



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Versión 1

Fecha de publicación: 11 de julio de 2014

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Título del proyecto

1.2. Identificador único para el estudio: nº de protocolo, estadio en el que se encuentra (borrador, final, enmendado), fecha de la versión del protocolo.

1.3. Contactos del estudio:

Nombre y puntos de contacto del promotor.

Nombres y puntos de contactos del monitor y/o investigador principal del ensayo.

Identidad de los veterinarios que va a realizar las pruebas y lugares de ejecución. En todos los casos se especificará título, cualificaciones, detalles profesionales, dirección postal, nº de teléfono y otros detalles de contacto.

Explotaciones seleccionadas. (si se conocen en el momento).

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

- Objetivo del ensayo y razón de su ejecución.
- Justificación: Descripción de toda la información que se considere relevante y que facilita la comprensión del estudio (datos preclínicos o clínicos publicados y que justifique la realización del estudio).
- Problemas encontrados, origen y referencias hechas a la literatura.

3. ESQUEMA DEL ENSAYO

Descripción del esquema del ensayo:

- Fecha de inicio: De la fase "In vivo".
- Periodo previsto de duración de la administración del producto en investigación y del control.
- Periodo de observación post-administración.
- Fecha de finalización: Si es conocida.
- Periodo de retirada si es necesario (Tiempo de espera).

Justificación del esquema escogido.



4. DISEÑO

Diseño general del estudio: Especificar el tipo de ensayo que se va a realizar (controlado, piloto, no controlado...) y diseño experimental (grupos paralelos, diseño cruzado).

En caso de un ensayo controlado, si este es ciego, indicarán método y proceso empleado para el enmascaramiento y la lista de personas con acceso a los códigos.

Descripción del método de distribución escogido (procedimiento adoptado y el orden práctico a seguir).

Procedimiento aleatorio formal.

- Aleatorio simple
- Aleatorio estratificado
- Aleatorio por grupos
- Diseño Factorial

Distribución no aleatoria.

Descripción y justificación de la unidad experimental.

La unidad más pequeña en un experimento a la que puede asignarse un tratamiento (ubres, animales, rebaños...) Se debe evitar usar más unidades experimentales de las necesarias.

5. SELECCIÓN DE INDIVIDUOS

Descripción de los animales usados.

- Especie,
- Edad,
- Sexo,
- Raza,
- Categoría
- Estado fisiológico (lactación, preñadas, estro...)
- Peso vivo inicial.

Número de animales.

Origen de los animales.



Métodos de identificación.

Manejo y alojamiento de los animales.

Habitáculo de los animales (corrales, perreras, pastos..).

Espacio destinado por animal.

Termorregulación y ventilación de los alojamientos.

Tratamientos y medicamentos para uso veterinario permitidos y no permitidos.

Manejo de la alimentación (incluyendo manejo de pastos y, preparación y almacenamiento de la mezcla de alimentos) y del agua (incluyendo origen, disponibilidad y calidad) y su distribución.

Alimentación animal (se pueden aportar las referencias tomadas como guías útiles para determinar las necesidades nutricionales de los animales y la mezcla de alimentos) Cuando sea apropiado:

- Determinar las necesidades nutricionales de los animales y preparar las raciones cumpliendo dichos requisitos.
- Proporcionar la composición cuantitativa y las densidades nutritivas calculadas para todos los animales del estudio.
- Describir los procedimientos utilizados para el muestreo de los alimentos y su posterior análisis.
- Desarrollar y seguir criterios subjetivos para comprobar si los alimentos utilizados en el estudio, basados en los análisis laboratoriales realizados, cumplen los requisitos predeterminados.
- Proporcionar un plan de alimentación.
- Obtener registros de la cantidad de alimento ofrecido a los animales y de las cantidades no ingeridas.

6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN /EXCLUSIÓN

Definición clara y precisa de lo que es un caso.

Métodos y criterios de diagnóstico.

Lista detallada de todos los criterios de inclusión (primarios y secundarios), y si es posible, las exclusiones en la pre-admisión.

Lista detallada de todos los criterios de exclusión.



7. TRATAMIENTO

Clara, precisa y detallada identificación del producto /productos usados en la fase de investigación para permitir de forma específica, sin ambigüedad, la determinación de la formulación específica; estos deben ser formulados igual que el producto propuesto. Además se cumplirán las normas especificadas en el Real decreto 109/90 relativas al etiquetado del producto.

