Folleto del Investigador -IB

Guía Armonizada Tripartita - Guía para Buena Práctica Clínica
E6(R1)

Folleto del Investigador (IB)?

QUE ES?

- Es una compilación de los datos clínicos y no clínicos de(de los) producto(s) en investigación que son **relevantes para el estudio de(de los) producto(s) en seres humanos.**

AVANZAR

Folleto del Investigador - Objetivo

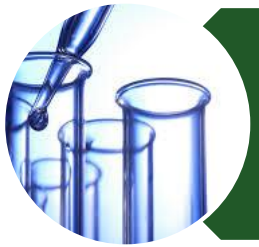
Facilitar la comprensión y el cumplimiento:

_ Dosis.

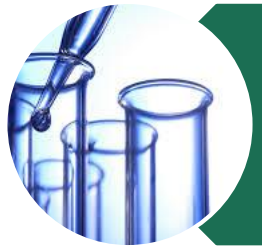
_ Frecuencia/intervalo de dosis

_ Métodos de administración

_ Procedimientos de monitoreo de seguridad.



▪La información deberá ser concisa, simple, objetiva y no promocional.



✓Debe permitir al Investigador/ Sub-I:

✓_ Comparar &

✓_ Elaborar un juicio propio y no sesgado de la relación riesgo-beneficio de lo apropiado del estudio propuesto.

Apoyar el manejo clínico de los pacientes

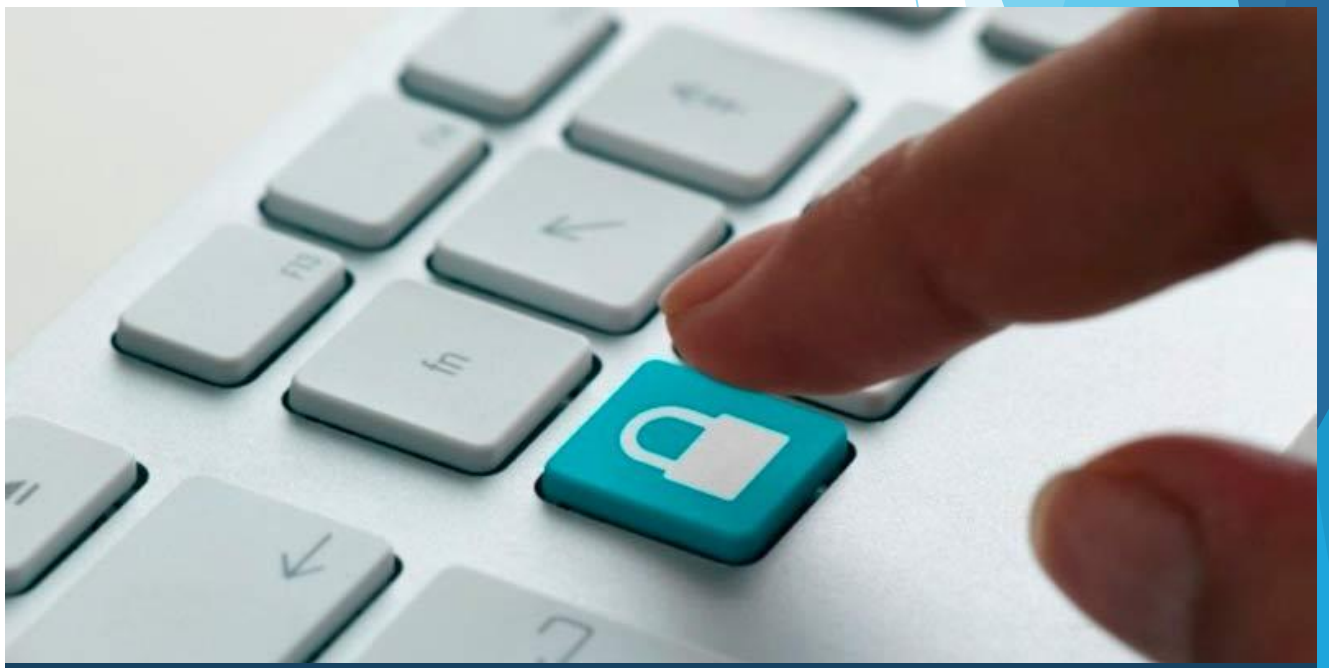
AVANZAR

Folleto del Investigador (IB)

