a línea de investigación

### TÍTULO DEL PROYECTO

## Ejemplo de Hoja de Información al Paciente (para cumplimentar con los datos del estudio)

<b>Nombre del Investigador Principal:</b>	<b>Centro:</b>
<b>Teléfono de contacto:</b>	<b>Servicio:</b>
<b>Correo electrónico:</b>	
<b>Título del estudio:</b>	

### Información General.

Ha sido seleccionado para...

Antes de que decida si desea o no participar en el estudio, es importante que entienda por qué se está realizando la investigación y en qué consistirá.

Tómese el tiempo de leer detenidamente la siguiente información y discúptala con otras personas si lo desea. Le agradecemos el tiempo empleado en leer esta información y decidir si desea o no participar.

Si todavía tiene preguntas después de leer este formulario o durante el estudio, consulte a su médico o equipo de investigación responsable.

### Objetivo del estudio.

Se trata de un estudio... Se está llevando a cabo en... El propósito de este estudio es... Esta investigación servirá para... El proyecto ha recibido en España la aceptación del Comité de Ética del Hospital... a fecha de...

### ¿Por qué me han elegido?

Usted ha sido seleccionado para participar en este estudio debido a...

### ¿Tengo que participar?

No. La participación en este estudio es completamente voluntaria. No tiene que tener ninguna razón para denegar su participación. Si finalmente no quiere participar o cambia de idea más tarde, esto no tendrá implicaciones en su tratamiento.

<https://intranetgaicr.sescam.jclm.es/unidades-servicios-y-centros/idfcyb/investigacion/unidad-de-apoyo-la-investigacion>

## 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:

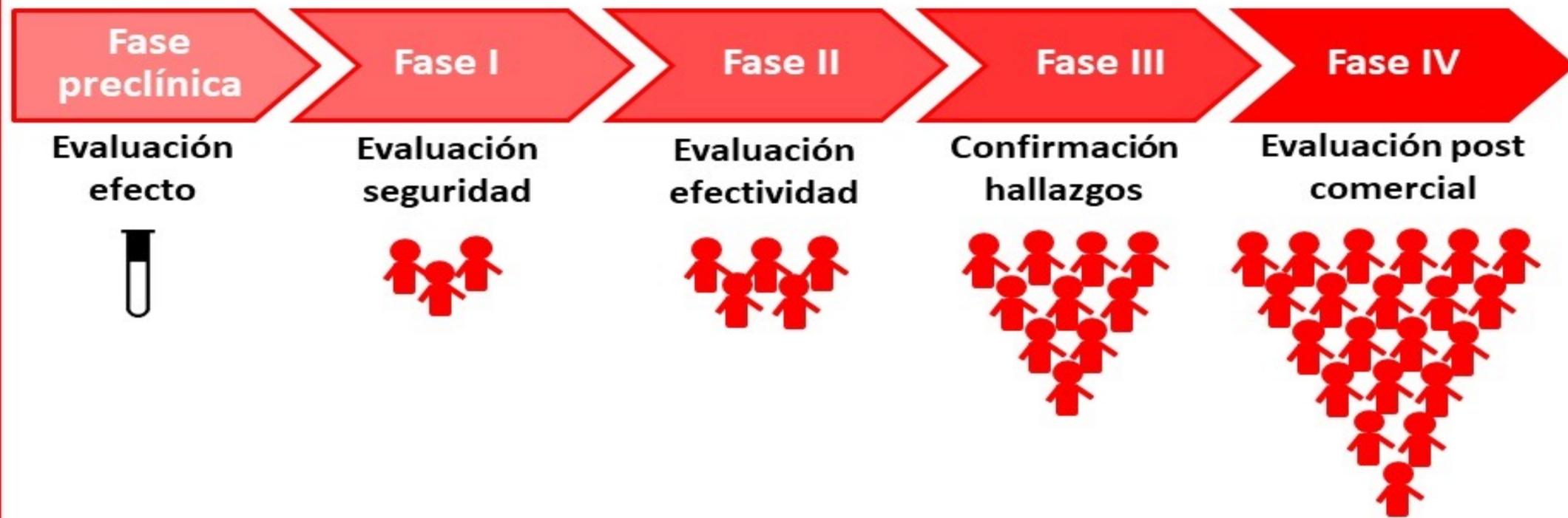
1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

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.

# Tipos de estudios clínicos

## Fases de los ensayos clínicos



j) «Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2.ª 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.

## Artículo 9. *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. En los ensayos clínicos distintos de los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor del ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, lo cual deberá documentar previamente a la realización del ensayo, salvo que se trate de «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

4. Los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el apartado 2 si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

## CAPÍTULO IV

### Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Artículo 11. *Supervisión y coordinación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Los CEIm serán supervisados en los aspectos éticos, de formación y materiales de igual forma que el resto de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el procedimiento de evaluación y la emisión del dictamen por parte del CEIm en los ensayos clínicos con medicamentos con el objeto de integrar la evaluación de uno y otro en una decisión única por ensayo clínico, válida para todo el Estado. Para que la evaluación integrada sea positiva, deberán serlo por separado la evaluación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el dictamen del CEIm.

Artículo 17. *Requisitos para la realización de ensayos clínicos.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras una evaluación científica y ética de las partes I y II.

2. Para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisará:

a) El dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional conforme a lo indicado en el artículo 24 que será único y vinculante.

b) La resolución de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro al que se refiere el artículo 32. Solo en ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

Este contrato podrá formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable del CEIm para la realización del ensayo en dicho centro.

### Artículo 33. *Tasas.*

1. De conformidad con el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación. Esta tasa será fijada en la legislación vigente de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. El promotor deberá abonarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que será encargada de transferir al CEIm la parte correspondiente a su evaluación.

2. En ningún caso podrá requerirse el pago de tasas que no estén amparadas en el marco legal correspondiente por parte de los centros respecto a la realización del ensayo ni en relación con el cumplimiento de cualquiera de las funciones de un CEIm relacionadas con las evaluaciones referidas en el artículo 12.

3. Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de las exenciones de tasas o tasas reducidas, de acuerdo con lo previsto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

## CAPÍTULO VIII

### Medicamentos utilizados en un ensayo clínico

Artículo 34. *Fabricación e importación de los medicamentos en investigación o medicamentos auxiliares.*

1. La fabricación e importación de medicamentos en investigación para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse por aquellos fabricantes e importadores de medicamentos que dispongan de la correspondiente autorización de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

2. No se exigirá la citada autorización para el reetiquetado o el reacondicionamiento, en caso de que se realice en un servicio de farmacia autorizado de un centro participante, siempre que los medicamentos en investigación estén destinados a ser utilizados únicamente en hospitales, centros de salud o clínicas que participen en el mismo ensayo clínico.

