



REVISIÓN DE PROTOCOLOS

N° de Referencia:			
Fecha de entrada	Título del Protocolo		
No. Protocolo	Versión	Fecha	Patrocinador
Fase del Estudio (I, II, III, IV)	Tipo de Estudio (Randomizado, No Randomizado)	Tipo de Ciego (simple ciego, doble ciego, doble simulado "doble dummy")	Tipo de Control (activo, placebo)
Investigador Principal	Datos de Contacto del Investigador Principal	Correo electrónico:	
		Teléfono:	

Información Requerida

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Título del protocolo, número de identificación del protocolo y fecha. Cualquier enmienda(s) deberá(n) llevar también el(los) número(s) de enmienda y la(s) fecha(s).				
Nombre y dirección del patrocinador y monitor (si fuera otro diferente al patrocinador).				
Nombre y título de la(s) persona(s) autorizada(s) por el patrocinador para firmar el protocolo y enmienda(s) del protocolo.				
Nombre y título, dirección y número(s) telefónico(s) del experto médico del patrocinador (o dentista cuando sea el caso) para el estudio.				
Nombre y título del (de los) investigador(es) responsable(s) de conducir el estudio y la dirección y número(s) telefónico(s) del (de los) sitio(s) donde se realizará estudio.				
Nombre y título, dirección y número(s) telefónico(s) de los médicos calificados (o dentistas, si aplicara) responsables de todas las decisiones médicas (o dentales) relacionadas con el lugar donde se realiza el estudio (si fuera otra personal diferente al investigador)				
Nombre(s) y dirección(s) de (de los) laboratorio(s) clínico(s) y otro(s) departamento(s) médico(s) y/o técnico(s) y/o instituciones involucradas en el estudio.				
Listado de Abreviaturas				
Listado de Términos				
Listado de gráficas y tablas				



Antecedentes

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Nombre y descripción de (de los) producto (s) en investigación.				
Un resumen de los hallazgos de los estudios no clínicos que potencialmente tienen significancia clínica y de estudios clínicos que son relevantes para el estudio.				
Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los seres humanos.				
Descripción y justificación de la vía de administración, dosis, esquema de dosis y período(s) de tratamiento.				
Una declaración de que el estudio será conducido en conformidad con el protocolo y (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s)				
Descripción de la población que se va a estudiar.				

Diseño del Estudio

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Una exposición de los puntos de evaluación primaria y secundaria, si los hubiere, que se medirán durante el estudio.				
Una descripción del tipo diseño de estudio que se va a conducir (por ejemplo, doble ciego, controlado con placebo, paralelo) y un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y etapas de estudio.				
Una descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo, incluyendo: (a) Asignación aleatoria, (b) Cegamiento				
Una descripción de (de los) tratamiento(s), del estudio y la(s) dosis y esquema(s) de dosis del (de los) producto(s) en investigación. También incluir una descripción de la forma de dosis, empaque y etiquetado de (de los) producto(s) en investigación				
La duración esperada de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de todos los períodos del estudio, incluyendo el seguimiento, si lo hubiera.				
Una descripción de las "reglas para suspender" o de los "criterios para discontinuar" sujetos individualmente, parte del estudio y el estudio completo.				
Procedimientos contables para el (los) producto(s) en investigación, incluyendo placebo(s) y comparador(es), si lo(s) hubiera.				
Mantenimiento de los códigos de la asignación aleatoria al tratamiento del estudio y los procedimientos para abrir los códigos				