Consideraciones Generales

1. Hoja de Título.

- Nombre del Patrocinador.
- Identificación de cada Producto en Investigación.
- # de edición
- Referencia al número y fecha de la edición que ese está reemplazando



2. Declaración de Confidencialidad

- **Con fines de información**: grupo del investigador y del CRI/CEI

Folleto del Investigador (IB)

1. Tabla de Contenido.
2. Resumen
3. Introducción
4. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación
5. Estudios No Clínicos
6. Efectos en Humanos

AVANZAR

Folleto del Investigador (IB)

Contenido

2. RESUMEN

- Preferiblemente que **no exceda 2 hojas.**
- **Resaltar la información relevante** para la etapa de desarrollo del producto en investigación.

3. INTRODUCCCION

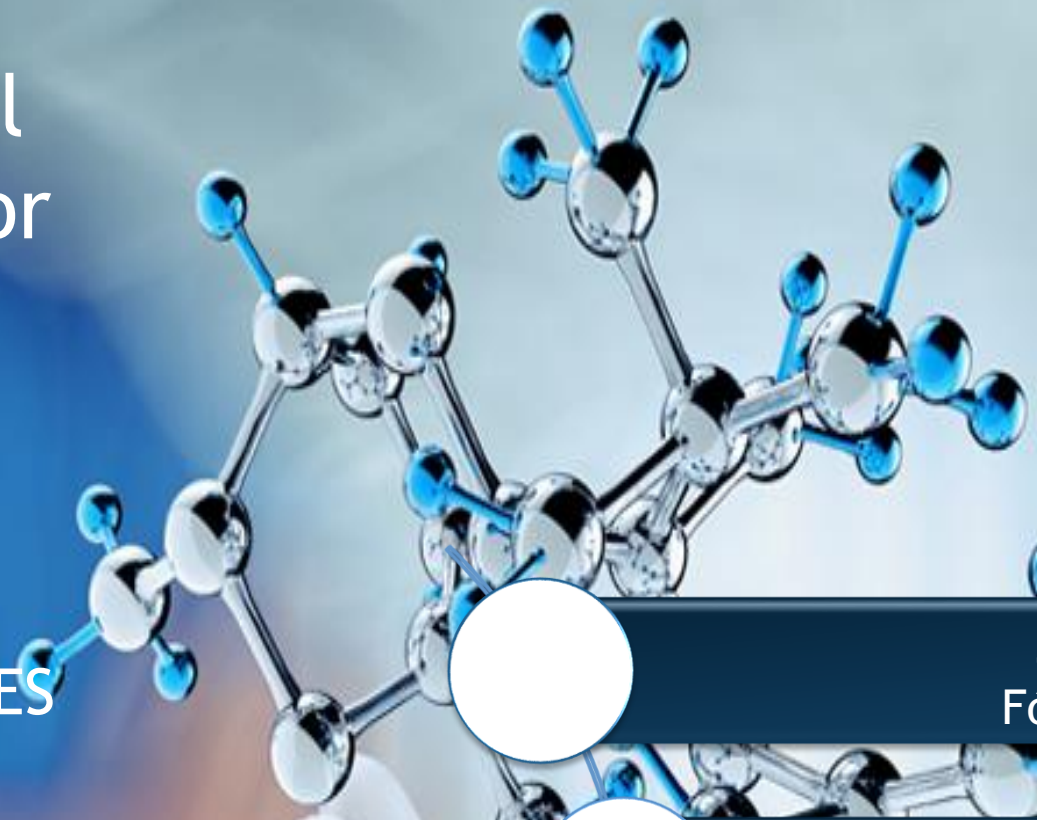
- Producto(s) de investigación.
  - Nombre químico y genérico.
  - Nombre(s) comercial(es) cuando esté aprobado
  - Todos los ingredientes activos.
  - La clase farmacológica.
  - Su posición esperada dentro de esta clase (Ej.: Ventajas).
- El fundamento para realizar una investigación con el(los) producto(s) en investigación
- La(s) indicación(es) profiláctica(s).
- Propuesta y enfoque general que se seguirá al evaluar el producto en investigación.