Si el producto/productos en fase de investigación se administra en agua o en el alimento, describir el procedimiento para determinar la concentración del PVI en el agua de bebida o en el alimento, incluyendo los métodos de recogida de muestras y métodos de ensayo; adoptar criterios objetivos para determinar si la concentración del PIV es la apropiada.

Descripción y justificación del tratamiento del grupo de control.

Se identificara el producto control por su nombre comercial o genérico; modo de administración,

Formulación, concentración, nº de lote, fecha de caducidad.

Dosis usadas y justificación de estas.

Pauta de tratamiento/vacunación (vía de administración, lugar de inyección, dosis, frecuencia y duración del tratamiento)

Esquemas de uso de tratamientos concomitantes. Establecer criterios objetivos para el uso potencial de dichos tratamientos.

Medidas tomadas para asegurar la seguridad del operario durante el ensayo.

Describir las medidas a tomar para garantizar que la administración de estos productos se hace de acuerdo con el protocolo del estudio.

8. DESTINO DE LOS ANIMALES DEL ESTUDIO, DE LOS PRODUCTOS PROCEDENTES DE DICHS ANIMALES Y DE LOS PIV Y PRODUCTO CONTROL

Especificar el destino propuesto para los animales del estudio.

Describir los cuidados que recibirán los animales retirados del estudio según criterios preestablecidos.

Establecer las condiciones para el uso de los productos comestibles derivados de APA que han de seguirse para ajustarse a la autorización obtenida por parte de las autoridades reguladoras relevantes.

Declarar el destino propuesto para el PIV y el producto control.



Declarar el destino propuesto para el agua y/o pienso en caso de que los productos se administren a través de ellos.

Declarar el destino del estiércol.

Declarar el destino propuesto para envases, jeringas y material clínico.

9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (AA) (REACCIONES ADVERSAS /EFECTOS SECUNDARIOS)

Método para registrarlas (Reacciones adversas, efectos secundarios y reacciones desfavorables esperadas).

Método de control de dichas reacciones (Registrar los AA en la documentación del estudio).

Cambios que implican dichas reacciones (modificación del tratamiento, ruta de administración, desenmascaramiento del tratamiento...).

Método para Informar al monitor de dichos AA.

10. VALORACIÓN DE LA EFICACIA

Definir los efectos que deben obtenerse y los marcadores clínicos a conseguir para poder justificar la efectividad del producto.

Definir de forma clara y detallada como se van a medir y registrar dichos efectos y marcadores. Método de control individual para cada animal; patrón de fichas clínicas.

Establecer los tiempos y frecuencias con los que se va a llevar a cabo las observaciones del estudio.

Describir los análisis especiales y/u otras pruebas a realizar incluido el tiempo de toma de muestras, el intervalo entre muestreos, el almacenamiento de las muestras y los análisis o pruebas.

Seleccionar y definir cualquier sistema de puntuación y medición necesario para la evaluación objetiva de la respuesta esperada en el animal del estudio, y para la evaluación de la respuesta clínica.

Definir los métodos para analizar informáticamente y calcular el efecto el producto veterinario en investigación.

Animales eliminados y causa de la eliminación.

Control de calidad de los procesos de valoración.



11. ESTADÍSTICA

Descripción de los métodos estadísticos que se van a emplear (Directriz EMEA/CVPM/816/00) Hipótesis que serán sometidas a prueba, parámetros sometidos a evaluación, las presunciones a realizar, el nivel de significación y el modelo estadístico a seguir.

Justificación del:

- Nº de animales totales.
- Nº de animales en cada grupo.
- Justificación de cualquier cambio.

Descripción de la unidad estadística.

Nivel de significación.

12. MANEJO DE LOS REGISTROS

Especificar los procedimientos para registrar, procesar, gestionar y retener los datos originales y otra documentación del estudio solicitada por las autoridades reguladoras.

13. ANEXOS QUE DEBEN ADJUNTARSE AL PROTOCOLO

Listado de cualquier procedimiento normalizado de trabajo específico del estudio, que sea relevante a la realización y monitorización del estudio como a la redacción de informes del estudio.

Adjuntar la copia de todos los formularios de recogida de datos y sucesos que se vayan a utilizar durante el ensayo.

Incluir cualquier otra información relevante.

14. CAMBIOS EN EL PROTOCOLO

Se deben proporcionar instrucciones para la preparación de enmiendas y la redacción de informes sobre desviaciones al protocolo.

15. REFERENCIAS

Proporcionar un índice con las referencias a la literatura realizadas en el protocolo del estudio.