3. Cuando en el contexto de un ensayo clínico específico cuyo promotor sea un investigador o un grupo de investigadores un servicio de farmacia autorizado de un centro participante desea realizar una operación de fabricación distinta de las contempladas anteriormente, deberá solicitar una autorización previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y únicamente se podrá utilizar el medicamento en el ensayo clínico concreto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acordará con las comunidades autónomas los procedimientos de verificación de las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicables en estos casos.

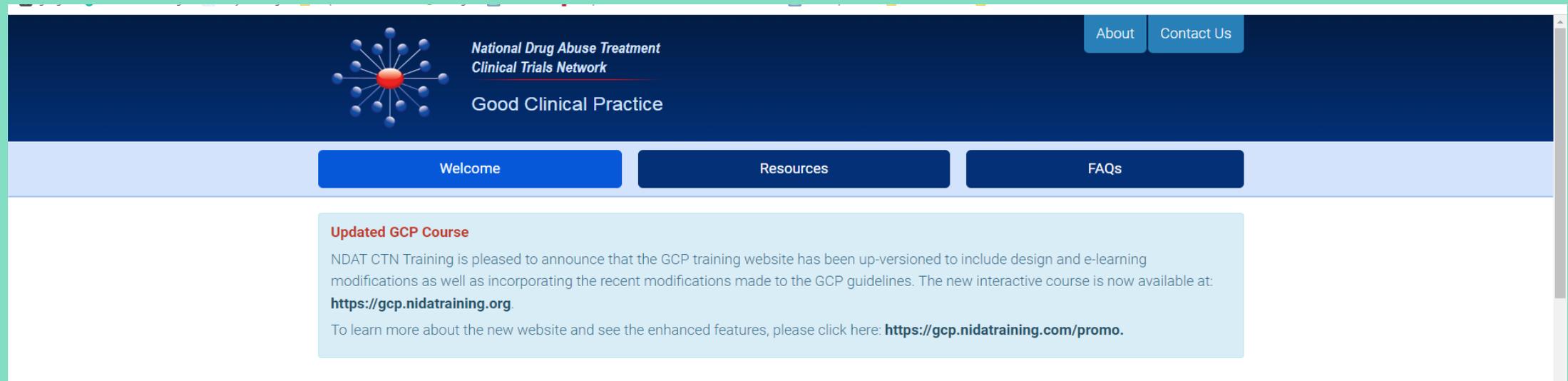
## CAPÍTULO IX

### Normas de buena práctica clínica

Artículo 38. *Normas de buena práctica clínica.*

1. El promotor de un ensayo clínico y el investigador garantizarán que el ensayo clínico se lleva a cabo de conformidad con el protocolo y con los principios de la buena práctica clínica.

<https://gcp.nidatraining.org/>



 National Drug Abuse Treatment  
Clinical Trials Network  
Good Clinical Practice

About Contact Us

Welcome Resources FAQs

**Updated GCP Course**  
NDAT CTN Training is pleased to announce that the GCP training website has been up-versioned to include design and e-learning modifications as well as incorporating the recent modifications made to the GCP guidelines. The new interactive course is now available at:  
<https://gcp.nidatraining.org>  
To learn more about the new website and see the enhanced features, please click here: <https://gcp.nidatraining.com/promo>.

Artículo 39. *Promotor.*

Artículo 40. *Monitor.*

Artículo 41. *Investigador.*

Artículo 42. *Publicaciones.*

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Artículo 43. *Contenido y conservación del archivo maestro del ensayo clínico.*

1. El archivo maestro del ensayo clínico cumplirá con lo establecido en los artículos 57 y 58 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Su contenido deberá tener en cuenta las orientaciones suplementarias al respecto publicadas por la Comisión Europea.

2. El promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro en formato papel o digital de cada ensayo clínico durante al menos veinticinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un medicamento en que se deberá cumplir el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro.

## CAPÍTULO XI

### Comunicaciones

Artículo 46. *Sistemas de información.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será el punto nacional de contacto que establece el artículo 83 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT) los datos relativos a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá el sistema de información de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional. Este sistema de información servirá como único punto de contacto para el promotor en todo lo relacionado con sus ensayos clínicos, redirigiendo la información, según proceda, a la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los CEIm, así como a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al REec.

## CAPÍTULO XII

### **Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación**

Artículo 49. *Obligaciones de los investigadores en el registro y comunicación de acontecimientos adversos.*

Artículo 51. *Notificación de sospechas de reacción adversa graves e inesperadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. El promotor notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todas las sospechas de reacciones adversas graves y, a la vez, inesperadas, asociadas a los medicamentos en investigación de las que haya tenido conocimiento, que hayan ocurrido en el ensayo clínico, tanto si ocurren en España como en otros países. Adicionalmente, se notificarán las sospechas de reacciones adversas graves y, a la vez, inesperadas ocurridas fuera del ensayo conforme a los criterios establecidos en las directrices de la Comisión Europea.

La documentación a remitir al CEIm está recogida en la parte I y parte II del Real Decreto 1090/2015 de 4 de Diciembre. Mínimamente deberá remitirnos en **formato electrónico**:

**Documentación principal:**



Al menos debe incluir Protocolo completo, Cuaderno de Recogida de Datos y Manual del Investigador.

**Aspectos Económicos:**

Original de la póliza (no certificado) del seguro de responsabilidad civil.

Original de la Memoria Económica donde quede reflejado las compensaciones económicas tanto para el investigador, hospital y/o posibles participantes.

**En relación con el Hospital y el Investigador Principal:**

Original sobre la Idoneidad de las Instalaciones.

Original del Compromiso del Investigador.

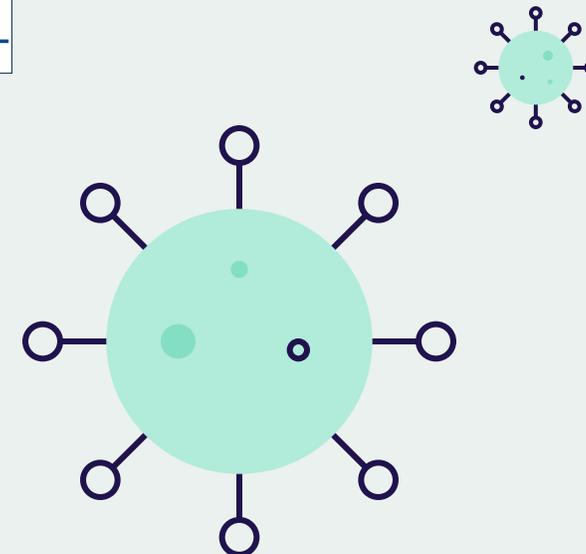
Original del Documento de la Idoneidad del Investigador y sus colaboradores

Curriculum del Investigador Principal.