AVANZAR

Folleto del Investigador (IB)

Contenido

4. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS Y FORMULACIÓN



Sustancias del Producto

Fórmula Química & Estructural

Propiedadades Relevantes

Física / Química / Estructural

Formulaciones

Incluyendo excipientes & justificaciones, si aplican.

Instrucciones

Almacenamiento & Manejo de dosis

AVANZAR

Estudios no clínicos

Este resumen deberá mencionar:

- Metodología utilizada
- Resultados
- Relevancia de los hallazgos para:
  a) Los efectos terapéuticos investigados
  b) Los posibles efectos desfavorables y no intencionados en humanos.

- Información sobre la distribución sistémica
- Duración de la dosis
- Especies probadas
- Número y sexo de los animales en cada grupo
- Dosis unitaria (por ejemplo, miligramo/kilogramo (mk/kg))
- Intervalo de dosis
- Especies probadas
- Vía de administración

AVANZAR

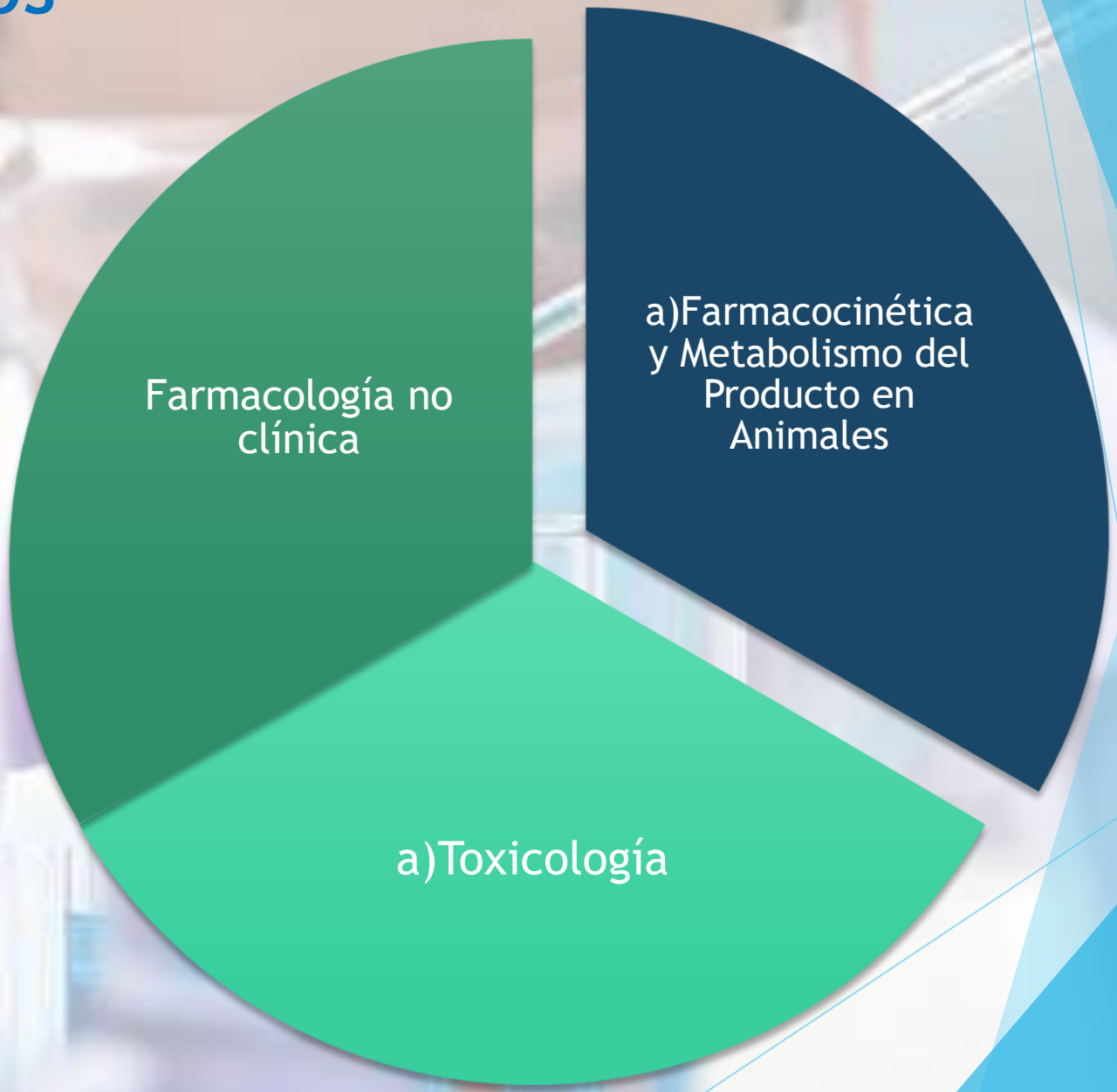
Estudios no clínicos

Apoyar el manejo clínico de los pacientes

- Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.
- Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos
- Tiempo para la aparición/ocurrencia de efectos
- Reversibilidad de los efectos
- Duración de los efectos
- Respuesta a la dosis (dosis/respuesta)

AVANZAR

Estudios no clínicos



Estudios no clínicos

Aspectos farmacológicos:

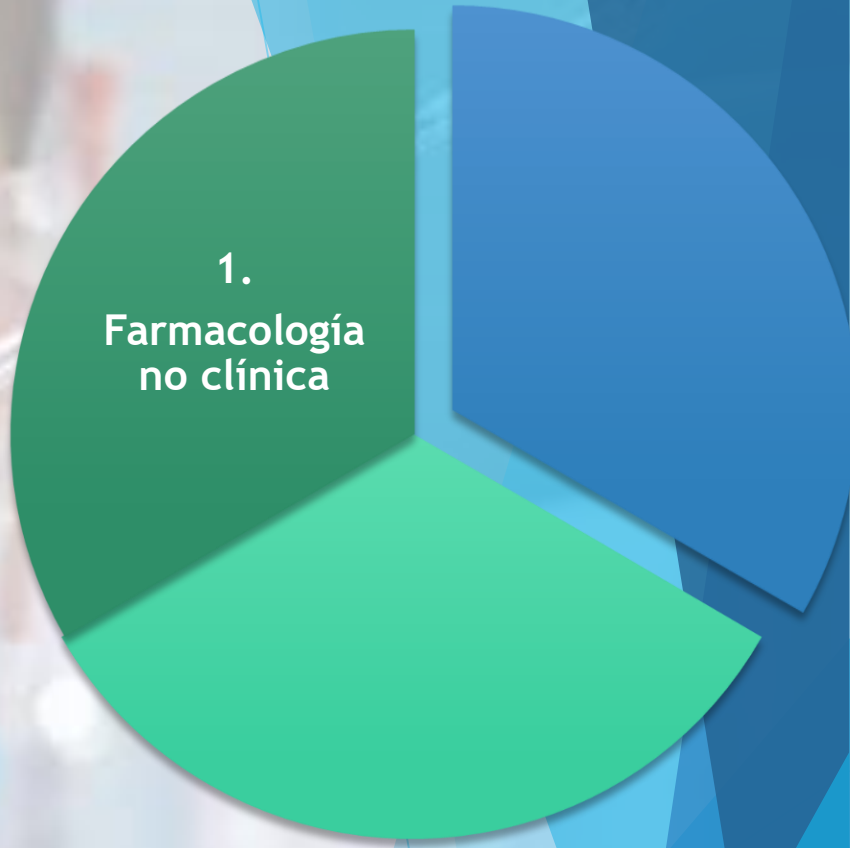
- Del producto en investigación
- De metabolitos significativos estudiados en animales.

Incorporar estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial:

- Modelo de eficacia
- Unión a receptores &
- Especificidad).

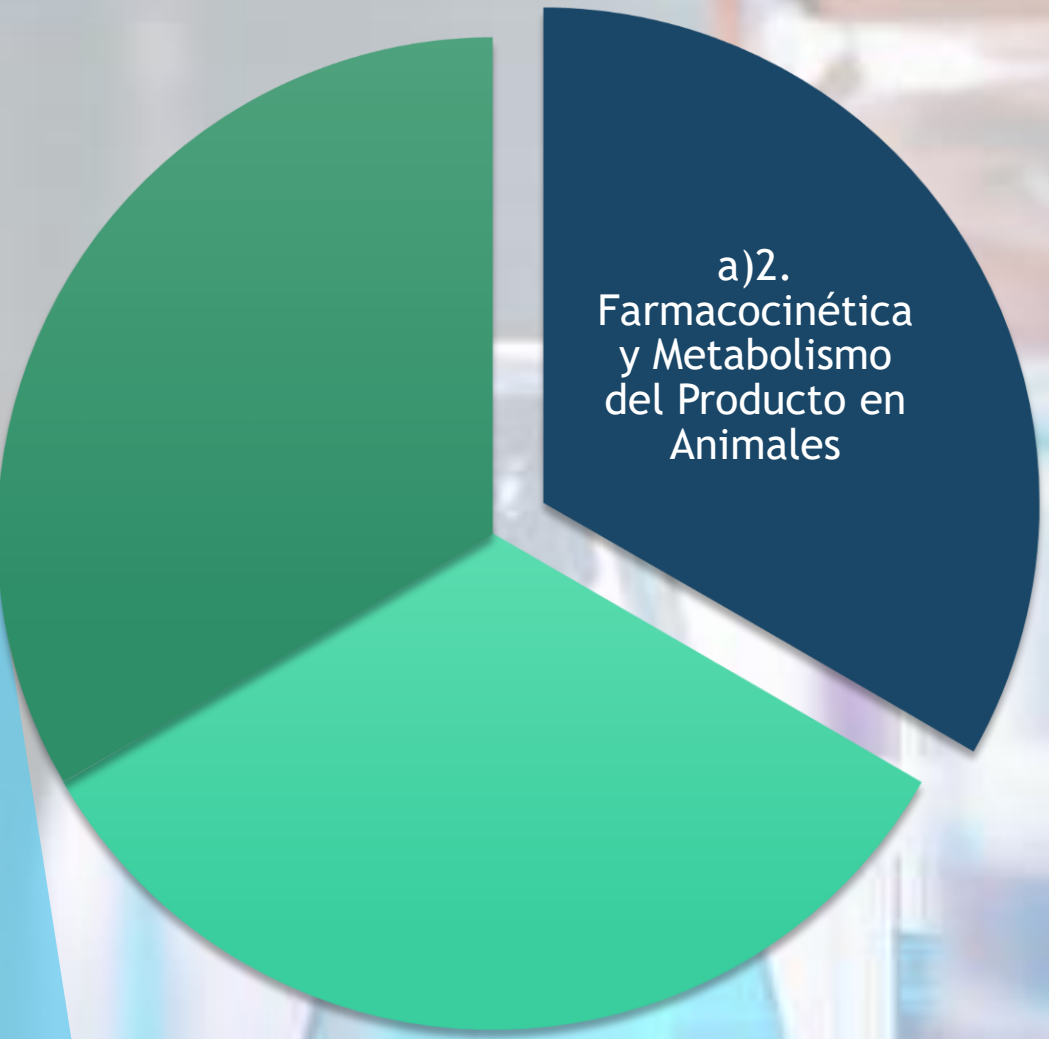
Incorporar estudios que evalúen seguridad

- Estudios para evaluar acciones farmacológicas diferentes a los efectos terapéuticos deseados).



