

Manual del investigador

El manual del investigador (MI) es un documento general en el que se resume toda la información clínica y preclínica relevante sobre el fármaco investigado en seres humanos.

El MI incluye una sección de resumen de datos y guía para el investigador, con el objetivo de ofrecer al investigador una visión clara de los posibles riesgos y reacciones adversas, y de las pruebas, observaciones y precauciones específicas que pueden ser necesarias para un ensayo clínico.

Además, el MI proporciona información para facilitar el control clínico de los participantes del ensayo.

El promotor (organización que patrocina y supervisa el ensayo) es responsable de mantener actualizada la información del MI. El MI es fundamental. Se debe revisar anualmente y se debe actualizar siempre que haya información nueva e importante (por ejemplo, si se concede la autorización de comercialización para un fármaco y este se puede prescribir para su uso comercial).

Debido a la importancia del MI para la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos, la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) ha preparado una guía detallada para la redacción del MI en la Unión Europea, Japón y Estados Unidos.