**Otra documentación:**

Original de la relación de Centros Participantes en el que se incluya el Investigador Principal y/o la

# CAMINANTE NO HAY CAMINO... SE HACE CAMINO AL ANDAR... A. MACHADO

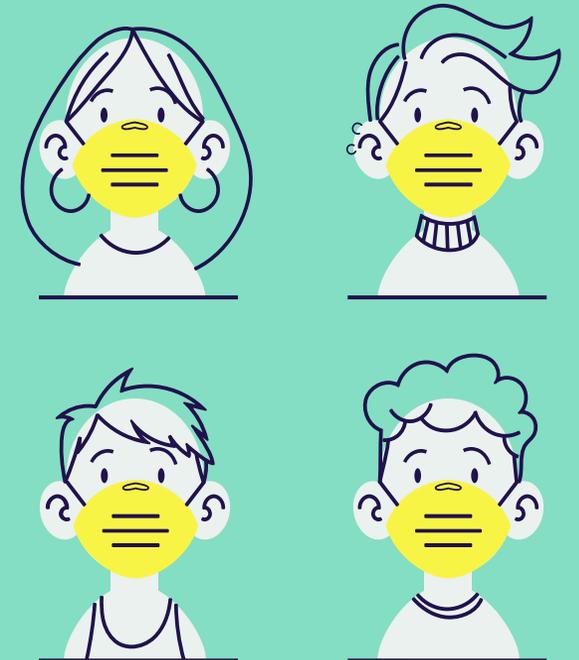


# COVID-19.

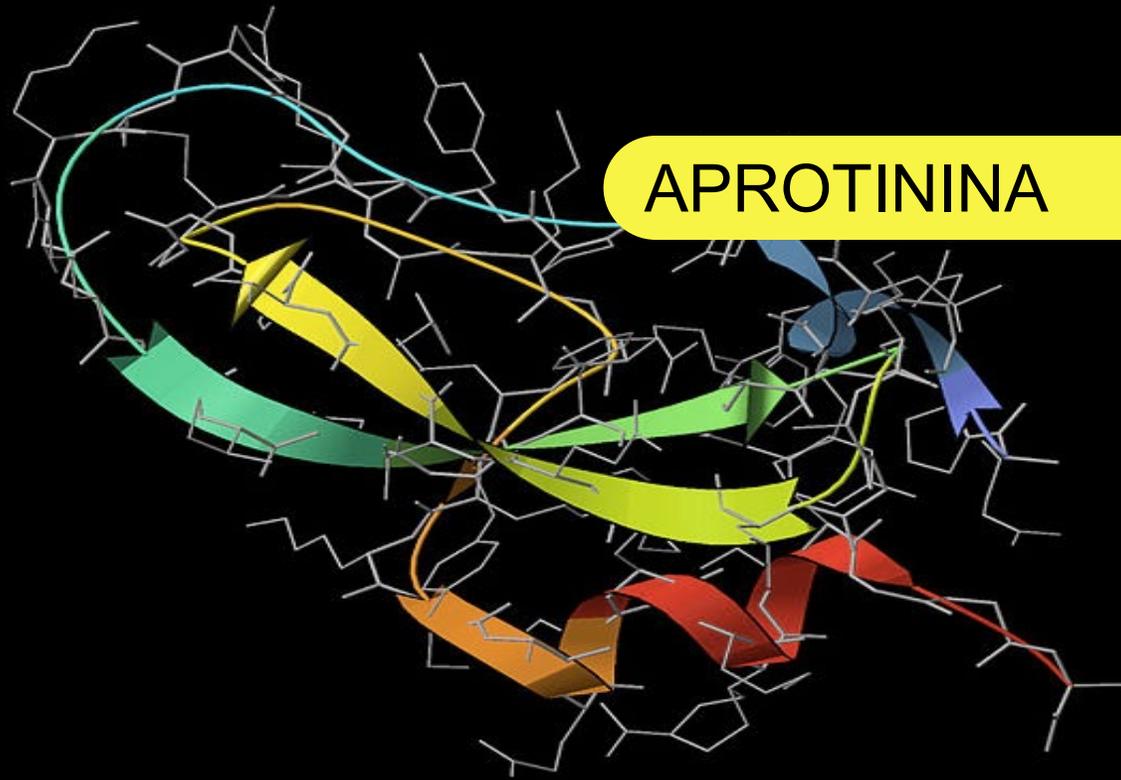
## Ensayo clínico Independiente

**ESTUDIO ALEATORIZADO DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA APROTININA (TRASYLOL®) ADMINISTRADA EN NEBULIZACIÓN POR VÍA INHALATORIA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO SARS-COV-2 (COVID-19) CON UN ESTADO DE GRAVEDAD MODERADO EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR.**

VERSIÓN 7.0. FECHA 16/07/2021.



# APROTIMINA



R P D F C L E P P Y T G P C K A R I I R Y F Y N A K A G L C  
Q T F V Y G G C R A K R N N F K S A E D C M R T C G G A

La **aprotinina** actúa como un **inhibidor de una amplia gama de proteasas** como: la tripsina humana, la plasmina, la calicreína plasmática y de la calicreína tisular, la quimiotripsina, la proteína C activada, la trombina y la elastasa de los neutrófilos, **TMPRSS..**

1. NO COMERCIALIZADA EN ESPAÑA VIA INTRAVENOSA. (Alerta AEMPS 2007). RI Riesgos cardiovasculares-renales. Reacciones anafiláticas en cx extracorpórea.
2. Inhibe las proteasas y explica sus acciones sobre las fases de contacto de la coagulación y la fibrinólisis.
3. Se ha utilizado principalmente en CIRUGÍA CARDIACA para evitar el sangrado postquirúrgico en hemorragias asociadas a hiperfibrinólisis.
4. Actualmente se ha llegado a utilizar en algún ENSAYO CLINICO en Rusia en Aerosol para el virus influenza y parainfluenza.

# SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Responsabilidad Civil de Ensayos  
Clínicos realizados con  
Medicamentos  
Número de Póliza: ESLSC241704

CHUBB™

CHUBB®

Nº de Póliza: ESLSC241704

Nº de Suplemento: 000 Póliza

## Sección 1 -- Alcance y objeto del seguro

### Objeto del Seguro

Por la presente Póliza, la Compañía cubre dentro de los límites establecidos el Ensayo Clínico con medicamentos detallado en la descripción del riesgo y siempre y cuando el mismo se realice de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente:

### Descripción de la Entidad Asegurada

Tomador: FRANCISCO JAVIER REDONDO CALVO COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL

Asegurado: El mismo.

C.I.F./VAT/EIN: 04598663X

Domicilio social: Calle Obispo Rafael Torija, s/n, 13005 Ciudad Real.

Descripción del Riesgo: Ensayo clínico desarrollado en España por el Asegurado.

Promotor: FRANCISCO JAVIER REDONDO CALVO COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL

Nº de Protocolo: 20-0391 (AEMPS)  
Número de EUDRA-CT: 2020-002434-33

Nº de pacientes sujeto a Ensayo: 108

Título: Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de la aptrotinina (Trasylol®) administrada en nebulización por vía inhalatoria en pacientes con diagnóstico SARS-CoV-2 (COVID-19) con un estado de gravedad moderado en comparación con el tratamiento estándar.

Investigadores, Centros y Fundaciones: Según listado detallado en el certificado emitido a esta Póliza.

Período del Seguro: De las 00:00 h. del 01.02.2021 a las 24:00 h. del 01.02.2022.

Nombre del Corredor: GRUPO GALILEA PUIG CORREDURIAS

Leído y conforme  
El Tomador del Seguro

La Compañía  
Chubb European Group SE, Sucursal en España



# SUMINISTRO DE MEDICACIÓN LABORATORIO



EXPÉDITEUR

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76 avenue du Midi - CS30077 63808 Cournon d'Auvergne Cedex

LISTE DE COLISAGE PALETTE N° :  
62004480

DATE: 29/01/2021 08:47

<b>FOURNISSEUR :</b> NORDIC PHARMA BV PO BOX 17 TOLWEG 15 99067 THE NETHERLANDS 00 31 52 80 400  Téléphone : 00 31 52 80 400	<b>TRANSITAIRE</b> PRODUCTS TO BE PICKED UP AT THE FOLLOWING ADDRESS CENTRE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES 76 AVENUE DU MIDI - ZI / FRANCE 63800 COURNON D AUVERGNE	<b>DESTINATAIRE</b> HOSP GRAL UNIV CIUDAD REAL SERVICIO DE FARMACIA CALLE OBISPO RAFAEL TORIJA S/N 13005 CIUDAD REAL SPAIN	<b>DEPOT</b> COURNON D AUVERGNE  <b>DOSSIER EXPORT</b>  <b>COMMANDE INITIALE</b> 62004480  <b>COMMANDE LABORATOIRE</b> 62004480  <b>Référence Commande :</b> 2021/2976
--	--	---	--

Incoterm : EXW - A L USINE - NON PRESENCE PSYCHOTROPE OU STUPEFIANT

Pays d'origine : FRANCE

MESSAGE APR SES clinical study 2021/2976 préparation sur palette datalogger QTAG

N° PALETTE	NOMBRE DE COLIS / PALETTE	COMMANDE INITIALE	CODE ARTICLE	DESIGNATION	NUMERO DE LOT	DATE DE PEREMPTION	QUANTITE PAR COLIS	POIDS PAR COLIS	QUANTITE PAR PALETTE	POIDS NET PAR PALETTE	POIDS BRUT PAR PALETTE	DIMENSION PAR PALETTE(CM)	VOLUME PAR PALETTE (M³)
1 P03240821	1	62004480	2207100	APROTININ INJ 50ML (SKU AP-R) UK MO	16NK5688	2022/09/01	50	6,630	50	6,6649	36,0	120'80'40	0,384
	1	62004480	QTAG	QTAG DATALOGGERS NORDIC USB		2021/11/01	1	0,035	1				

NOMBRE DE PALETTES :	1	POIDS NET TOTAL KG	6.6649	51	VOLUME TOTAL MP	0.384
NOMBRE DE COLIS :	2	POIDS BRUT TOTAL KG	36.0		TYPE DE TRANSPORT	ROUTE

MESSAGE Mis 1 datalogger N° LNBI02813  
Colis détail annulé car datalogger à mettre sur la palette, seulement 1 Colis.

# APROBACIÓN VERSIÓN.6 CEIm Y AEMPS



## DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. CRISTÓBAL MARTÍNEZ DELGADO, Secretario del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Ciudad Real,

### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor Hospital General Universitario Ciudad Real de la modificaci3n sustancial con número 6/2021-02-03, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo Aprotinin4.0, y nº de EudraCT 2020-002434-33 titulado: "Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de la aprotinina (Trasylol®) administrada en nebulizaci3n por vía inhalatoria en pacientes con diagnóstico SARS-CoV-2 (COVID-19) con un estado de gravedad moderado en comparaci3n con el tratamiento estándar".

Que este Comité ha realizado la evaluaci3n de la parte I de la solicitud de autorizaci3n del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opini3n final sobre la parte I. Este párrafo solo es aplicable en el caso de modificaciones sustanciales que afecten a los documentos de la parte I que corresponde evaluar al CEIm.

Y considera que:

El CEIm de CIUDAD REAL, en su reuni3n del 23/02/2021, tras la evaluaci3n de la siguiente **modificaci3n sustancial: 6/2021-02-03**

Documentos modificados:

**Protocolo v. 6 de fecha 03/02/2021**

emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

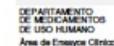
Que este Comité ha realizado la evaluaci3n de la modificaci3n sustancial de la solicitud de autorizaci3n del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm de CIUDAD REAL tanto en su composici3n como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislaci3n vigente que regula su funcionamiento, y que la composici3n del CEIm de CIUDAD REAL es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluaci3n ni en el dictamen de la solicitud de autorizaci3n del ensayo clínico.

Lo que firmo en Ciudad Real, a 23 de Febrero de 2021

Fdo. D. Crist3bal Martínez Delgado  
Secretario Técnico del CEIm

(1) Este párrafo solo es aplicable en el caso de modificaciones sustanciales que afecten a los documentos de la parte I que corresponde evaluar al CEIm.



