LISTAS GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. ***Datos Administrativos***

|  |  |
| --- | --- |
| Título del EC |  |
| Código protocolo |  |
| Promotor / CRO |  |
| Fármaco Experimental | Pauta (dosis/vía de administración)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Duración del tratamiento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Fármaco control | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Placebo: \_\_Sí \_\_ No \_\_ [solo enmascaramiento] |
| Patología |  |

|  |  |
| --- | --- |
| CEIC de Referencia |  |
| CEIC Implicados | 1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.4.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.5.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| Investigador Principal  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| Colaboradores | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| Servicio |  |
| Centro/s |  |
| Nº de pacientes | En el centro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Total\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre y Apellidos del Evaluador\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  | Ponente\_\_Sí \_\_No |
| Fecha de evaluación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Fecha de la Reunión\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

***2. Aspectos Metodológicos: Datos técnicos:***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase del EC | \_\_Fase I | \_\_ Fase II | \_\_ Fase III | \_\_ Fase IV |
| Número de centros | ­­\_\_\_Unicéntrico | \_\_\_ < 5 Centros | \_\_\_ 5-10 Centros | \_\_\_ > 10 Centros |
| Objetivo del ensayo clínico: | \_\_\_Tolerabilidad \_\_\_Eﬁcacia\_\_\_Farmacodinamia  | \_\_\_Búsqueda de dosis\_\_\_Farmacogenómica \_\_\_Retirada | \_\_\_Diagnóstico\_\_\_Seguridad\_\_\_Otros(especiﬁcar) | \_\_\_Farmacocinética \_\_\_Proﬁlaxis\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Justificación Y Diseño** | **Se describe o explica** | **Valoración** |
| **Si** | **No** | **No procede** | **Adecuado** | **No Adecuado** |
| **¿Existe una justiﬁcación suﬁciente para el estudio?**¿Se justiﬁca por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?¿Se justiﬁca por el fármaco y su fase de desarrollo?¿Se justiﬁca por el interés cientíﬁco? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se explica el objetivo del ensayo?**Objetivo principal y secundariosHipótesis «a priori» | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?**¿Está bien deﬁnida la patología en estudio?¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?¿Se especiﬁcan y son adecuados los criterios de retirada? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?**Tratamiento experimental (dosis, pauta y vía de adm.)Tratamiento comparador (dosis, pauta y vía de adm.)Duración del tratamientoCumplimiento o adherencia al tratamiento | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Están descritos, y se justiﬁcan, otros tratamientos permitidos durante el estudio?**Como tratamiento de rescateComo tratamientos concomitantes | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se describen, y justiﬁcan, los periodos de lavado, estabilización y/o preinclusión?** | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se explica y justiﬁca el diseño del estudio?**Controlado [ \_\_Paralelo \_\_Cruzado \_\_Otros]No controlado¿Podría mejorarse con algunos cambios? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?**¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos, u otros)¿Se realiza una asignación aleatoria ciega? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Existe enmascaramiento de los tratamientos?**¿Es el grado potencial del ciego el adecuado?\_\_No enmascarado \_\_Doble ciego \_\_Otros¿Se evaluará la eﬁcacia del enmascaramiento? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| ***Aspectos Metodológicos: Datos Técnicos (II)*** |
| **Evaluación de la Respuesta** | **Se describe o explica** | **Valoración** |
| **Si** | **No** | **No procede** | **Adecuado** | **No Adecuado** |
| **¿Se describe la variable principal de valoración?**¿Es objetiva?¿Tiene relevancia clínica suﬁciente?¿Es una variable combinada o «subrogada»? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se describen otros parámetros de valoración secundarios?**¿Son objetivas?¿Están validadas?¿Tienen relevancia clínica? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿Se describen aspectos del diseño estadístico?**1. ¿Se describe la o las hipótesis del estudio, y los errores permitidos?2. ¿Se especiﬁca si es un estudio de superioridad o no inferioridad?3. ¿Están especiﬁcadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?4. ¿Es el tamaño muestral correcto?5. ¿Se considera clínicamente relevante el tamaño del efecto previsto?6. ¿Se han previsto las posibles pérdidas o abandonos?7. ¿Está previsto un análisis intermedio y se especiﬁcan reglas de parada?8. ¿Está previsto el análisis «por intención de tratar»?9. ¿Se prevé realizar un análisis «por protocolo» u otros posibles análisis?10. ¿Se especiﬁca el tratamiento estadístico que se dará a las posibles pérdidas y abandonos? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **Acontecimientos Adversos** | **Se describe o explica** | **Valoración** |
| **Si** | **No** | **No procede** | **Adecuado** | **No Adecuado** |
| **¿Se describe la recogida de acontecimientos adversos?**1. ¿Se adjunta un modelo de hoja de recogida de AA?2. ¿Se indica el algoritmo a seguir para establecer la relación de causalidad?3. ¿Se especiﬁcan los AA qué hay que notiﬁcar, a quién y cómo?4. ¿Se indican los plazos de notiﬁcación en función de la gravedad y otros criterios? | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1. ***Aspectos Legales***
 |
| **Documentos legalmente establecidos** | **Se describe o explica** | **Valoración** |
| **Si** | **No** | **No procede** | **Adecuado** | **No Adecuado** |
| **¿Se hace referencia a la legislación aplicable?**1. Declaración de Helsinki-Edimburgo 2008/revisión vigente.
2. Ley 68 del 20 de noviembre de 2003 “Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de decisión libre e informada”
3. Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCP).
4. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS/CIOMS.
5. ¿Notiﬁcación de la autorización del EC al Mº Fiscal?
6. ¿Se hace mención del registro del EC en una base de datos de libre acceso?
7. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?
 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente****Establecidos.**1. ¿Compromiso ﬁrmado por el Investigador principal y los colaboradores?
2. ¿Póliza/certiﬁcado de seguro individualizado para investigador y centro?
3. ¿Certiﬁcado de idoneidad de las instalaciones?
4. ¿Memoria económica detallada?
5. ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO?
 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **Memoria económica** | **Se describe o explica** | **Valoración** |
| **Si** | **No** | **No procede** | **Adecuado** | **No Adecuado** |
| **¿Se adjunta la memoria económica del estudio?**1. ¿Supone gastos para el centro?
2. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro?
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?
5. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes o las pérdidas de productividad?
6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?
 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **Seguimiento del ensayo** | **Se describe o explica** | **Valoración** |
| **Si** | **No** | **No procede** | **Adecuado** | **No Adecuado** |
| **¿Se especiﬁca el seguimiento de las normas de BPC?**1. ¿Está deﬁnido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?
2. ¿El CRD se ajusta a lo establecido en el protocolo?
3. ¿Se indica el o los responsables de la monitorización del ensayo?
4. ¿Se especiﬁca la periodicidad de las visitas de monitorización?
5. ¿Se establece el número mínimo de CRD o documentos que se revisarán en cada visita?
6. ¿Se almacenan y dispensan las muestras a través del S. de Farmacia?
7. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del:

**\_\_CEIC \_\_Investigador \_\_Promotor?** | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1. ***Aspectos Éticos***
 |
| **Análisis por Principios o Normas Éticas:** | **Adecuado** | **No Procede** | **Incorrecto** |
| **Autonomía**Protección de la ConﬁdencialidadObtención del Consentimiento informadoDecisiones de sustitución | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **Beneﬁcencia**Se prevé beneﬁcio directo por su participaciónSe maximiza el bienestar del paciente | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **No maleﬁcencia**Validez cientíﬁca (interna y externa)Equiponderación Clínica (Clinical Equipoise)Uso del placeboCompetencia del Equipo Investigador | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **Justicia**Selección equitativa de la muestraUtilidad socialCompensación por dañosCláusulas de seguridadProtección de grupos vulnerables | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **Análisis por Consecuencias:** | **Adecuado** | **No Procede** | **Incorrecto** |
| **Para los sujetos del ensayo****Para la sociedad** | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 🞏 | 🞏 | 🞏 |

Observaciones: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Evaluación de la Hoja de Información para los Participantes:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Contenidos informativos** | **Correcto** | **Incorrecto** |
| ***Titulo completo del estudio y nombre del promotor*** | 🞏 | 🞏 |
| **Descripción del estudio**¿Se le explica al sujeto que se le propone participar en una ¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?¿Se explica el diseño, secuencia y duración de los periodos, del ensayo?¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo (N° de participantes, N° de visitas, exploraciones, etc.)?¿Se informa sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS?¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio? | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 |
| **Descripción de los tratamientos empleados**¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de trata- miento?¿Se deja claro qué grupo de tratamiento es el autorizado (o de elección) y cuál es el grupo experimental (o no autorizado)?¿Se describen los posibles riesgos y acontecimientos adversos de todos y cada uno de los fármacos en estudio?¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?¿Se informa de las posibles alternativas al tratamiento propuesto? | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏 |
| **Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio**¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio (N° de extracciones, pruebas invasivas, etc.)?¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos (i.e. ineficacia o efectos adversos del tratamiento; aparición de complicaciones)? | 🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏 |
| **Derechos de los participantes**¿Queda clara la voluntariedad de la participación, y que la no participación no ocasionará perjuicios para el paciente?¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?¿Está indicada la posibilidad de retirada, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?¿Se le dice que se le informará sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar?¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos?¿Se le informa sobre la compensación por daños y de la existencia de un seguro?¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dietas, etc.) y se informa a los sujetos?¿Se informa a los participantes de que existe compensación económica para el equipo investigador?¿Se le informa de que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes? | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 |
| **Responsables del estudio**¿Se indica quién es Investigador principal del estudio?¿Se informa sobre el Promotor del estudio?¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia? | 🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏 |
| **Estructura y terminología** Extensión y dificultad formal del contenido (bien redactado, frases cortas) Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)¿Se aporta una hoja de información adaptada al menor? (marcar sólo si procede) | 🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏 |

Propuestas de Modificación:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. ***Evaluación de los Aspectos locales: Equipo Investigador e Instalaciones:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Idoneidad Del Equipo Investigador** | **Se describe o explica** | **Valoración** |
| **Si** | **No** | **No procede** | **Adecuado** | **No Adecuado** |
| **IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **Formación y experiencia:**1. ¿Es adecuada la titulación del investigador principal?
2. ¿Se aporta C.V. que acredite la competencia técnica del investigador principal?
3. ¿El investigador principal tiene publicaciones en el campo objeto de la investigación?
4. ¿Se acredita formación en normas de Buena Práctica Clínica?
5. ¿Se indica algún requisito mínimo o experiencia en determinadas técnicas y/o tratamientos?
 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 |
| **Disponibilidad del investigador principal y posibilidad de reclutamiento de los pacientes:**1. ¿Se indica el número de ensayos clínicos y /o proyectos de investigación en curso en los participa como investigador principal?
2. ¿Se indica el número de ensayos clínicos y /o proyectos de investigación en curso en los participa como investigador colaborador?
3. ¿Se explicita que el investigador principal tiene la suficiente disponibilidad -en función de la demanda asistencial, proyectos de investigación y/o ensayos clínicos en los que participa, así como su nivel de implicación en otras competencias?
4. ¿El investigador principal atiende habitualmente a los pacientes que cumplen los criterios de inclusión del ensayo?
5. ¿El investigador principal supera el número máximo de proyectos de investigación y/o ensayos clínicos permitido en el hospital?
 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏 |
| **Idoneidad basada en experiencias previas sometidas a auditoria:**1. ¿Existe información sobre el cumplimiento de anteriores experiencias en la realización de ensayos clínicos? (resultados de inspecciones y de auditorias previas?
 | 🞏🞏 | 🞏🞏 | 🞏🞏 | 🞏🞏 | 🞏🞏 |
| **IDONEIDAD DE LOS COLABORADORES**1. ¿Inter viene más de un Ser vicio en el hospital? (considerar tanto la fase de tratamiento como la de seguimiento de los pacientes ej. consulta Atención Primaria)
2. ¿Se incluye el acuerdo / conformidad de colaboración de los Ser vicios implicados firmado por sus responsables?
3. ¿En los colaboradores del ensayo están representadas todas las especialidades implicadas en la ejecución correcta del ensayo?
 | 🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏 |
| **IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES** | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1. ¿Se realiza algún procedimiento o técnica que no se realiza en el hospital o no se dispone del aparataje necesario en el hospital? (ej. Necesidad de RMN, o neuronavegador para realizar una técnica quirúrgica)
2. En el caso de que dicho procedimiento o técnica no se realice ¿se indica si se ha previsto su realización en otro centro?
3. ¿Se realiza algún procedimiento o técnica diferente al establecido en el protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento habitual de los pacientes con la patología del estudio?
4. ¿Se especifica el número de pruebas / determinaciones extras?
5. ¿Se especifica el número de consultas previstas de evaluación de los pacientes que suponen un cambio en el protocolo de manejo habitual y actualizado de la patología objeto de estudio?
6. ¿Se especifica el número de consultas extras que suponen un cambio en el protocolo de manejo habitual y actualizado de la patología objeto de estudio?
7. ¿Se suministra gratuitamente la medicación -para el grupo experimental y el de comparación- del estudio?
8. ¿Se suministra gratuitamente la medicación habitual de los pacientes que participen en el estudio?
9. ¿Se ha establecido en el protocolo del ensayo el procedimiento de comunicación al CEIC local de los AA. AA graves e inesperados que hayan ocurrido en su área de influencia, así como, de cualquier información que suponga un cambio importante en el perfil de seguridad?
10. ¿Se ha establecido en el protocolo del ensayo el procedimiento de comunicación al CEIC local del informe anual de seguimiento de la marcha del ensayo y del informe final?
 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 | 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏 |

***Observaciones/Comentarios:***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_