

PROPIEDAD DE CONTENIDOS Y DOCUMENTOS

TIPO DE CONTENIDO	PROPIETARIO DEL CONTENIDO	INTERDEPENDENCIA DE CONTENIDOS
DOCUMENTOS A NIVEL DE COMPUESTO		
Perfil de producto (TPP)	Equipo central de productos	Documento «vivo» que se ajusta a medida que se obtienen resultados clínicos con impacto en el perfil comercial. Impacto en CDP y GRS.
Plan de desarrollo clínico (CDP)	Equipo central de productos	Documento «vivo» que se ajusta a medida que se obtienen resultados clínicos y asesoramiento científico normativo. Impacto en TPP y GRS.
Estrategia regulatoria global (GRS)	Equipo central de productos	Documento «vivo» que se ajusta a medida que se obtiene asesoramiento científico normativo. Impacto en CDP y TPP.
Manual del investigador (IB)	Equipo central de productos	Documento «vivo» que se actualiza continuamente a medida que se obtienen datos preclínicos y clínicos. Impacto en/de todos los ensayos.
Dossier del medicamento en investigación (IMPD)	Equipo central de productos	Documento «vivo» que se actualiza al obtener más información sobre el posible medicamento.
DOCUMENTOS A NIVEL DE ENSAYO		
Ensayo preclínico número 1, 2, etc.	Equipo de investigación preclínica	Informes de ensayo para fundamentar la decisión de seguir/no seguir el desarrollo clínico. Impacto en CDP/ensayos clínicos.
ENSAYO CLÍNICO NÚMERO 1 <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de ensayo clínico • Formulario de consentimiento informado • Hoja de información del paciente • Cuaderno de recogida de datos • Informe de ensayo clínico • Resumen para profanos • Manual del investigador • Medicamento en investigación • Dossier • Informes SAE • Etc. 	Equipo de proyecto de ensayo clínico 1	<p>Los documentos iniciales de ensayo clínico se elaboran a partir de los documentos a nivel de compuesto, en particular el CDP.</p> <p>El contenido repetitivo y las traducciones son reducidos en este punto e incluyen principalmente información trasvasada de los documentos a nivel de compuesto a los documentos de ensayo.</p>
ENSAYO CLÍNICO NÚMERO 2, 3, 4, ETC. <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de ensayo clínico • Formulario de consentimiento informado • Hoja de información del paciente • Cuaderno de recogida de datos • Informe de ensayo clínico • Resumen para profanos • Manual del investigador • Medicamento en investigación • Dossier • Informes SAE • Etc. 	Equipo de proyecto de ensayo clínico 2, 3, 4, etc.	<p>Los documentos de ensayo clínico se elaboran con trasvases/repeticiones parciales del ensayo clínico número 1 y con documentos a nivel de compuesto actualizados.</p> <p>El contenido de ensayo y las repeticiones lingüísticas incluyen información general, administrativa y de antecedentes, por ejemplo, sobre el medicamento, estudios preclínicos, riesgos y beneficios, posología, cumplimiento de buenas prácticas clínicas, grupos demográficos y referencias bibliográficas.</p> <p>Los volúmenes de repeticiones aumentan a medida que se llevan a cabo más estudios clínicos y se acumulan activos lingüísticos.</p>
DOCUMENTOS A NIVEL DE COMPUESTO Y ENSAYO		
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN/ SOLICITUD DE NUEVO MEDICAMENTO <ul style="list-style-type: none"> • Módulo 1: <ul style="list-style-type: none"> • Información regional • Información de prescripción/SmPC • Módulo 2: <ul style="list-style-type: none"> • Resumen de calidad global • Información general no clínica • Resumen no clínico • Información general clínica • Resumen clínico • Módulo 3: <ul style="list-style-type: none"> • Calidad • Módulo 4: <ul style="list-style-type: none"> • Informes de estudios no clínicos • Módulo 5: <ul style="list-style-type: none"> • Informes de estudios clínicos 	Equipo central de productos, Operaciones/ Asuntos Normativos	<p>La solicitud de nuevo medicamento/ autorización para la comercialización se elabora a partir de los documentos de estudios preclínicos y clínicos y de la información sobre la calidad del medicamento.</p> <p>Trasvases/repeticiones sustanciales a partir de la documentación acumulada a lo largo del desarrollo del medicamento y al dossier de presentación.</p> <p>Repeticiones sustanciales si se presenta una solicitud de nuevo medicamento en varios territorios normativos.</p>