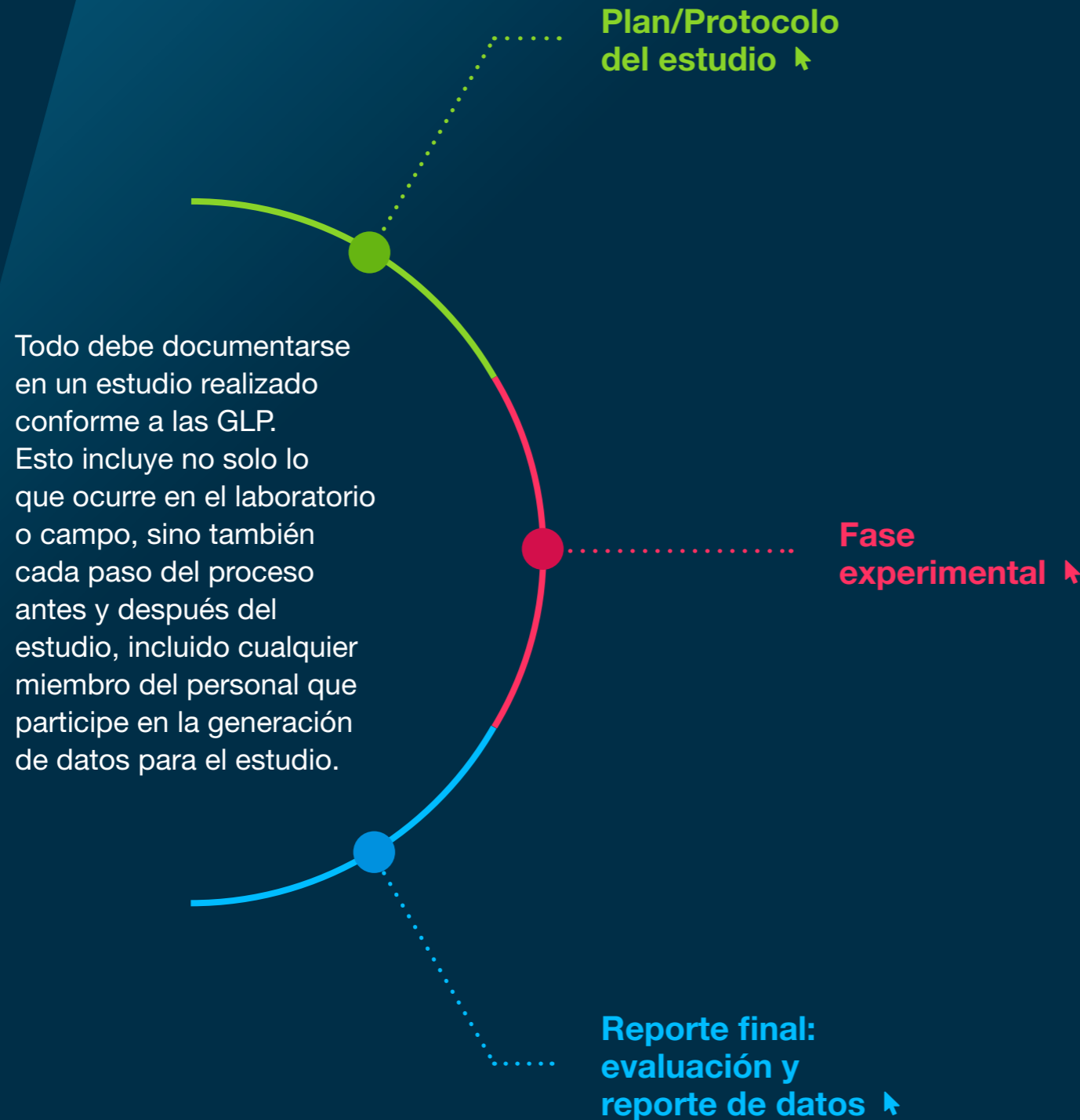




# ¿Cómo se realiza un estudio de GLP?



## ¿Qué sucede si cambian las condiciones de un estudio de GLP?

Cuando las condiciones de un estudio cambien, los cambios deben registrarse y evaluarse. Los tipos de cambios que podrían afectar al plan/protocolo del estudio son los siguientes:



### Enmienda del estudio:

un cambio deseado o planificado en el plan/protocolo del estudio después de la fecha de inicio del estudio.



### Desviación del estudio:

un cambio no deseado, imprevisto o no planificado en el plan/protocolo del estudio después de la fecha de inicio del estudio.

Los estudios de GLP son muy complejos, requieren mucho tiempo y son costosos debido al tiempo necesario para las pruebas que permiten evaluar la seguridad y la eficacia del producto, al tiempo que se cumplen los estándares de calidad requeridos por las agencias reguladoras.



Por ejemplo, con productos de protección de cultivos, solo 1 de cada 160,000 compuestos cumple los criterios requeridos y llega al mercado. El tiempo para demostrar que un producto es seguro, eficaz y de buena calidad suele ser entre 8 y 12 años e incluye cientos de estudios.

Pase el cursor sobre los diferentes elementos para obtener más información.