| 1. Dades de l’estudi | |
| --- | --- |
| Títol de l’estudi |  |
| Codi de l’estudi |  |
| Codi del promotor |  |
| Nom del promotor |  |

| 1. Dades de l’investigador principal | |
| --- | --- |
| Nom i cognoms de l’investigador principal |  |
| Núm. de col·legiat/da |  |
| Nom i cognoms dels investigadors col·laboradors |  |
| Núm. de col·legiats/des |  |
| Unitat d’especialització |  |

| 1. Dades del Manual de l’investigador | |
| --- | --- |
| Títol del Manual de l’investigador |  |
| Data |  |
| Versió |  |

| 1. Declaració de confidencialitat |
| --- |
| *El patrocinador podria incloure una declaració per demanar als investigadors / beneficiaris considerar el Manual de l’Investigador com un document confidencial, d'ús exclusiu de l'equip de l'investigador o el Comitè d'Ètica d'Investigació.* |

| 1. Resum |
| --- |
| *Proporcionar un resum breu, destacant la informació física, química, farmacèutica, farmacològica, toxicològica, farmacocinètica, metabòlica i clínica important i disponible que sigui rellevant per a la fase de desenvolupament clínic del producte o la tècnica en investigació.* |

| 1. Introducció |
| --- |
| *Proporcionar una breu introducció que contingui el nom tècnic (i la denominació comuna internacional i el nom comercial quan estiguin autoritzats) del producte en investigació, la classe farmacològica del producte en investigació i les diferències respecte als de la seva classe (per exemple: avantatges), la justificació per realitzar l'assaig clínic proposat amb el producte i les seves previstes indicacions profilàctiques, terapèutiques i diagnòstiques. Finalment, la introducció ha de proporcionar l'enfocament general a seguir en l'avaluació del producte en investigació.* |

| 1. Propietats físiques, químiques i farmacèutiques i formulació | |
| --- | --- |
| Nom/s genèric/s [DCI (Denominació Comuna Internacional) o similar] |  |
| Classificació ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) fins el 4rt nivell (\*) |  |
| Classificació CAS (*Chemical Abstract Service*) (\*\*) |  |
| Propietats físico-químiques |  |
| Fórmula/es quali-quantitativa/es |  |
| Forma/es farmacèutica/es a estudiar |  |

S'ha de facilitar una descripció de les substàncies actives del producte en investigació (incloent la fórmula química i / o estructura), i un resum breu de les propietats físiques, químiques i farmacèutiques rellevants.

Per permetre que es prenguin mesures de seguretat apropiades durant l'assaig, s'ha de facilitar i justificar, si és clínicament rellevant, una descripció de la formulació que s'utilitzarà, incloent-hi els excipients. S’haurà de proporcionar també instruccions sobre l'emmagatzematge i maneig de les formes farmacèutiques.

S'haurà esmentar qualsevol similitud estructural amb altres compostos coneguts.

(\*) Més informació sobre la classificació ATC a: <http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/>

(\*\*) Més informació sobre la classificació CAS a: <https://www.cas.org/>

| 1. Efectes en humans |
| --- |
| 8.1 Introducció |
| *S'ha de facilitar una discussió rigorosa dels efectes coneguts dels productes d'investigació en humans incloent informació sobre farmacocinètica, metabolisme, farmacodinàmia, dosi-resposta, seguretat, eficàcia i altres activitats farmacològiques. S’ha de proporcionar, quan sigui possible, un resum de cada assaig clínic finalitzat. També, s'haurà de facilitar informació en relació als resultats de qualsevol ús dels productes d'investigació fora dels assaigs clínics, com ara l'experiència durant la comercialització.* |

| 8.2 Farmacocinètica: absorció, distribució, metabolisme i excreció  Farmacocinètica i metabolisme del producte en humans |
| --- |
| *S'haurà de presentar un resum d'informació sobre la farmacocinètica del producte en investigació incloent-hi la següent informació, si està disponible:*  *- Farmacocinètica (incloent-hi metabolisme, quan sigui procedent, i absorció, unió a proteïnes plasmàtiques, distribució i eliminació).*  *- Biodisponibilitat del producte en investigació (absoluta, quan sigui possible, i/o relativa) utilitzant una forma farmacèutica de referència.*  *- Grups de població (sexe, edat, alteració de la funció d'un òrgan, etc.).*  *- Interaccions (interaccions de producte-producte, efecte de l'administració conjunta amb aliments, etc.).*  *- Altres dades farmacocinètiques (per exemple resultats d'estudis de poblacions realitzats dins d'assajos clínics).* |

| 8.3 Farmacocinètica: absorció, distribució, metabolisme i excreció  Estudis de Seguretat i Eficàcia: Estudis de fase I, II i III. Seguretat i Eficàcia |
| --- |
| *S'ha de facilitar un resum de les dades referents a la seguretat, farmacodinàmia, eficàcia i també els estudis dosi-resposta dels productes en investigació (incloent-hi metabòlits, si cal) obtinguts en assajos previs en humans (voluntaris sans i / o participants). S’hauran d'analitzar les implicacions que comporta aquesta informació. En el cas que s'hagin realitzat altres assajos clínics, l'ús de resums de la seguretat i eficàcia dels diferents estudis per indicacions i subgrups facilitarà la comprensió de les dades. Seria útil fer resums tabulats de les reaccions adverses aparegudes en tots els assajos (incloent-hi els de totes les indicacions estudiades). S’hauran de discutir les diferències importants trobades en els patrons i la incidència de les reaccions adverses en les diferents indicacions o subgrups.*  ***Dosi, administració, indicacions, usos, contraindicacions i precaucions*** |

| 8.3 Farmacocinètica: absorció, distribució, metabolisme i excreció  Resum d’efectes adversos |
| --- |
| *El Manual de l’Investigador haurà de facilitar una descripció dels possibles riscos i reaccions adverses esperades en base a l'experiència prèvia amb els productes en investigació i amb productes relacionats.*  *Així mateix s'han de descriure les precaucions o la monitorització especial a realitzar com a part de la investigació dels productes.* |

| 1. Experiència posterior a la comercialització del producte |
| --- |
| *El Manual de l’Investigador haurà d'identificar els països on el producte en investigació estigui aprovat o comercialitzat. Qualsevol informació important que sorgeixi de l'ús del medicament comercialitzat s’ha de resumir (formes farmacèutiques, dosis, vies d'administració, reaccions adverses, etc.). El Manual de l’Investigador també ha d'identificar tots els països on no hagi estat autoritzat el registre del producte en recerca o la seva comercialització, com també aquells països en què s'hagin retirat les autoritzacions.* |

| 1. Resum de les dades i guia per l'investigador |
| --- |
| *Aquesta secció ha d'incloure una discussió global de les dades clíniques i no clíniques i resumir , sempre que sigui possible, la informació procedent de diverses fonts sobre els diferents aspectes del producte en investigaci . D'aquesta manera, l'investigador disposarà de la millor informació de les dades disponibles i de l'avaluació de les implicacions que comporta aquesta informació per a futurs assajos clínics.*  *Quan sigui procedent, s'hauran discutir els informes publicats referents a productes relacionats. Aquests podrien ajudar a l'investigador a anticipar reaccions adverses al producte o altres problemes que puguin sorgir en l'assaig clínic.*  ***L'objectiu global d'aquesta secció és facilitar a l'investigador un coneixement clar dels possibles riscos i reaccions adverses, així com de les proves específiques, observacions i precaucions que poden ser necessaris durant l'assaig clínic. Aquest coneixement s'ha de basar en la informació física, química, farmacèutica, farmacològica, toxicològica i clínica disponible referent al producte en investigació. També s'ha de proporcionar orientació a l'investigador clínic sobre el reconeixement i tractament de possibles sobredosi i reaccions adverses al producte, basant-se en l'experiència prèvia en humans i en la farmacologia del producte en investigació.*** |

| 1. Referències bibliogràfiques |
| --- |
| *Altra informació important: la informació requerida en aquest format que no s'apliqui o que no correspongui a la institució o assaig clínic, pot omplir-se amb les sigles NA.* |