

XII CONGRESO



de la **Asociación de
Veterinarios de Porcino de Aragón**

CÓMO DISEÑAR UNA PRUEBA DE CAMPO

Teresa Coll
Jefa servicios técnicos ganadería
Boehringer Ingelheim Animal Health
España

Facultad de Veterinaria / Palacio de Congresos Expo

Zaragoza

23 y 24 de noviembre de 2022



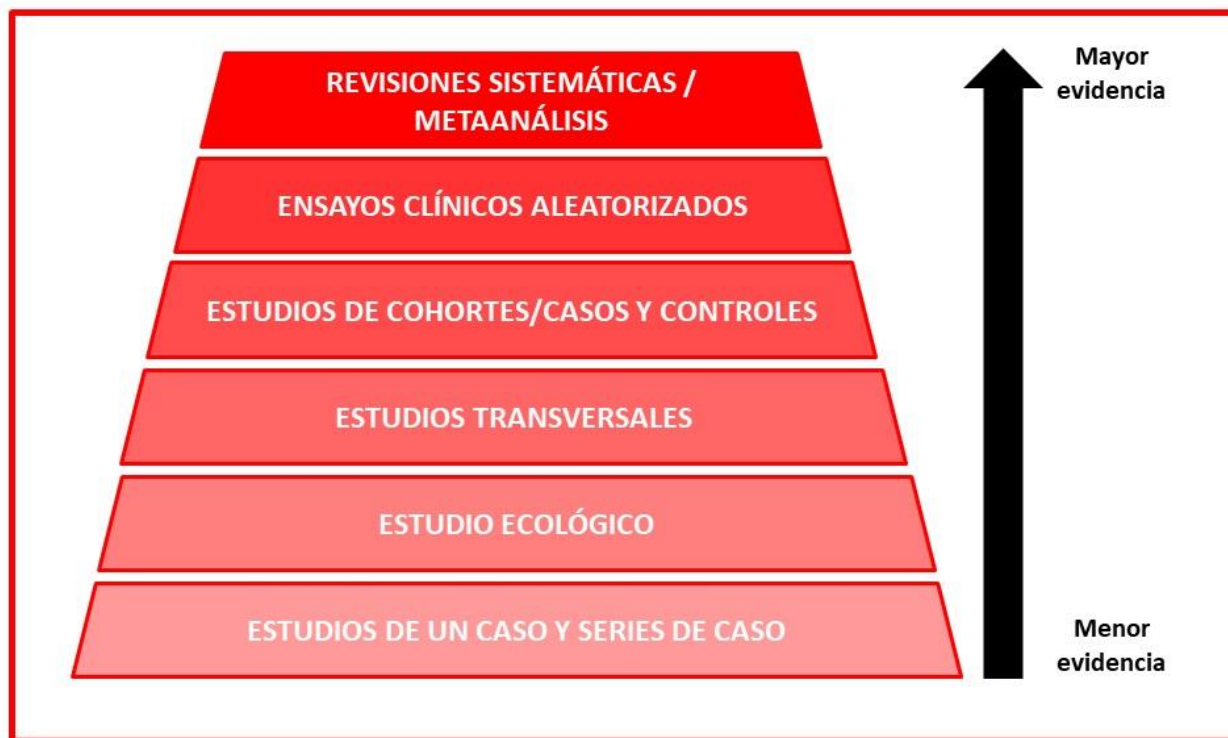
OBJETIVOS DE LA SESIÓN DE HOY



- Reflexionar porqué hacemos estudios o porqué no
- Revisar cuales son los pasos a seguir cuando queremos hacer un estudio
- Revisar qué es lo más importante a tener en cuenta: puntos clave
- Compartir experiencias y errores

Tipos de estudios clínicos:

Tipos de estudios clínicos

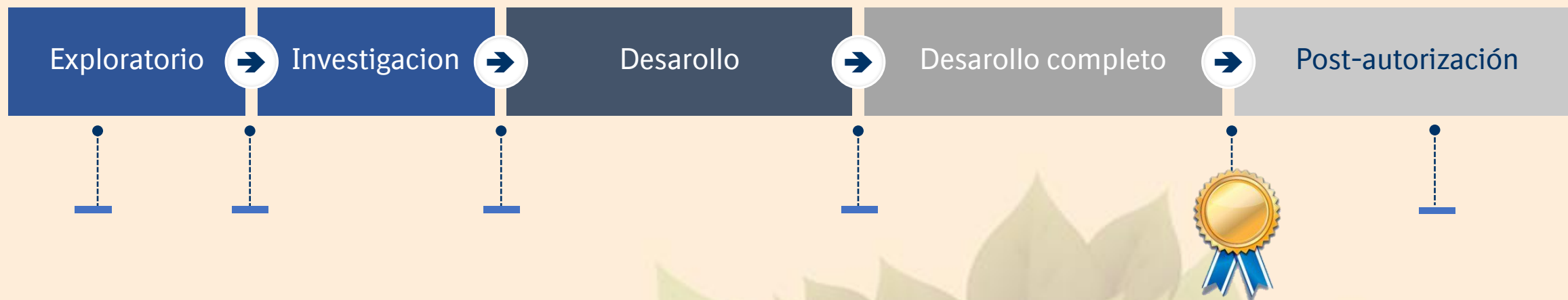


Tipos de estudios clínicos

Fases de los ensayos clínicos



Fases y principales hitos en el Desarrollo



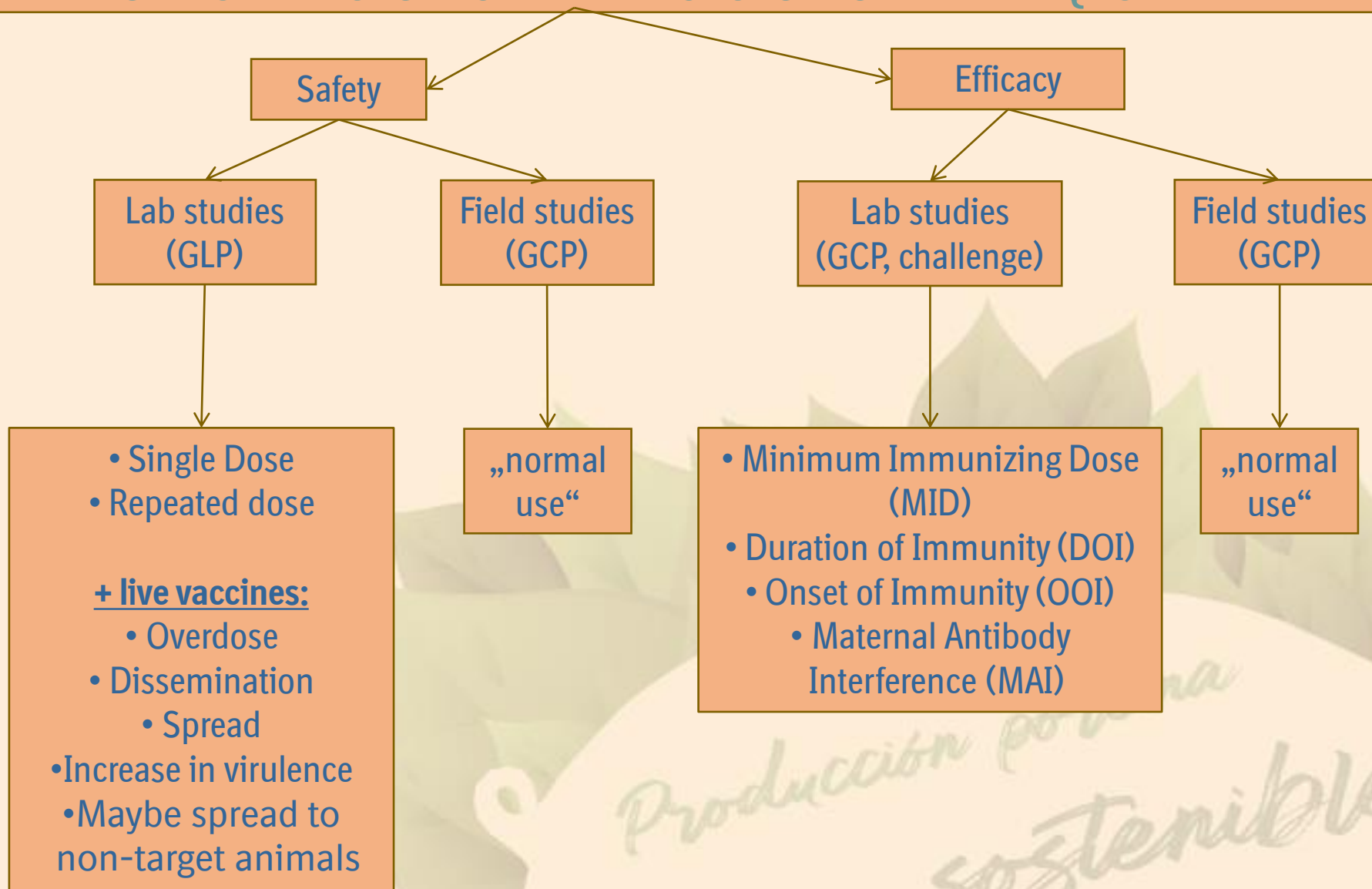
Investigación
Animal/Disease Model development
S&E claim development
Interface to customer needs

Desarrollo
Pivotal S&E (GCP/GLP)
Non-target species, environmental & user/consumer safety
Compliance to regulations and guidelines

Post-autorización
Customer interaction (Publications & Presentations)
Claim/geographic extensions
Troubleshooting/PV

Principales actividades en ensayos clínicos

QUÉ ESTUDIOS CLÍNICOS SE REQUIEREN?



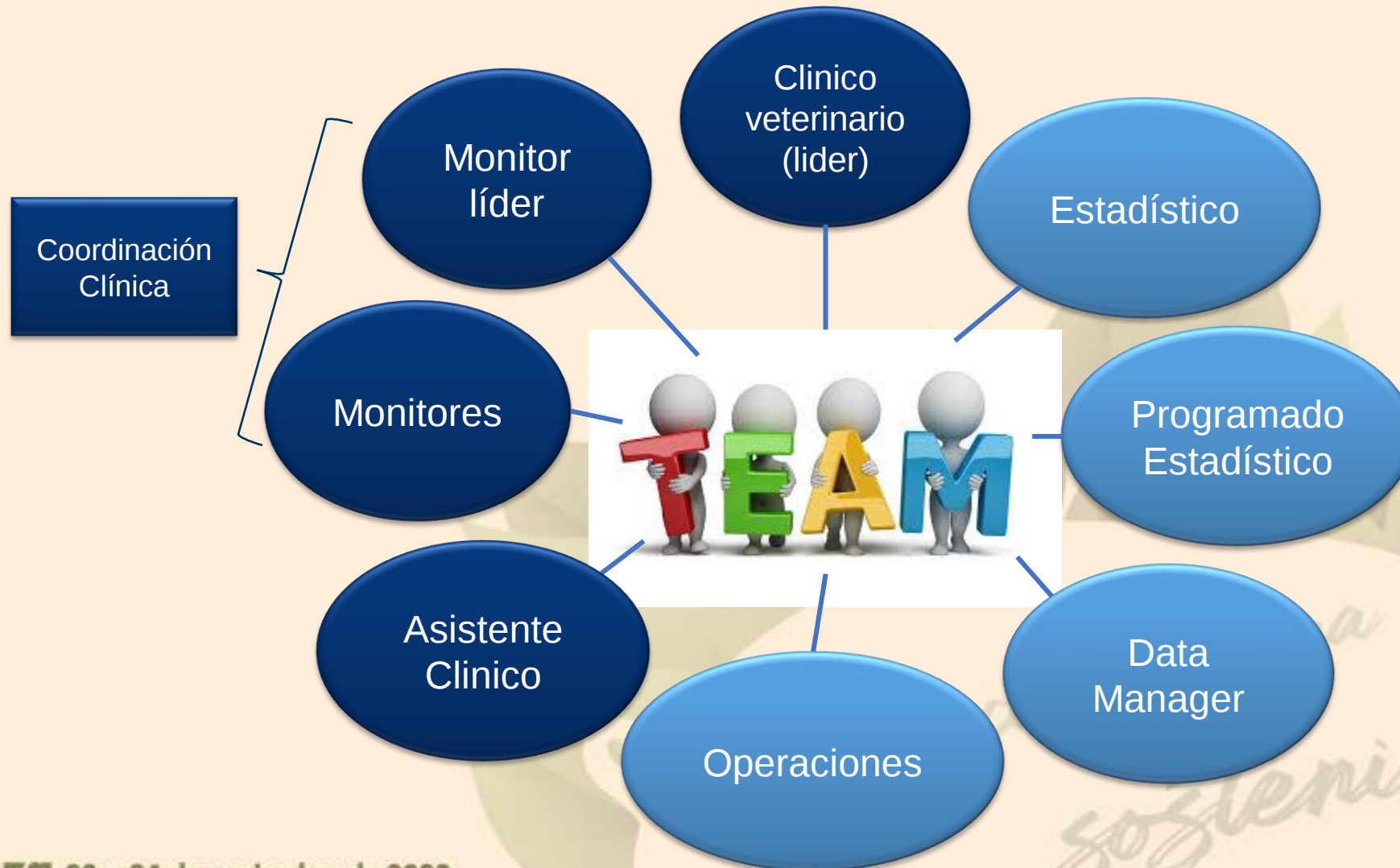
EJEMPLO LISTA DE TAREAS ESTUDIO DE REGISTRO