La identificación de cualquier dato que se registrará directamente en los Formulario de Reporte de Casos, por ej. sin ningún registro de Datos escrito o electrónico previo) y que se considerará como dato fuente.				
Una descripción detallada de los objetivos y propósitos del estudio.				
Justificación para el uso de un grupo de control				
Justificación para el uso de Placebo sobre todo cuando existen tratamientos aprobados para la condición clínica en tratamiento.				
Criterios para la evaluación de la respuesta al tratamiento.				
La idoneidad del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluido el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial de alcanzar conclusiones sólidas con la menor cantidad de participantes en el estudio.				
El peso de la justificación de los riesgos previsible y las desventajas, en comparación con los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades involucradas y las comunidades a las cuales pertenece el estudio.				
Disposiciones adecuadas para monitorear y auditar los avances del estudio, incluida la formación de un grupo para monitorear la seguridad de los datos (si corresponde).				
Ventanas (tiempos) permitidas para la realización de visitas y/o procedimientos				
Procedimientos para el seguimiento en caso de embarazos.				
Se han considerado las medidas de control y aseguramiento de calidad en la conducción del estudio.				
Cómo se informarán y publicarán los resultados de la investigación.				

Selección y retiro de sujetos

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Criterios de inclusión de los sujetos.				
Criterios de exclusión de los sujetos.				
Criterios y procedimientos de retiro de los sujetos (por ejemplo), terminación del tratamiento del producto en investigación/tratamiento del estudio) especificando (a) Cuando y como retirar a los sujetos del estudio/tratamiento con el producto en investigación. (b) El tipo de datos y el momento en que éstos se recolectarán de los sujetos retirados. (c) Si los sujetos se reemplazarán y como se reemplazarán.				



(d) El seguimiento para los sujetos retirados del tratamiento con el producto en investigación/tratamiento del estudio. Características de la población de la cual se seleccionarán los participantes en el estudio (sexo, edad, educación, nivel socio-económico, origen étnico, nivel de vulnerabilidad)				
El estudio no priva de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos, en caso poseer una enfermedad o riesgo de contraerla.				
Los medios por los cuales se realizarán el contacto inicial y el reclutamiento.				
Métodos para el retiro prematuro de sujetos.				
En el caso de sujetos menores se considera el uso de asentimiento.				
Existe riesgo de obligatoriedad				
Se observa el principio de voluntariedad				
Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor (según corresponda)				

Tratamiento de los sujetos

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
El(los) tratamiento(s) que se administrará(n), incluyendo el nombre(s) de todos los productos, la dosis, el esquema de dosis, la(s) vía(s), forma(s) de administración y el (los) período(s) de tratamiento, incluyendo el(los) periodos(s) de seguimiento de los sujetos por cada tratamiento con el producto en investigación/grupo de tratamiento del estudio/brazo del estudio.				
Medicamento(s)/tratamiento(s) permitido(s) incluyendo medicamento alternativo y no permitido(s) antes y/o durante el estudio.				
Procedimientos para monitorizar el cumplimiento del sujeto.				
La suspensión, interrupción de algún tratamiento antes de iniciar o desarrollar la investigación y la correspondiente justificación.				
Los criterios para ofrecer acceso al uso de emergencia de los productos del estudio y/o para su uso antes de la comercialización y la regulación.				
Descripción de los planes para poner el producto del estudio a disposición de los participantes en el estudio después de la conclusión del estudio.				
Criterios y métodos para la modificación de la dosis y la discontinuación del medicamento.				



Evaluación de la Eficacia y la Seguridad

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Especificación de los parámetros de eficacia.				
Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de eficacia.				
Especificación de los parámetros de seguridad.				
Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de seguridad.				
Procedimientos para elaborar informes y para registrar y reportar eventos adversos y enfermedades intercurrentes.				
El tipo y duración del seguimiento de los sujetos después de la ocurrencia de eventos adversos.				

