

Inicio del Ensayo Clínico

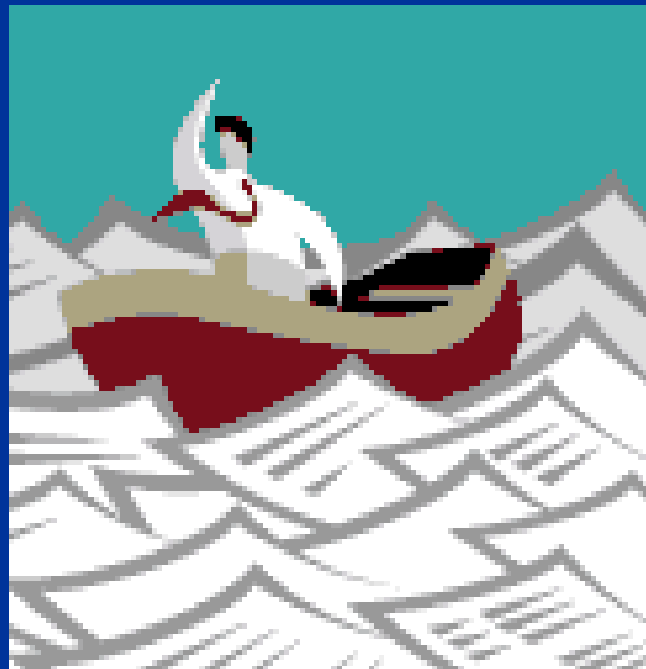
Etapa 0

Verónica Martínez
CRA Novartis

Inicio del Ensayo Clínico. Etapa 0

- Documentos del Ensayo
 - Protocolo, HIP+CI, IB, CRD, diarios del paciente...
- Selección de centros
- Obtención de Aprobaciones
 - CEIC y AEMPS
- Visita de Inicio
 - Formación de colaboradores

Documentación



Protocolo

- Contenido del Protocolo:
 - Introducción e Información general
 - Objetivos
 - Diseño
 - Selección de pacientes (Inc./Exc.)
 - Tratamiento
 - Evaluación de la Eficacia y Seguridad
 - Tratamiento Estadístico de los datos
 - Política de Publicación
 - Anexos
 - Modificaciones (Si aplicable)

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

- Contenidos de la HIP:
 - Objetivos
 - Metodología del ensayo
 - Tratamiento administrado y alternativos
 - Beneficios
 - Riesgos e Inconvenientes
 - Posibles Acontecimientos Adversos
 - Carácter Voluntario
 - Confidencialidad
 - Indemnizaciones
 - Investigador Principal

Investigator's Brochure

o Manual del Investigador

■ Contenidos del IB

- Introducción e Información general de la molécula
- Formulación y propiedades físicas y químicas
- Estudios no clínicos:
 - Estudios en diferentes especies: farmacología, toxicología, farmacocinética, metabolismo.
 - Metodología y resultados
- Estudios clínicos previos
 - Estudios en humanos: farmacocinética, farmacodinamia, metabolismo, respuesta a dosis, eficacia, seguridad, experiencia en el mercado,

Contratos de Colaboración

- **Objetivos:**
 - Funciones y responsabilidades
 - Compromisos de las partes
 - Normas de actuación
 - Finalización contrato por incumplimiento
 - Establecer el periodo de colaboración
 - Establecer la cantidad y frecuencia de los pagos

Memoria Económica

- Contenido
 - Pagos al equipo Investigador por paciente completo
 - Desglose por visitas
 - Pagos por fallos de screening
 - Pagos por pruebas extraordinarias

Documentos del Paciente

- Diarios del Paciente
 - Diarios de control de glucemias, etc.
- Cuestionarios
 - Cuestionarios de Calidad de Vida, etc.

Cuaderno de Recogida de Datos (Case Report Form, CRF)

- Recoge y transmite al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto participante en el EC
- Requisitos en diseño del CRD:
 - ✓ Simplicidad
 - ✓ Evitar ambigüedades
 - ✓ Exigir el mínimo imprescindible
 - ✓ Reflejar el diseño del EC
 - ✓ Utilidad práctica
 - ✓ Manejable
- Tipos:
 - Electrónico (eCRF)
 - Transmisión de los datos a tiempo real, Audit Trial, reduce tiempo, confidencialidad,
 - Papel

