

HOJA RESUMEN DE ENSAYO CLINICO

(Hoja de carga para la Base de Datos de Ensayos Clínicos de la Agencia Española del Medicamento)

Identificación del ensayo

Título :

ENSAYO CLÍNICO CRUZADO, ALEATORIZADO Y DOBLE
CIEGO DE COMPARACIÓN DE IQB-9302 Y BUPIVACAÍNA
EN EL BLOQUEO DEL NERVIO CUBITAL DE VOLUNTA-
RIOS SANOS

Código:

I | Q | B | - | 9 | 3 | 0 | 2 | / | J | O | B | - | 0 | 4 | 1

(asignado libremente por el solicitante, p. ej. ITH/234-7568-ES)

Fecha Versión:

8 / 4 / 99

(dd/mm/aaaa):

Identificación del promotor

Nombre :

LABORATORIOS INIBSA

Domicilio social:

Ctra de SABADELL a GRANOLLERS Km 14.5
LLICA DE VAL 08185
BARCELONA

Fax:

9 3 8 4 3 9 6 9 5

Teléfono:

9 3 8 4 3 9 7 1 5

e-mail: *info@unibsa.com*

Tipo de promotor:

- Compañía farmacéutica
- Sociedad científica
- Investigador particular
- Otros:

En caso de que exista una segunda entidad a efectos de notificaciones (p. ej. una CRO)

Nombre de entidad responsable a efectos de notificaciones:

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
QUÍMICO - BIOLÓGICO, SA

Domicilio social:

TEBAS, 20
28.230 LAS ROZAS
MADRID

Fax: 91 631 6503

Teléfono: 91 631 6026 e-mail: galiano@jet.es

En caso de que existan copromotores :

Nombre

Domicilio social

Fax

Teléfono

e-mail:

Centro del que se adjunta la documentación necesaria para iniciar el ensayo

(debe haber al menos uno con la solicitud)

Nombre del centro en que se realiza el Ensayo Clínico: HOSPITAL DE LA PRINCESA

Provincia en la que se encuentra el Centro: MADRID

Comité Etico de Investigación Clínica: DEL HOSPITAL DE LA PRINCESA

Nombre del investigador: Dr ANTONIO GARCIA GARCIA Y Dr. FERNANDO GILSANT

Tipo de centro:

Hospital

Centro de Atención Primaria

Otros:

Identificación del producto

Código de laboratorio del fármaco:
(ej. TH-345476)

IQB-9302

Nombre propuesto para el fármaco:
(DCI,DOE)

CIPROCAINA (todavía no aceptado por OMS)

Nombre comercial del fármaco:

-

Grupo terapéutico del fármaco experimental (clasificación ATC):

N01 - B1A

Forma Farmacéutica:

INYECTABLE

Laboratorio fabricante del fármaco experimental:

LABORATORIOS INIBSA

Procedimiento de autorización

Trámite de autorización previa (art 26 del Real Decreto 561/1993)

- Primer ensayo clínico con un producto que necesita calificación de PEI
- Primer ensayo clínico de un promotor con un principio activo registrado, en una nueva indicación terapéutica
- Ensayos clínicos sin interés terapéutico para el participante y no incluidos en el PEI (excepto estudios de bioequivalencia con genéricos)
- Primer ensayo clínico con un principio activo no registrado y sin calificación de PEI por estar presentada la solicitud de comercialización

Trámite de autorización abreviada (art 27)

- Ensayo clínico con un producto con calificación de PEI, posterior al primero, en indicación contemplada en la autorización de PEI
- Ensayo clínico con un principio activo registrado, en una nueva indicación, pero con ensayo clínico previamente autorizado en esa indicación.
- Ensayo clínico de bioequivalencia versus especialidad autorizada
- Ensayo clínico con un principio activo registrado, en condiciones de uso distintas de las autorizadas
- Ensayo clínico con un principio activo registrado, en las condiciones de uso autorizadas
- Todos los demás ensayos clínicos no incluidos en apartados previos

Descripción del ensayo

Duración prevista del Ensayo clínico (en meses):

DOS

Fase del Ensayo Clínico:

- Fase I
- Fase II
- Fase III
- Fase IV

Tipo de ensayo:

- Unicéntrico
- Multicéntrico Nacional
- Multicéntrico Internacional

Objetivos del EC:

- Eficacia
- Farmacocinética/Farmacodinamia
- Bioequivalencia
- Búsqueda de dosis
- Seguridad
- Tolerabilidad
- Profilaxis
- Diagnóstico.

Indicación (terapéutica, diagnóstica, profiláctica).

- Voluntarios sanos
- Enfermedad (especificar):

Diseño del Ensayo clínico:

- Paralelo
- Cruzado
- No controlado
- Otros (especificar):

Tipo de Control:

- Placebo
- Tratamiento de Referencia (especificar principio activo): **BUPIVACAÍNA**
- Sin tratamiento

Control del Sesgo de Observación:

- Simple Ciego
- Doble Ciego
- No Ciego
- Evaluación ciega por terceros

Edad de los participantes:

- Niños
- Adultos
- Ancianos

Sexo de los participantes:

- Hombres
- Mujeres

Tamaño de la muestra (nº total de sujetos del ensayo):

12

Variable Principal de evaluación:

BLOQUEO SENSITIVO