AVANZAR

Estudios no clínicos



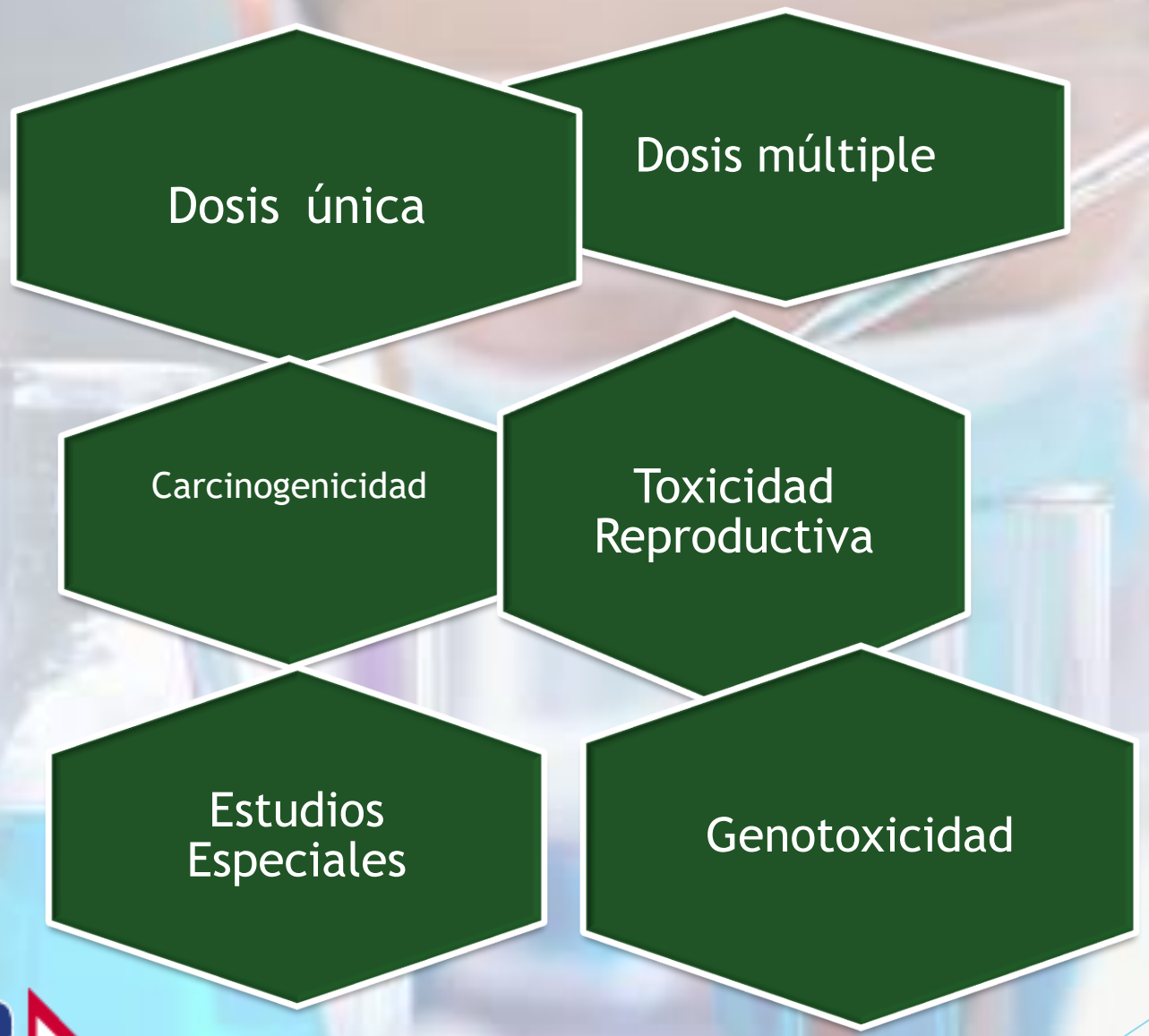
- Farmacocinética
- Transformación biológica
- Disposición del producto de investigación en todas las especies estudiadas.