REFERENCIA: MUH/CLINEC

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL A UN ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO

DESTINATARIO: Hospital General Universitario Ciudad Real  
Calle Obispo Rafael Torija, S.N.  
13005 Ciudad Real (España)

### DATOS DE LA SOLICITUD

Promotor: Hospital General Universitario Ciudad Real  
Calle Obispo Rafael Torija, S.N.  
13005 Ciudad Real (España)

Ensayo clínico: N° EudraCT 2020-002434-33 y título Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de la aprotinina (Trasylol®) administrada en nebulizaci3n por vía inhalatoria en pacientes con diagnóstico SARS-CoV-2 (COVID-19) con un estado de gravedad moderado en comparaci3n con el tratamiento estándar.

Modificaci3n sustancial: N° 6 de fecha 03/02/2021 referente a Protocolo v. 6 de 03/02/2021

Fecha solicitud v3lida: 16/02/2021

Una vez evaluada la solicitud de modificaci3n sustancial previamente indicada, se considera que cumple con los requisitos indicados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigaci3n con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y demás legislaci3n aplicable\*.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias RESUELVE:

**AUTORIZAR** la modificaci3n sustancial solicitada

Contra esta Resoluci3n, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposici3n ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley

\* Texto refundido de la Ley de Gerencia y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Real Decreto 1275/2015, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto".

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CVN: ESP6QRK1D2

Fecha de la firma: 06/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



GOBIERNO ELECTRONICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28002 MADRID  
Tel.: 916252070  
Fax: 916252043

[Inicio](#) > [Procedimientos y servicios](#) > Medicamentos de uso humano

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**Medicamentos de uso humano**

**Medicamentos veterinarios**

**Inspección y control de medicamentos**

**Productos Sanitarios, Cosméticos, Cuidado Personal y Biocidas**

**Inspección Farmacéutica de**

[Autorización y Registro de Medicamentos](#)

[Farmacovigilancia](#)

**[Ensayos Clínicos](#)**

[Hemoderivados / Vacunas](#)

[Situaciones Especiales](#)

[Expedientes electrónicos](#)

### ENSAYOS CLÍNICOS

Código SIA	Nombre del Procedimiento	Acceso a la aplicación	Más Información
080230	Autorización de ensayo clínico y, en su caso, calificación de producto en fase de investigación clínica.	<a href="#">ECM</a>	<a href="#">i</a>
080240	Autorización de modificación relevante de un ensayo clínico autorizado.	<a href="#">ECM</a>	<a href="#">i</a>
085058	Autorización de importación de medicamentos para utilizar en ensayos clínicos autorizados en España.	<a href="#">ECM</a>	<a href="#">i</a>



### Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

#### 1. Obtención del número EudraCT

Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínicos que se lleven a cabo en al menos un país del Espacio Económico Europeo, se le asignará a cada ensayo un identificador único (el número EudraCT).

Dicho número debe ser utilizado para identificar todas las solicitudes de ensayos clínicos dentro del Espacio Económico Europeo y que es necesario también en otros documentos relacionados con el ensayo clínico (p.ej. notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas -RAGI/SUSAR-, planes de investigación pediátricos, etc). Las **reiteraciones no requieren volver a solicitar** el número de EudraCT, ya que se identifican cambiando el número de solicitud en el apartado A.6 del formulario europeo.

La solicitud del número de EudraCT debe hacerse en el propio sitio web de EudraCT (*Puesto que es un sitio web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la responsabilidad en cuanto a disponibilidad y mantenimiento corresponde a dicha agencia europea y no a la AEMPS. Las incidencias deben reportarse a eudract@emea.europa.eu en inglés*).

Para acceder a EudraCT y solicitar el número de EudraCT, haga clic en el enlace proporcionado a continuación. Una vez entre en EudraCT, ponga el ratón en el menú "**Create**" y haga clic en "**EudraCT Number**" (si ya dispone de EudraCT puede omitir este paso):

[Solicitud de Número EudraCT](#) (*página Web de la EMA: sitio web externo en inglés*)

#### 2. Cumplimentación de la solicitud inicial

La solicitud inicial de un ensayo clínico debe realizarse mediante la cumplimentación del formulario europeo aprobado por la Comisión Europea ("Clinical Trial Application Form", [EudraLex vol. 10](#))

Dicho formulario se cumplimenta en el sitio web de [EudraCT](#) (*página Web externa: sitio web en inglés de la EMA*), excepto las direcciones de los centros de G.1 y G.2 y del CEIC en H que se cumplimentan en el portal ECM a continuación cargando el XML generado en EudraCT.

Una vez generado el XML del formulario europeo **debe retornar a esta misma página** para continuar con las secciones G y H y la validación del formulario y la preparación y validación de la carta de acompañamiento

Antes del envío, deberá validarse en el portal ECM, donde también se genera la carta de acompañamiento.

**IMPORTANTE:** Recuerde designar correctamente el usuario responsable de actualización del REec. Consulte el manual Vol.2 para más información.

[Requisitos técnicos del portal ECM](#)

Cargar XML del formulario de solicitud inicial

login

Username

Password

Login

Register (only for users who want to provide results data)

Get EudraCT Number

Requestor's organisation name:

Requestor's organisation town/city(\*):

Requestor's organisation country(\*):

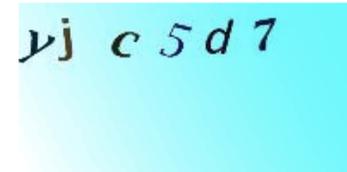
Sponsor's protocol code number(\*):

Requestor name(\*):

Requestor last name(\*):

E-mail to which the EudraCT number will be sent(\*):

Enter the characters shown(\*):



New Image



Is it anticipated that this EudraCT Number will be used for a Clinical Trial contained in a Paediatric Investigation Plan (PIP)? (\*)  Yes  No

Is it anticipated that this EudraCT Number will be used for a Clinical Trial conducted in a third country (outside of the EU/EEA)? (\*)  Yes  No

Please select the Member States where it is anticipated

- Austria
- Belgium
- Bulgaria

Copy

Remove

- [Welcome to EudraCT](#)
- [Accessing EudraCT](#)
- [Create a EudraCT Number](#)
- [Protocol related information](#)
- [Result related information](#)
- [Navigation principles](#)
- [Appendix](#)
- [Contact Us](#)

This screen allows users to make a clinical trial application within the [EEA](#), or in a third country. Once complete, a package can be created, ready for submission to a [NCA](#) or to the [EMA](#):

Session Information

Save Save-Release Clear Validate

**Login**

CTAs in Edit: 1

Logout

---

**CTA Information**

EudraCT Number

Sponsor's Protocol Code Number

NCA

update XML identifier

---

**CTA Sections**

- Sections Index
- Section A
- Section B
- Section C
- Section D
- Section D.8
- Section D.9
- Section E
- Section F
- Section G
- Section H

**Clinical Trial Application Menu**

<p>A. Trial Identification</p> <p>B. Sponsor Identification</p> <p>C. Applicant Identification</p> <p>D. IMP Identification</p> <p>D.8 Placebo Information</p>	<p>D.9 Site(s) where the qualified person certifies batch release</p> <p>E. General Information on the Trial</p> <p>F. Population of Trial Subjects</p> <p>G. Clinical Trial Sites/Investigators in the Member State</p> <p>H. Competent Authority/Ethics Committee Information</p>	
--	---	--

In addition, registered users, such as third country data provider can log in to the system to perform tasks relating to their roles.