Selección de centros



Selección del Centro/Investigador

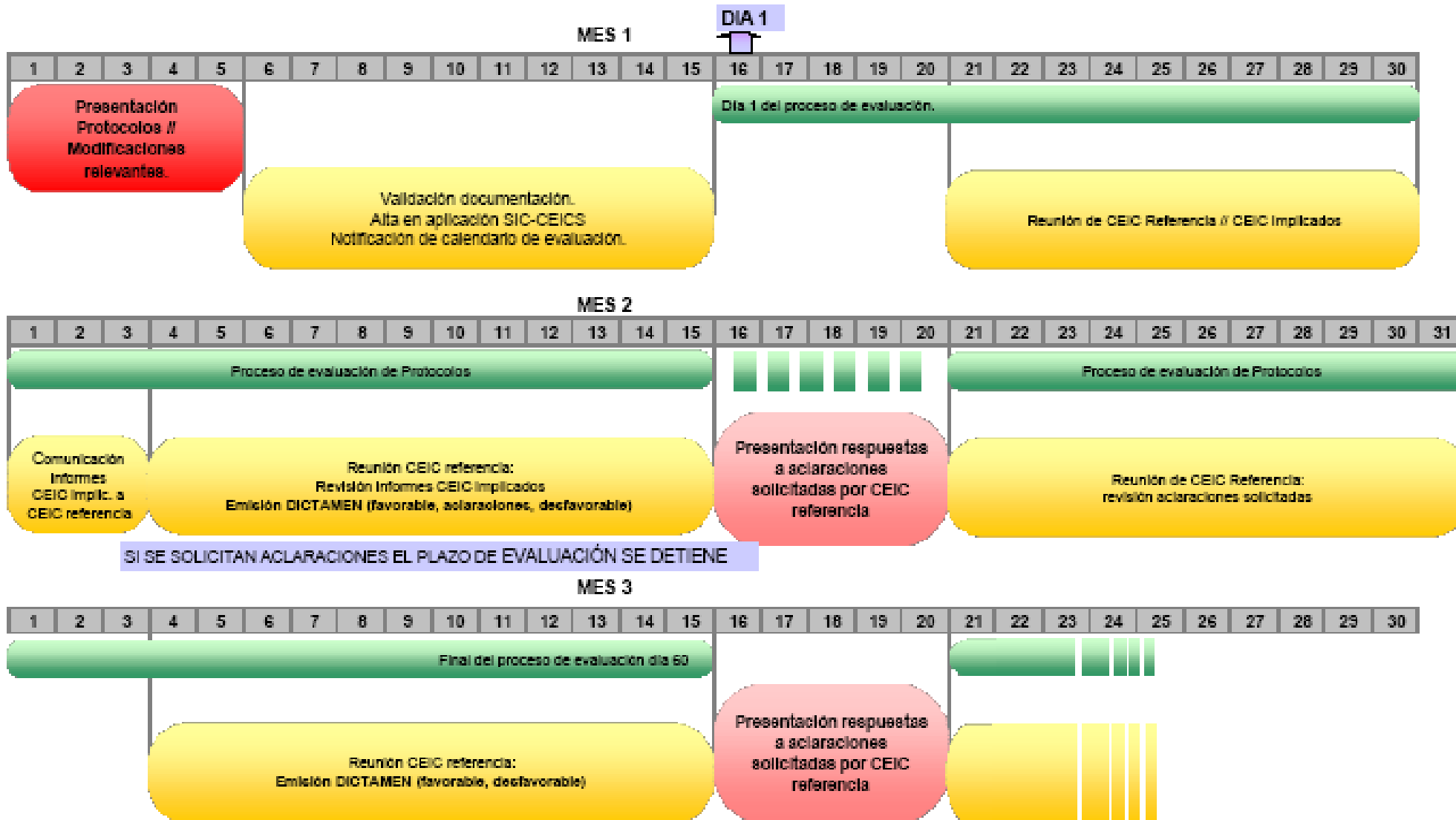
- Factores que influyen:
 - Idoneidad de las Instalaciones
 - Idoneidad del Equipo Investigador: CV, experiencia previa en ensayos...
 - Interés investigador
 - Interés en la molécula o patología
 - Disponibilidad de tiempo
 - Disponibilidad de población diana

Obtención de Aprobaciones



Comités Éticos

PROCESOS ADMINISTRATIVOS PARA LA APROBACIÓN DE EC



Visita de Inicio



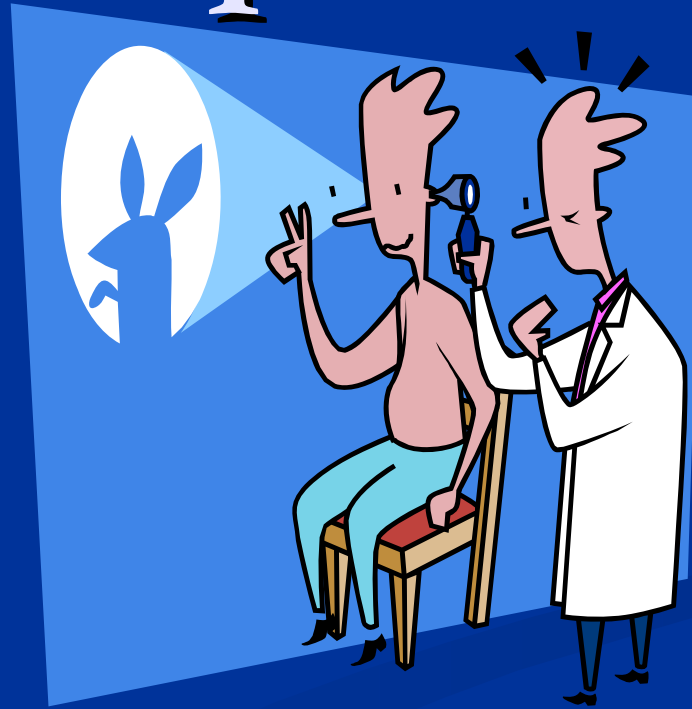
Visita de Inicio I

- Formación del Equipo Investigador
 - Protocolo: diseño, procedimientos, criterios inc./exc., calendario visitas, CI,...
 - CRD o e-CRD (EDC: Electronic Data Capture)
 - Laboratorio
 - Buenas Prácticas Clínicas
 - Notificación de Acontecimientos Adversos Graves
 - Medicación: almacenaje, dispensación, aleatorización, serv. farmacia,...
 - Conservación de la documentación

Visita de Inicio II

- Delegación de responsabilidades
- Obtención de documentación
 - Hoja de Firmas: (delegación de responsabilidades)
 - Registro de Training
 - Quién ha recibido formación
 - Qué tipo de formación ha recibido

Periodo de reclutamiento 1º paciente



¡¡Muchas gracias!!