3.1	STUDY INITIATION	4
3.1.1	Assignment of Study No.	4
3.1.2	Protocol preparation	4
3.1.3	Sample size calculation and statistics	5
3.1.4	Case Report Forms	5
3.1.5	General Product Information	5
3.1.6	Selection of Investigators	5
3.1.7	Authorization for study conduct according to the applicable regulatory requirements	5
3.1.8	Agreements	6
3.2	CLINICAL TRIAL SUPPLY	6
3.2.1	Procurement	6
3.2.2	Drug accountability	6
3.2.3	Labelling	7
3.2.4	Return and disposition of clinical supplies	7

3.3	STUDY CONDUCT	7
3.3.1	Monitoring	7
3.3.2	In phase GCP auditing	9
3.3.3	Adverse events (AE) from clinical field studies	9
3.3.4	Sudy documentation	10
3.4	STUDY COMPLETION	10
3.4.1	Data verification	10
3.4.2	Summary report on Investigator's compliance	10
3.4.3	Clinical Data Management	10
3.4.4	Statistics	10
3.4.5	Reporting	11
3.5	STUDY DOCUMENTATION	11
3.5.1	Content	11
3.5.2	Archiving	13
4	GLOSSARY/ABBREVIATIONS	13



HAY EQUIPOS ENTEROS DETRÁS DE CADA ESTUDIO



TENGO UNA IDEA, POR DONDE EMPIEZO??



MIS PROVEEDORES O CLIENTES O
JEFES TIENEN IDEAS,

POR DONDE EMPIEZO??



NECESITO UN PLAN!



QUÉ TENGO QUE TENER EN CUENTA???



PUNTOS CLAVE EN LOS ENSAYOS CLINICOS

OBJETIVO

- La pregunta mas importante es saber la pregunta
- Sabemos qué tenemos que medir?
- Podemos medirlo? Recursos?
- Optimizar: qué tipo de análisis de datos? tipo de prueba, tratamientos?



RANDOMIZAR



- Tenemos que partir de la misma base para tener resultados válidos
- Madres: paridad, genética, situación-corral
- Lechones/pollos/terneros: peso (!!! Individual? Corral?), sexo, ...
- Programas sencillos para hacerlo (Excel tiene función)

PUNTOS CLAVE EN LOS ENSAYOS CLINICOS

SEGUIMIENTO

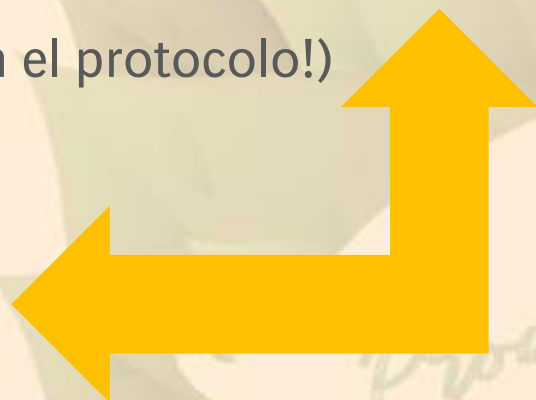
- Recursos: Quién va a hacer qué??
- Registrar y documentar TODO lo planificado o posible sucedido durante el estudio (si no se registra no existe)
- Revisar todo una vez más de lo que teníamos pensado (comederos, bebederos, etc.)
- Dedicar TIEMPO, cambiar el chip