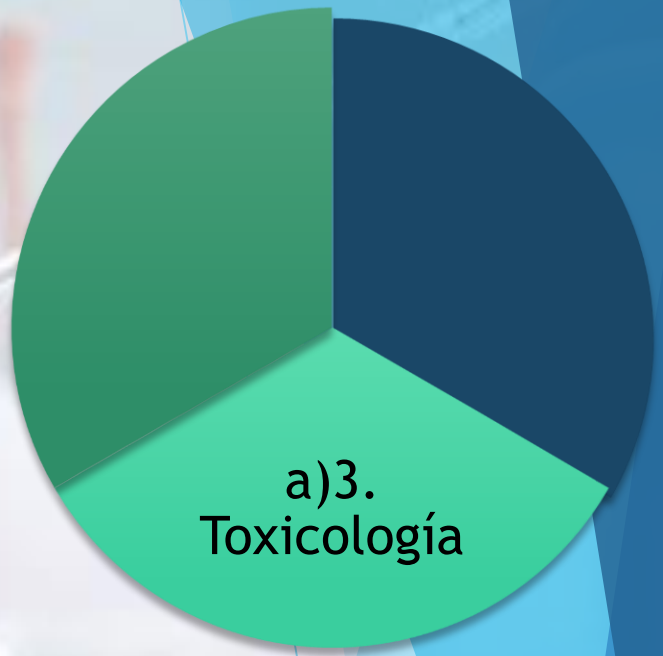
La discusión de los hallazgos deberá mencionar:

- La absorción
- La biodisponibilidad local y sistémica
- Sus metabolitos y su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en especies animales.

AVANZAR

Estudios no clínicos





AVANZAR

Efectos en Humanos

1. Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Humanos
2. Seguridad y Eficacia
3. Experiencia de Comercialización

Folleto del Investigador (IB)

Efectos en Humanos

1. Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Humanos

- Farmacocinética & otros datos asociados.
- Biodisponibilidad del producto en investigación.
- Subgrupos de población.
- Interacciones.

2. Seguridad y Eficacia

Resumen de información sobre:

- La seguridad, farmacodinamia, eficacia y respuesta a la dosis (dosis/respuesta) del(de los) producto(s) .
- Incluyendo metabolitos, cuando sea el caso) que se haya obtenido en estudios previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes).
- Se discutirán las implicaciones de esta información.

- Descripción de los riesgos posibles y las reacciones adversas medicamentosas que se anticipen, en base a experiencias previas con el producto en investigación y con los productos relaciones.

- También se deberá dar una descripción de las precauciones o monitoreo especial que se llevará a cabo como parte del uso (de los) producto(s) en investigación.

AVANZAR

Efectos en Humanos

Folleto del Investigador (IB)

3. Experiencia de Comercialización

- Identificar los países en donde se ha comercializado o aprobado el producto en investigación.
- Resumir la información significativa que surja del uso comercializado.
- Identificar todos los países donde el producto de investigación no recibió aprobación/registro para se comercializado o fue retirado del mercado o cuyo registro fue suspendido.

AVANZAR

No olvidar

- Cada Investigador debe tener un claro entendimiento de:
  - Los posibles **riesgos** & las **reacciones adversas**
  - Las pruebas, observaciones y precauciones específicas que pudieran necesitarse en un estudio clínico.
- Debe basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica y clínica disponible sobre el(los) producto(s) de investigación.
- Debe entender los lineamientos para el reconocimiento y tratamiento de:
  - ✓ Una posible sobredosis
  - ✓ Reacciones adversas medicamentosas basados en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del producto de investigación.

AVANZAR

ICH-GCP

Responsabilidades del Investigador

4.1.2 El investigador deberá **conocer a fondo** las **propiedades de los medicamentos en investigación**, tal como figuren en el protocolo, en el Manual del Investigador actualizado, en la información del medicamento y en otras fuentes de información proporcionadas por el promotor.

RESOLUCION 2378

Tabla 5. Competencia del Investigador

Aspecto - Requisito Esencial	Forma de evaluación
2. El investigador debe estar **familiarizado con el uso apropiado del producto sujeto a la investigación.**	• Certificados capacitación pre-estudio • Proyecto • Manual del investigador

AVANZAR

Gracias!
AVANZAR