Eventos Adversos

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Eventos de Interés para el estudio.				
Eventos objetivos				
Procedimiento para reportar Eventos Adversos				
Procedimiento para reportar Eventos Adversos Serios				

Estadísticas

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Una descripción de los métodos estadísticos que se emplearán, incluyendo el momento en que se realizará algún análisis intermedio planeado.				
El número de sujetos que se planea incluir. En estudios multicéntricos, se deberá especificar el número proyectado de sujetos a incluir para cada sitio en donde se realizará el estudio. Razón por la cual se eligió el tamaño de muestra, incluyendo explicaciones sobre (o cálculos de) la potencia del estudio y justificación clínica.				
El nivel de significancia que se va a usar.				
Criterios para la terminación del estudio.				
Procedimiento para explicar datos faltantes, sin usar y falsos.				
Los procedimientos para reportar cualquier desviación o desviaciones del plan estadístico original deberán describirse y justificarse en el protocolo y/o en el informe final, según sea el caso.				
La selección de los sujetos que se incluirán en el análisis (por ejemplo, todos los sujetos asignados de manera aleatoria, todos los sujetos a los que se les administró alguna dosis, todos los sujetos,				



sujetos evaluables)

Atención y Protección de los participantes

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
La competencia del investigador en lo que respecta a las calificaciones académicas y la experiencia del/de los investigadores (es) propuesto(s).				
La atención médica que se proporcionará a los participantes en el estudio durante el estudio y después de este.				
Sobre las pruebas y procedimientos del estudio, la inocuidad, seguridad y grado de invasividad de los mismos. Considerando los métodos y procedimientos que reduzcan los riesgos reales y potenciales.				
Los pasos que se seguirán si los participantes en el estudio se retiran voluntariamente durante el curso del estudio.				
Informe al médico (familiar o de cabecera) del participante en el estudio, lo que incluirá los procedimientos para obtener el consentimiento del participante.				
Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en el estudio.				
Recompensa y compensación para los participantes en el estudio (dinero, servicios y/o regalos)				

Protección de la privacidad de los participantes en el estudio

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Lista de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en el estudio, incluidas las historias clínicas y las muestras biológicas.				
Medidas para asegurar la confidencialidad y la seguridad de la información personal de los participantes en el estudio				

Ética

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Descripción de consideraciones éticas relacionadas con el estudio a. Cumplimiento Ético y Regulatorio (Adherencia a los lineamientos internacionales de la BPC, Regulaciones locales aplicables otros) b. Procedimientos para el Consentimiento Informado c. Responsabilidades del Investigador y de los comités de ética				



Estudios Comunitarios				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Impacto y relevancia de la investigación en las comunidades de las cuales se seleccionarán los participantes en el estudio, así como las comunidades involucradas en el estudio.				
Pasos y medidas tomados para consultar a las comunidades involucradas durante el proceso de diseño del estudio.				
Influencia de la comunidad en el consentimiento individual.				
Consulta a la comunidad sobre las propuestas durante el curso del estudio.				
Grado en el cual el estudio contribuye a la capacitación de los recursos humanos y a mejorar los recursos materiales, incluida la mejora del sistema de salud, y contribuye a la investigación y a la posibilidad de responder a las necesidades de salud pública.				
Descripción de la disponibilidad de cualquier producto del estudio exitoso que pueda ser útil para las comunidades involucradas, después del estudio.				
Cómo se pondrán los resultados del estudio a disposición de los participantes en el estudio y de las comunidades involucradas.				

Financiamiento y Seguro				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Descripción del financiamiento del estudio				
Medidas para la compensación/tratamiento en caso de lesión/invalidez/muerte del participante que pueda atribuirse a la participación en el estudio.				
Acuerdos de seguro e indemnización.				



Del Sitio de Investigación

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
<p>Procedimientos requeridos en el protocolo Vrs. La capacidad del sitio para llevar a cabo las actividades requeridas, relacionadas entre otros a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Procedimientos y actividades clínicas de los estudios diagnósticos requeridos• Procedimientos y actividades logísticas del estudio• Procedimientos y actividades administrativas del estudio• Personal según los "roles" requeridos en el estudio <p>Nota: Debe revisarse el detalle de procedimientos y requisitos de las visitas del estudio Vrs. la capacidad del sitio según descrito en documentos de sometimiento, en caso no exista respaldo o información sobre la capacidad para determinado procedimiento se solicitará al centro de investigación mayor información sobre cómo tiene planificado llevar a cabo.</p>				

Revisado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha