FORMULARIO PSBE-00: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

|  |
| --- |
| **INFORMACION DEL PATROCINADOR** |
| Nombre o razón social |  |
| Carácter (Laboratorio de especialidadesfarmacéuticas, representante de una empresa extranjera, otro -especificar -) |  |
| Domicilio (Calle y Número; Localidad;Código Postal) |  |
| Domicilio Legal (Calle y Número; Localidad; Código Postal) |  |
| Teléfono/Fax |  |
| Correo electrónico |  |
| **Dirección Técnica** |
| Apellido y Nombre |  |
| Registro Profesional |  |
| **Dirección Médica** |
| Apellido y Nombre |  |
| Registro Profesional |  |
| **Representante legal o apoderado del patrocinador** |
| Apellido y Nombre |  |
| Documento de identidad (tipo y numero) |  |
| Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal) |  |
| Teléfono/Fax |  |
| Correo electrónico |  |

|  |
| --- |
| **INFORMACION DEL ESTUDIO** |
| Título completo |  |
| Versión del protocolo |  |
| **Centro o Laboratorio Clínico donde se realizará el estudio (Etapa Clínica)** |
| Nombre o razón social |  |
| Domicilio (Calle y Número; Localidad;Código Postal) |  |
| Teléfono/Fax |  |
| Correo electrónico |  |
| Representante Legal o Apoderado |  |
| Director General del Centro de Estudios |  |
| Fecha de última inspección por la DNVS |  |
| **Investigador Principal** |
| Apellido y Nombre |  |
| Profesión/Especialidad |  |
| Registro Profesional |  |
| Correo electrónico |  |
| **Co-Investigador** |
| Apellido y Nombre |  |
| Profesión/Especialidad |  |
| Registro Profesional |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Correo electrónico |  |
| **Centro Bioanalítico donde se cuantificarán los fármacos y/o metabolitos en las muestras biológicas** |
| Nombre o razón social |  |
| Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal) |  |
| Teléfono/Fax |  |
| Correo electrónico |  |
| Fecha de última inspección por la DNVS |  |
| **Responsable de la etapa bioanalítica** |
| Apellido y Nombre |  |
| Profesión |  |
| Registro Profesional |  |
| Cargo |  |
| Correo electrónico |  |
| **Centro Estadístico donde se analizarán los resultados del estudio** |
| Nombre o razón social |  |
| Domicilio (Calle y Número; Localidad;Código Postal) |  |
| Teléfono/Fax |  |
| Correo electrónico |  |
| Fecha de última inspección por la DNVS |  |
| **Responsable de la etapa estadística** |
| Apellido y Nombre |  |
| Profesión |  |
| Registro Profesional |  |
| Cargo |  |
| Correo electrónico |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **DOCUMENTACION GENERAL** | **Hoja/s** |
| 1.1 | Comprobante de pago del arancel correspondiente a estudios deBioequivalencia. |  |
| 1.2 | Nota de solicitud de autorización para la realización del estudio, firmada por el patrocinador, con el título completo del ensayo clínico que se propone |  |
| 1.3 | Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Producto que pretende demostrar Bioequivalencia. En casoque sea fabricante extranjero, debidamente legalizado o apostillado. |  |
| 1.4 | **FORMULARIO VPBE-00:** Formas farmacéuticas sólidas. Presentación deresultados para la acreditación de la validación de procesos productivos para establecer bioequivalencia completo. |  |
| 1.5 | Investigador principal y Co-Investigadores. |  |
| 1.5.1 | *Currículum Vitae* acreditando su idoneidad |  |
| 1.5.2 | Copias autenticadas del título profesional, registro profesional yconstancias de capacitación y/o experiencia en investigación clínica |  |
| 1.6 | Consentimiento firmado y fechado por el Investigador Principal del estudio yde los profesionales que participarán del mismo en el que se comprometen a respetar lo establecido en el protocolo. |  |
| 1.7 | Declaración Jurada por la cual el o los investigadores se comprometenexpresamente a respetar el espíritu y la letra de la declaración de |  |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Helsinki y actualizaciones, respetando los derechos de los voluntariosy protegiendo a los sujetos en experimentación clínica, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. |  |
| 1.8 | Copia del aviso a utilizar en medios de comunicación (si lo hubiere)para reclutar voluntarios aprobado por un Comité de Ética. |  |
| 1.9 | Plan de monitoreo y equipo de trabajo involucrado en el estudio porparte del patrocinador |  |
| 1.10 | Copia autenticada de la carta de autorización de la Autoridad Máximadel centro |  |
| 1.11 | Copia autenticada de la carta de autorización de la autoridad delcentro para la revisión del estudio por un CEI externo |  |
| 1.12 | Copia de la habilitación sanitaria vigente de la institución sede delestudio. En caso de realizar las etapas clínicas, bioanalítica y estadística en sedes separadas, presentar cada una de las habilitaciones correspondientes |  |
| **2. DE LOS REQUERIMIENTOS ÉTICOS** |
| 2.1 | Autorización por un Comité de Ética. Deberá constar la composición del mismo, nombres y firmas de los participantes en la reunión de aceptación,texto de la aceptación, fecha de la misma y vigencia, versión y fecha del protocolo y del Consentimiento Informado aceptados |  |
| 2.2 | Deberá quedar claramente establecido en el Consentimiento Informado que el Patrocinador se hará cargo de todos los gastos derivados de los tratamientos que fueran necesarios efectuarle al sujeto de Investigación como consecuencia de su participación en el estudio de bioequivalencia,hasta el alta definitiva del voluntario, sin perjuicio de las demás acciones que correspondan |  |
| 2.3 | Documento donde se establezcan las conductas a seguir en caso dedetectarse alteraciones en el estado de salud que impidan la participación de los voluntarios en el estudio |  |
| 2.4 | Modelo de Consentimiento Informado según OMS, información para el voluntario, instructivo para la participación y Consentimiento de participación del voluntario con espacio para firma e identificación del Investigador, Voluntario y en caso de corresponder de un testigo en la última hoja. |  |

|  |
| --- |
| **3. INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS A SER ESTUDIADOS** |
| **3.1** | **Producto Farmacéutico en Estudio** |  |
| 3.1.1 | Ingrediente farmacéutico activo (DCI, Denominación ComúnInternacional · Nombre Químico) |  |
| 3.1.2 | Dosis |  |
| 3.1.3 | Forma Farmacéutica |  |
| 3.1.4 | Envase primario |  |
| 3.1.5 | Nombre Comercial (si lo hubiere) |  |
| 3.1.6 | Nombre del Laboratorio Elaborador |  |
| 3.1.7 | Domicilio del Lugar de Elaboración |  |
| 3.1.8 | Fotocopia del prospecto aprobado |  |
| 3.1.9 | Protocolos de análisis, especificaciones y resultados de todos los ensayosde materias primas (de origen y local, detallando proveedores y codificación de las mismas). |  |
| 3.1.10 | Protocolos de análisis, especificaciones y resultados del producto terminado |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | acompañado del Certificado de Análisis, incluyendo resultados de la valoración del/os ingrediente/s farmacéutico/s activo/s en el producto terminado. (La variación en el contenido de IFA entre producto test y producto de referencia no debe ser mayor a +/- 5%) |  |
| **3.2** | **Producto de Referencia** |  |
| 3.2.1 | Ingrediente farmacéutico activo (DCI, Denominación ComúnInternacional · Nombre Químico) |  |
| 3.2.2 | Dosis |  |
| 3.2.3 | Forma Farmacéutica |  |
| 3.2.4 | Procedencia |  |
| 3.2.5 | Nombre Comercial |  |
| 3.2.6 | Nombre del Laboratorio Elaborador |  |
| 3.2.7 | Domicilio del Lugar de Elaboración |  |
| 3.2.8 | Número de Lote y Fecha de Vencimiento |  |
| 3.2.9 | Fotocopia del prospecto del producto que se utilizará como referencia. Si elmismo se importa para el estudio, deberá estar traducido al español por traductor público nacional |  |
| 3.2.10 | Número de certificado de registro sanitario, si lo hubiere. |  |
| 3.3 | Fórmulas cuali-cuantitativas del producto en estudio y del producto de referencia en un cuadro como el siguiente: |  |
| PRODUCTO DE REFERENCIA* Fórmula unitaria y fórmula lote
* Para el lote: Identificación del lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y tamaño
