

# GUÍA PARA PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A APORTAR PARA LA CALIFICACIÓN DE UNA SUSTANCIA COMO PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Versión 1

Fecha de publicación: 11 de julio de 2014

## 1. Documentación técnica

1.1. En el caso de medicamentos farmacológicos, se deberá documentar y aportar datos y pruebas que garanticen la calidad químico-farmacéutica del producto, que permitan establecer el perfil farmacológico y toxicológico, la seguridad para los animales e indirectamente para el hombre y el medio ambiente, los estudios preclínicos y clínicos necesarios para realizar la investigación clínica en las indicaciones propuestas y establecer un tiempo de espera, cuando los ensayos se realicen en explotaciones de animales, cuyos productos puedan destinarse al consumo humano.

1.2. Si se trata de medicamentos inmunológicos, deberá documentar y aportar datos y pruebas que garanticen la calidad del producto, los estudios previos que permitan establecer su seguridad para los animales e indirectamente para el hombre y el medio ambiente, y también los estudios previos de eficacia necesarios para realizar la investigación clínica en las especies/categorías de destino, utilizando el medicamento como se recomienda y para las indicaciones propuestas.

- *Plan de investigación clínica.*

La extensión de la información requerida dependerá del plan de investigación propuesto, de la novedad del producto, de los riesgos previsibles, de los conocimientos previos sobre el producto y de la indicación en estudio.

- *Justificante acreditativo del abono de la tasa correspondiente.*

### a) *Farmacológicos*

**Documentación Técnica:** esta documentación puede presentarse en forma de informe emitido por un profesional cualificado, vinculado o no a la entidad promotora, que deberá avalar con su firma la documentación presentada.

*Parte II.- Documentación química, farmacéutica y biológica.*

- Mediante documentación, aportación de datos o pruebas deberá garantizar la calidad químico-farmacéutica del producto, estableciendo los periodos de validez, tanto del producto acabado como del producto reconstituido o en las condiciones de uso (agua de bebida, pienso medicado, etc.) y las condiciones de conservación.



### *Parte III.- Documentación sobre seguridad y residuos.*

- Resumen justificado del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del producto, distinguiendo entre aquellas pruebas relevantes para la indicación terapéutica que se pretende estudiar y aquellas otras que aportan datos de seguridad y/o actividad en otros sistemas u órganos que no son relevantes para tal indicación.

### **2. Datos de toxicología suficientes para:**

- Avalar la dosis y tiempo de exposición en los animales de destino, y
- Realizar una estimación del riesgo de exposición para el hombre (consumo de alimentos y/o manipulación del producto).

### **3. Datos de farmacocinética y metabolismo.**

#### Parte IV.- Documentación sobre preclínica y Clínica.

Incluirá los datos de farmacodinamia, farmacocinética y tolerancia en la/s especie/s de destino, así como datos de eficacia y seguridad que avalen la dosis y la duración del tratamiento.

### **Anexos**

Entre los anexos se incluirá un listado de todos los estudios realizados hasta el momento, convenientemente identificados, y ordenados según hagan referencia a las partes II, III o IV.

#### **b) Inmunológicos**

**Documentación Técnica:** esta documentación puede presentarse en forma de informe emitido por un profesional cualificado, vinculado o no a la entidad promotora, que deberá avalar con su firma la documentación presentada.

#### *Parte 2. Documentación analítica. (CALIDAD)*

Se deberá acreditar documentalmente la garantía de calidad del producto, mediante pruebas o datos que permitan establecer su seguridad, además habrá que acreditar los estudios previos de eficacia necesarios para realizar la investigación clínica en las indicaciones que se investigan.

#### **2 A. Composición cualitativa y cuantitativa:**

Composición cualitativa (sust. activas, adyuvantes y otros excipientes).

Composición cuantitativa (potencia de lote y cantidad final de adyuvantes por dosis).

Desarrollo farmacéutico (*breve descripción*).



- 2 B. Descripción del método de fabricación.
- 2 C. Producción y control de los materiales de partida.
- 2 D. Pruebas de control, efectuadas durante la producción.
- 2 E. Pruebas de control del producto terminado (*se aportarán las pruebas que se tengan hasta ese momento*).
- 2 F. Constancia entre lotes (*certificados completos de liberación de los lotes, aunque sean piloto*).
- 2 G. Estudios de estabilidad (*si los tienen-no es obligatorio en esta fase*).

### *Parte 3. Documentación sobre SEGURIDAD.*

Resumen de las pruebas de laboratorio realizadas con aportación de datos suficientes sobre la seguridad del producto:

- B. Estudios de laboratorio (*Descripción de los estudios de laboratorio llevados a cabo hasta la presentación del PIV, con sus resultados tabulados y justificación de los puntos que aún no se hayan realizado respecto a los estudios de laboratorio*).
  - 1. Seguridad de la administración de una sola dosis.
  - 2. Seguridad de una sola administración de una sobredosis.
  - 3. Seguridad de la administración repetida de una sola dosis.
  - 4. Examen de la función reproductora.
  - 5. Examen de la función inmunológica.
  - 6. Requisitos especiales para las vacunas atenuadas.
    - 6.1. Transmisión de la cepa vacunal.
    - 6.2. Distribución en el animal vacunado.
    - 6.3. Reversión a la virulencia de vacunas atenuadas.
    - 6.4. Propiedades biológicas de la cepa vacunal
    - 6.5. Recombinación o redistribución genómica de las cepas.
  - 7. Seguridad para el usuario.
  - 8. Estudio de los residuos.
  - 9. Interacciones.



D. Evaluación del riesgo medioambiental (si lo tiene).

E. Evaluación de los medicamentos veterinarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente: Cuando consistan en organismos vivos, y especialmente los que puedan ser diseminados por los animales vacunados, deberá evaluarse el riesgo potencial que supongan para los animales de la misma o de cualquier otra especie que pueda exponerse.

Asimismo, se realizará una estimación del riesgo de exposición para el hombre (caso especial: Vacunas vivas frente a zoonosis).

*Parte 4. Documentación sobre EFICACIA.*

Resumen de las pruebas de laboratorio realizadas con aportación de datos suficientes (al menos resultados tabulados) sobre la eficacia del producto que avale las dosis escogidas, pauta de vacunación, duración y establecimiento de la inmunidad, en la/s especie/s de destino.