PUNTOS CLAVE EN LOS ENSAYOS CLINICOS

MANEJO DE DATOS Y ESTADÍSTICA

- Qué necesitamos? Que análisis tiene sentido?
- Plan de datos+estadística (en el protocolo!)
- Recursos? Externos??
- Reporte/Informe/Difusión



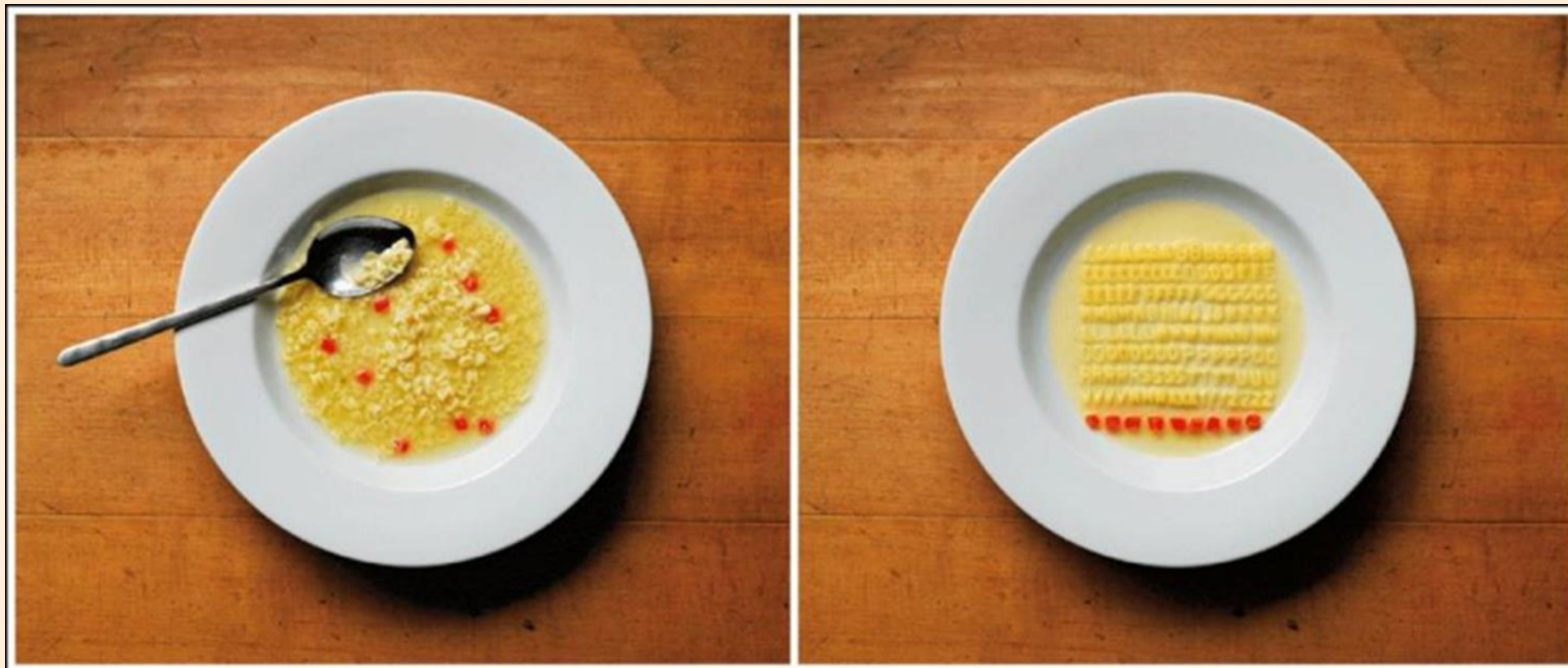
RESUMEN PUNTOS CLAVE:

Tener claro un Objetivo y PLANIFICAR

Simplificar al máximo: MENOS ES MÁS!

Ser estrictos, obtener datos de calidad

Sentido común al manejar los datos, EXPECTATIVAS



EJERCICIO EN GRUPOS: PREPARAR UN PROTOCOLO DE TRABAJO -CASO