* Forma farmacéutica
* Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) (con indicación de proveedores y codificación)
* Excipientes (con indicación de proveedores y codificación)
 | PRODUCTO EN ESTUDIO* Fórmula unitaria y fórmula lote
* Para cada lote: Identificación del lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y tamaño
* Forma farmacéutica
* Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) (con indicación de proveedores y codificación)
* Excipientes (con indicación de proveedores y codificación)
 |
| **4. CONTENIDO DEL PROTOCOLO CLINICO (con la firma del patrocinador y del investigador principal en todas sus hojas)** |
| 4.1 | Título del protocolo |  |
| 4.2 | Número de versión del Protocolo y fecha del mismo |  |
| 4.3 | Información del IFA en sus aspectos fisicoquímicos, farmacológicos y perfil de seguridad |  |
| 4.4 | Antecedentes de estudios en voluntarios sanos, si los hubiera |  |
| 4.5 | Formulaciones en estudio |  |
| 4.6 | Objetivos del estudio |  |
| 4.7 | Diseño del estudio |  |
| 4.7.1 | Tipo de diseño y justificación del tamaño de la muestra |  |
| 4.7.2 | Aleatorización de los voluntarios |  |
| 4.7.3 | Secuencias |  |
| 4.7.4 | Período de lavado |  |
| 4.7.5 | Parámetros farmacocinéticos |  |
| 4.7.6 | Método de cuantificación de las muestras del estudio. |  |
| 4.7.7 | Criterios de bioequivalencia según normativa vigente |  |
| 4.7.8 | Análisis estadístico: metodología, pruebas, programas informáticos a |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | utilizar. Responsable de la fase Estadística |  |
| 4.8 | Metodología operativa |  |
| 4.9 | Características de los voluntarios del estudio |  |
| 4.9.1 | Requisitos generales |  |
| 4.9.2 | Datos antropométricos |  |
| 4.9.3 | Condiciones para la selección (Criterios de inclusión y exclusión) |  |
| 4.9.4 | Evaluación clínica y exámenes complementarios en la selección y alfinalizar el estudio |  |
| 4.9.5 | Composición de la dieta que recibirán los voluntarios durante elEstudio |  |
| 4.9.6 | Criterios para discontinuar o retirar un voluntario |  |
| 4.10 | Muestras Biológicas |  |
| 4.10.1 | Identificación |  |
| 4.10.2 | Cronograma de recolección de muestras |  |
| 4.10.3 | Volumen de cada muestra y volumen total a extraer |  |
| 4.10.4 | Metodología de extracción (aclarar anticoagulante) |  |
| 4.10.5 | Preparación |  |
| 4.10.6 | Conservación |  |
| 4.10.7 | Procedimientos operativos para el transporte |  |
| 4.11 | Parámetros de seguridad y conducta a seguir en caso de presentarseeventos adversos. |  |
| 4.12 | Provisión, almacenamiento y registro de los productos a utilizar. |  |
| 4.13 | Previsiones sobre enmiendas al protocolo. |  |
| 4.14 | Aspectos éticos |  |
| 4.15 | Compromiso de confidencialidad |  |
| 4.16 | Publicaciones |  |
| 4.17 | Tratamiento de los datos |  |
| 4.18 | Archivo de la documentación |  |
| 4.19 | Bibliografía |  |
| 4.20 | Anexos |  |
| 4.20.1 | Formulario de reporte de caso (CFR) donde registre datos de cada sujeto de ensayo durante el curso del ensayo, tal como se defina en el protocolo. |  |
| 4.20.2 | Hoja Amarilla (Formulario) de registro de eventos adversos delDepartamento de Farmacovigilancia |  |
| 4.20.3 | Resumen del estudio propuesto. Una vez finalizado el estudio se deberánpresentar los resultados de todo lo detallado en el protocolo clínico. |  |
| **5. AUDITORIAS INDEPENDIENTES A LA DNVS** |
| 5.1 | Nombre o Razón Social |  |
| 5.2 | Domicilio Legal (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Teléfono, Fax,e-mail) |  |
| 5.3 | Datos del monitor del estudio (Apellido y Nombre; Tipo y Documento deIdentidad) |  |
| Nota: El formulario presentado debe contener todos los campos solicitados completos (incluyendo el número de hojas de la presentación) o aclarando que puntos de la solicitud no aplican para el estudiopresentado, no pudiendo eliminarse ningún campo de los mismos. |  |
| Director técnico y representante legal del patrocinador: firma, fecha y aclaración |
|  |