

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 COMPARACION DE IQB-9302 Y BUPIVACAINA
EN EL BLOQUEO DEL NERVIO CUBITAL DE VOLUNTA-
RIOS SANOS

Código:

I Q B - 9 3 0 2 / J 0 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 INBSA

Domicilio social:

C/ta de SABADELL a GRANOLLERS Km 14.5
LLIÇA 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@inbsa.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 INVESTIGACION 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 GILSANZ

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