[XML](#) documents of the CTAs may be uploaded locally using the **Load** clinical trial application button.

To return to the home page at any time, click **Home** in the top bar.



Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

**Trials with a EudraCT protocol (1)**

**Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (0)**

1 result(s) found for: 2020-002434-33. Displaying page 1 of 1.

**EudraCT Number:** 2020-002434-33

**Sponsor Protocol Number:** Aprotinin1.0.

**Start Date** \* : 2020-10-16

**Sponsor Name:** Hospital General Universitario Ciudad Real

**Full Title:** Phase 3 randomized study to evaluate the safety and efficacy of aprotinin (Trasylo<sup>®</sup>) administered by inhalation nebulization in patients diagnosed with SARS-CoV-2 (COVID-19) with moderate severity...

**Medical condition:** Patients with moderate SARS-CoV-2 pneumonia confirmed with a diagnosis of polymerase chain reaction (PCR) before randomization. The patient should be hospitalized and require ongoing medical care f...

**Disease:**

**Population Age:** Adults, Elderly

**Gender:** Male, Female

**Trial protocol:** [ES](#) (Prematurely Ended)

**Trial results:** (No results available)

#### Subscribe to this Search

To subscribe to the RSS feed for this search click [here](#) . This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

#### Download Options:

Number of Trials to download:

Trials shown on current page

Download Content:

Summary Details

Identificador:  
2020-002434-33

## USO DE APROTININA POR VÍA INHALATORIA COMO ANTIVIRAL PARA EL TRATAMIENTO DEL SARS-CoV-2 (COVID-19) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS.



**Fases**

Fase III



**Ámbitos del ensayo**

tratamiento , eficacia



**Participantes esperados**

105



**Género**

Ambos



**Rangos de Edad**

Mayores de 64 , Adultos



**Tipo de Participantes**

Pacientes



**Estado**

EC Finalizado



**Enfermedad rara**

NO



**Bajo nivel intervención**

NO



**Tipo de promotor**

No comercial



**Cobertura geográfica**

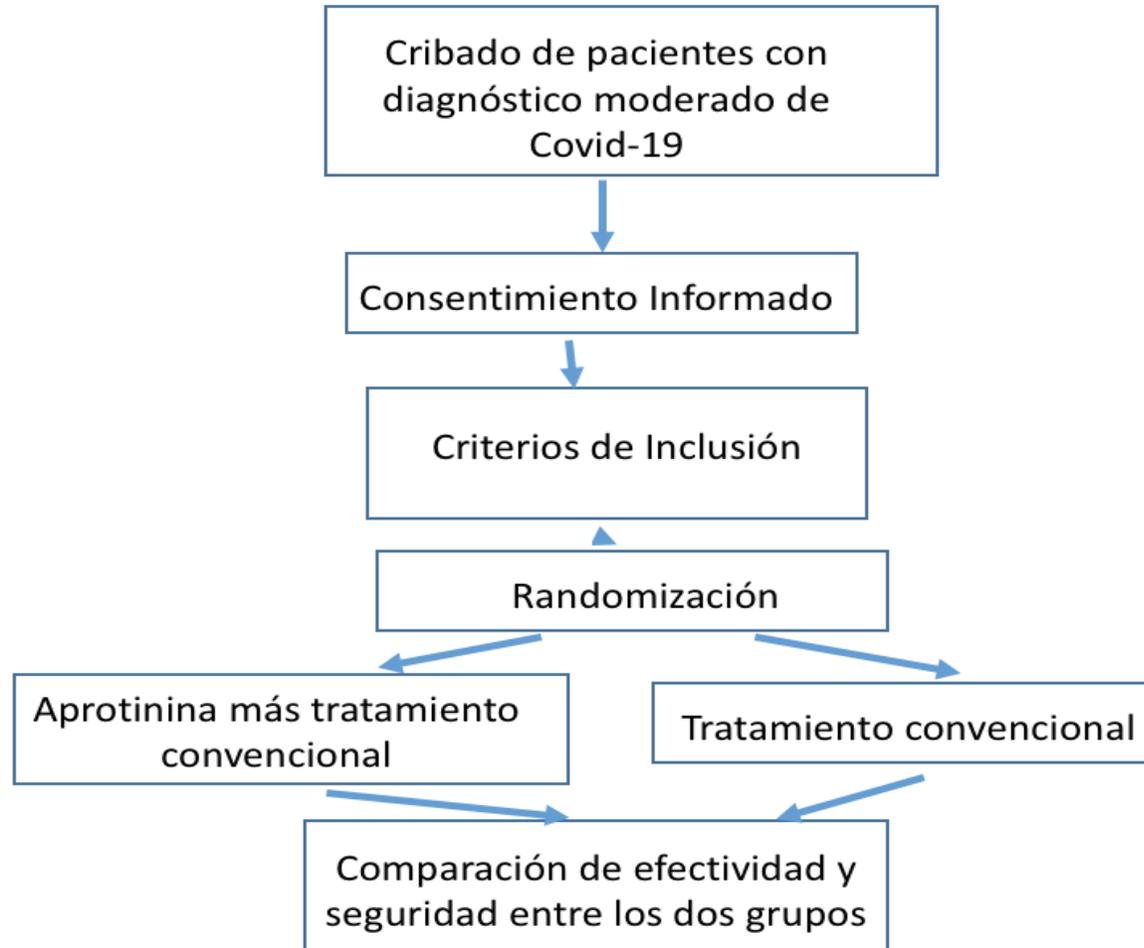
Unicéntrico nacional



**Resultados**

No hay documentos de resultados

# FLUJOGRAMA



## CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

1. Mayores de 18 años
2. StO<sub>2</sub> mayor 90 % con gafas nasales 2-3 lpm.
3. PCR positiva
4. Rx tórax con infiltrados intesticiales.



## APROTIMINA INHALADA INHALADOR OMCRON.

- Guyton. *Am J Physiol.* 1947;150, 70-77. 500 U: 0.14  $\mu$ g de proteína aprotinina).
- Zhirnov et al., 1996a,b; Zhirnov et al., 2011). 500 UIK (cada 6 horas), para una dosis total de 2.000 UIK/persona/día.
- Intentando espetar descanso nocturno.

## PREPARACIÓN MEDICACIÓN/CONSENTIMIENTO INFORMADO/CRD/ BASE DE DATOS

Recogida de antecedentes, síntomas, pruebas diagnósticas, tratamiento y evolución.



Equipo Farmacia/Equipo  
Enfermería/Equipo Medicina Interna



Creación de formularios



CRDe/Alertas/Seguimientos



Volcado de datos a SPSS/Análisis intermedios



## HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Análíticas (Recoger días 1, 5 y 10 del tratamiento)

Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Leucocitos (mil/ $\mu$ l)											
Linfocitos (mil/ $\mu$ l)											
Segmentados (mil/ $\mu$ l)											
Eosinófilos (mil/ $\mu$ l)											
Hemoglobina (g/dl)											
Hematocrito (%)											
Plaquetas (mil/ $\mu$ l)											
Act. Protrombina (%)											
aTTP (s)											
Fibrinógeno (mg/dl)											
Dímero-D (ng/ml)											
Glucosa (mg/dl)											
Urea (mg/dl)											
Creatinina (mg/dl)											
Ferritina (ng/ml)											
Proteína C Reactiva (mg/dl)											
Bilirrubina total (mg/dl)											
Filt. glomerular (ml/min/1,73)											
GOT (U/l)											
GPT (U/l)											
Potasio (nmol/l)											
Cloro (nmol/l)											
pH											
pCO <sub>2</sub> (mm Hg)											
pO <sub>2</sub> (mm Hg)											
Bicarbonato (nmol/l)											
Ácido láctico (mg/dl)											
Troponina I ultras (ng/l)											
Procalcitonina (ng/ml)											
IL-6 (pg/ml)											

Complicaciones (Fecha inicio: \_\_\_/\_\_\_/2021 - Fecha fin: \_\_\_/\_\_\_/2021):

Observaciones:



# PUBLICACIONES

DIFUSIÓN DE RESULTADOS: PUBLICACIONES, PRESENTACIONES, NOTICIAS..

Received: 28 January 2022 | Accepted: 24 March 2022

DOI: 10.1111/ecl.13776

ORIGINAL ARTICLE

WILEY

## Aprotinin treatment against SARS-CoV-2: A randomized phase III study to evaluate the safety and efficacy of a pan-protease inhibitor for moderate COVID-19

Francisco Javier Redondo-Calvo<sup>1,2,3</sup>  | Juan Fernando Padín<sup>4</sup>  |  
José Ramón Muñoz-Rodríguez<sup>2,3</sup>  | Leticia Serrano-Oviedo<sup>3</sup>  | Pilar López-Juárez<sup>3</sup>  |  
María Lourdes Porras Leal<sup>5</sup> | Francisco Javier González Gasca<sup>2,5</sup>  |  
Marta Rodríguez Martínez<sup>6</sup> | Raúl Pérez Serrano<sup>6</sup> | Abraham Sánchez Cadena<sup>6</sup>  |  
Natalia Bejarano-Ramírez<sup>2,7</sup>  | Constanza Muñoz Hornero<sup>8</sup>  |  
José Ramón Barberá Farré<sup>9</sup>  | Inmaculada Domínguez-Quesada<sup>9</sup> |  
María A. Sepúlveda Berrocal<sup>10</sup> | María Dolores Villegas Fernández-Infantes<sup>5</sup> |  
María Isabel Manrique Romo<sup>5</sup> | Ángel Parra Comino<sup>4</sup> | José Manuel Pérez-Ortiz<sup>2,3</sup>  |  
Francisco Javier Gómez-Romero<sup>2,3</sup>  | ATAC team

Received: 9 May 2022 | Accepted: 7 July 2022

DOI: 10.1111/ecl.13850

RESEARCH LETTER

WILEY

## Inhaled aprotinin reduces viral load in mild-to-moderate inpatients with SARS-CoV-2 infection

Francisco Javier Redondo-Calvo<sup>1,2,3</sup>  | Juan Fernando Padín<sup>3</sup>  |  
José Martínez-Alarcón<sup>4</sup>  | José Ramón Muñoz-Rodríguez<sup>2,3</sup>  |  
Leticia Serrano-Oviedo<sup>2</sup>  | Pilar López-Juárez<sup>2</sup>  |  
María Lourdes Porras Leal<sup>5</sup> | Francisco Javier González Gasca<sup>3,5</sup>  |  
Marta Rodríguez Martínez<sup>6</sup> | Raúl Pérez Serrano<sup>6</sup> | Abraham Sánchez Cadena<sup>6</sup>  |  
Natalia Bejarano-Ramírez<sup>3,7</sup>  | Constanza Muñoz Hornero<sup>8</sup>  |  
María Dolores Villegas Fernández-Infantes<sup>5</sup> | María Isabel Manrique Romo<sup>5</sup> |  
Francisco Javier Gómez-Romero<sup>2,3</sup>  | José Manuel Pérez-Ortiz<sup>2,3</sup>  | ATAC team

# Noticias

Un estudio demuestra que la aprotinina es efectiva en pacientes con Covid-19



Archivo - Varios sanitarios alrededor de un paciente ingresado en la UCI del Hospital Enfermera Isabel Zendal, a 13 de enero de 2022, en Madrid (España). - Eduardo Parra - Europa Press - Archivo

MADRID, 13 Abr. (EUROPA PRESS) -

## La Facultad de Medicina de Ciudad Real, junto a hospitales de Castilla-La Mancha, publica un estudio sobre la aprotinina

La revista *European Journal of Clinical Investigation* ha publicado un estudio multicéntrico que nace fruto de la colaboración de la Gerencia de Atención Integrada y la Facultad de Medicina de Ciudad Real (UCLM). Han colaborado varios hospitales de Castilla-La Mancha, entre los que se encuentran el Hospital Universitario de Ciudad Real, el Hospital Universitario de Toledo, el Hospital Mancha Centro de Alcázar de San Juan y el Hospital Santa Bárbara de Puertollano.



# Equipo ATAC.



# RECOMENDACIONES



El Salvavidas Estadístico® es un método que facilita la elección de la prueba estadística más adecuada en el enfrentamiento de dos variables (estadística bivariante).

Salvavidas Estadístico®

Conceptos útiles

Sobre la APP



El Salvavidas Metodológico® es una herramienta que facilita la elección del tipo de diseño de estudio más adecuado a la hora de realizar cualquier investigación biomédica.

Salvavidas Metodológico®

Conceptos útiles

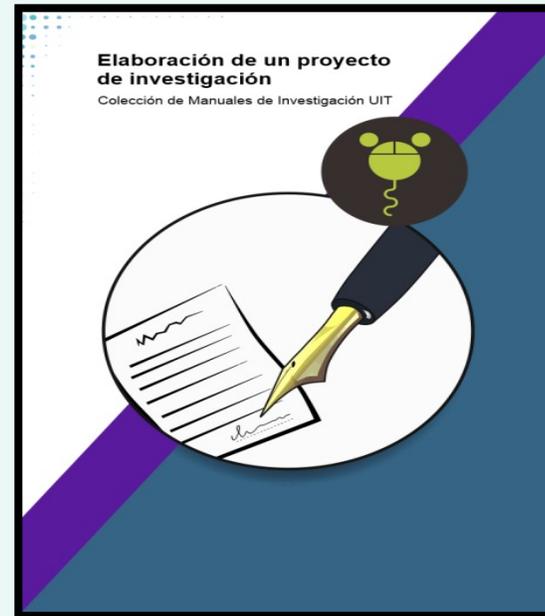
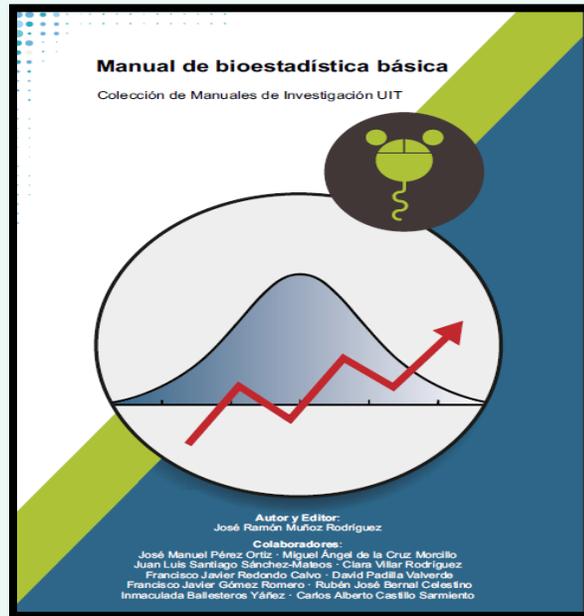
Sobre la APP



# Manuales de Investigación UIT



Publicación de manuales de ayuda para la investigación.



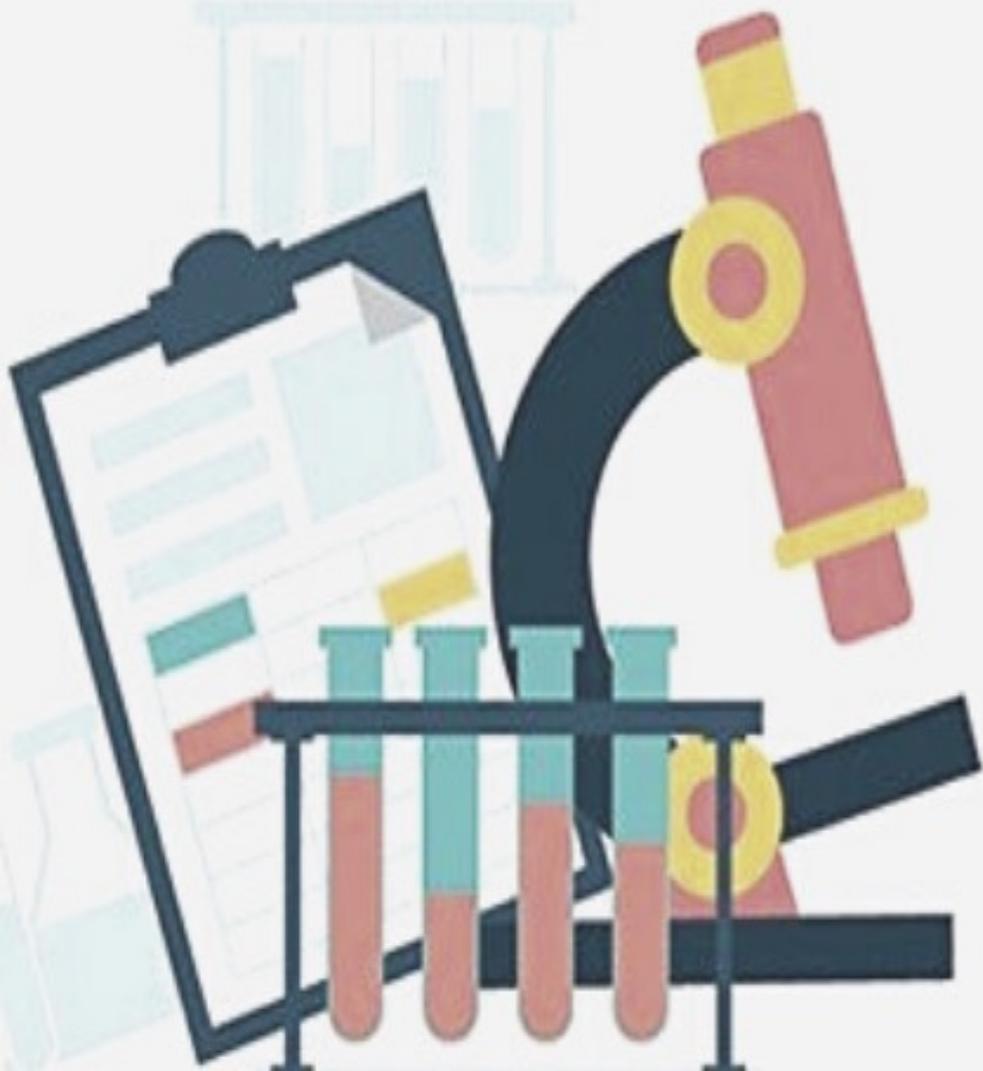
1. Manual de bioestadística básica.
2. Elaboración de un proyecto de investigación.
3. Presentación de resultados científicos.
4. Herramientas y recursos para investigar en Biomedicina.
5. Edición de documentos científicos.
6. ¿Para qué es necesaria la investigación?
7. Manual de bioestadística avanzada.



En preparación

«La inversión en conocimiento siempre tiene retorno».

**GRACIAS  
POR LA OPORTUNIDAD  
Y POR SU ATENCIÓN.**



firedondo@sescam.jccm.es



@firedondocalvo1