

Manual del investigador

Introducción

El manual del investigador se facilita a médicos, investigadores y otros profesionales sanitarios que participan en la realización de ensayos clínicos (por ejemplo, coordinadores y enfermeros de ensayos clínicos). El manual del investigador es una compilación de datos no clínicos y clínicos relevantes para el estudio del fármaco en seres humanos. Se trata del único y más exhaustivo documento, que resume la información sobre un medicamento en investigación.

El manual del investigador lo prepara el promotor, quien controla la distribución del documento. El manual del investigador para un ensayo clínico se presenta a las autoridades nacionales competentes para su aprobación junto con la solicitud de ensayo clínico.

¿Por qué son importantes los manuales del investigador?

El manual del investigador proporciona al investigador y otros miembros del personal información previa sobre el medicamento en investigación para facilitar su trabajo de conformidad con el protocolo del estudio. Además, proporciona al médico o al posible investigador la información necesaria para evaluar la idoneidad de un ensayo, incluido el equilibrio beneficio-riesgo, de forma independiente y no sesgada.

Asimismo, el manual del investigador proporciona información para facilitar el control clínico de los participantes durante el ensayo clínico, incluida la información sobre las dosis, la frecuencia de administración, los métodos de administración y los procedimientos de control de seguridad.

¿Qué es un manual del investigador?

Según el contexto legal de las prácticas correctas de investigación clínica, la información del manual del investigador debe ser concisa, sencilla, objetiva, equilibrada y no promocional. Esto es especialmente importante para garantizar que el investigador pueda comprender el documento y realizar una evaluación de los beneficios y los riesgos fundamentada y no sesgada en relación con la idoneidad del ensayo.

El contenido del manual del investigador lo deben aprobar los investigadores que han generado los datos y se debe revisar y actualizar como mínimo una vez al año tras la recepción de datos significativos nuevos.

El manual del investigador debe incluir para cada medicamento en investigación:

- Información sobre el nombre del promotor y la identificación del producto (número de investigación y nombres genéricos y comerciales).
- Una declaración de confidencialidad con instrucciones para tratar el documento como confidencial y para el uso exclusivo por parte del equipo del investigador, las juntas de revisión y los comités de ética.
- Una compilación de los resultados recopilados de los estudios no clínicos y clínicos del medicamento.
- Información previa sobre las propiedades y la evolución del medicamento en investigación.

Manual del investigador: índice de

contenido

Un manual del investigador incluye las siguientes secciones:

- Resumen
 - Instrucciones para el investigador e información importante destacada relevante para la fase de desarrollo del medicamento.
- Introducción
 - Información previa, las bases de la investigación, el nombre químico y genérico del principio activo (y el nombre comercial si procede) del medicamento en investigación, y la indicación prevista.
- Propiedades físicas, químicas y farmacéuticas, y formulación
 - Propiedades relevantes del medicamento en investigación y excipientes (ingredientes inactivos), incluidas las similitudes con otros compuestos conocidos, e instrucciones de conservación y manipulación del medicamento.
- Estudios no clínicos
 - Resumen de resultados de los estudios de farmacología, toxicología, farmacocinética y metabolismo, explicaciones de la metodología usada, los resultados y la relevancia de los hallazgos, e información sobre estudios con animales o en laboratorio y dosis. Este resumen debe incluir, además, un análisis de la relevancia de los hallazgos para el compuesto y los posibles efectos perjudiciales o no intencionados en seres humanos.
- Efectos en seres humanos
 - Resultados de los estudios de toxicología, farmacocinética, metabolismo, seguridad y eficacia teórica y, si es posible, resúmenes de cada ensayo clínico e información sobre la experiencia de comercialización previa, incluidos los países en

los que el medicamento en investigación aún no se ha autorizado.

- Resumen de datos e instrucciones para investigadores
- Análisis general de los datos no clínicos y clínicos para prever las reacciones adversas al fármaco u otros problemas en los ensayos clínicos.

¿Cómo se regula el manual del investigador?

Las autoridades de registro sanitario (por ejemplo la Agencia Europea de Medicamentos [EMA] y las autoridades nacionales competentes) exigen un manual del investigador actualizado para cualquier medicamento en investigación. El manual del investigador se presenta a las autoridades de registro sanitario junto con la solicitud de ensayo clínico y las autoridades revisan además cualquier actualización del manual del investigador para garantizar que es preciso, completo e imparcial.

En determinados casos, como cuando el medicamento en investigación ya tiene una autorización de comercialización y su farmacología es bien conocida por los médicos, no es necesario presentar un manual del investigador extenso. En estos casos, se puede usar el resumen de las características del producto o, si las autoridades de registro sanitario lo permiten, el prospecto o el etiquetado como alternativa válida a un manual del investigador. No obstante, la alternativa debe proporcionar información actualizada, exhaustiva y detallada sobre todos los aspectos del producto en investigación que pueden ser de importancia para el investigador.

Si se está investigando un medicamento comercializado para un nuevo uso (una nueva indicación), se debe preparar un manual del investigador específico para la nueva indicación. En caso

de haber nueva información relevante disponible, los investigadores y los comités de ética de investigación deben ser informados, siempre que sea posible, antes de incluir esta información nueva en la versión revisada del manual del investigador.

A2-4.01-V1.1