**LISTAS GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS**

1. ***Datos Administrativos***

|  |  |
| --- | --- |
| Título del Estudio | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Código protocolo |  |
| Promotor / CRO/S.C |  |
| Medicamento Investigado | Pauta (dosis/vía de administración)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Duración del tratamiento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Medicamento control | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_Sin Grupo Control |
| Enfermedad de Estudio |  |

|  |  |
| --- | --- |
| CEIC |  |
| CEIC Implicados en la CM | 1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  4.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| Investigadores Principales | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| Colaboradores | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| Servicio | 🞏 Atención Especializada 🞏Atención Primaria |
| Centro/s |  |
| Nº de pacientes previstos | 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(I):***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo de Estudio | | \_\_Cohorte Prospectivo | \_\_ Cohorte Retrospectivo | \_\_ Casos y Controles | | | | | | | \_\_ Transversal/Otros | | |
| Número de centros | | ­­\_\_\_<10 | \_\_\_ 10-20 Centros | \_\_\_ 21-40 Centros | | | | | | | \_\_\_ > 40 Centros | | |
| Objetivo del EPA: | | \_\_\_ Seguridad  \_\_\_ Investigación de Resultados de Salud  \_\_\_ Farmacoeconomía | \_\_\_Estudios de Utilización de Medicamentos  \_\_\_ Epidemiología de la Enfermedad  \_\_\_ Prevención 1aria/2aria | \_\_\_ Calidad De Vida  \_\_\_Efectividad  \_\_\_Otros(especiﬁcar) | | | | | | | \_\_\_Farmacogenómica  \_\_\_Proﬁlaxis  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **Justificación Y Diseño** | | | **Se describe o explica** | | | | | | **Valoración** | | | |
| **Si** | | **No** | | **No procede** | | **Adecuado** | | | **No Adecuado** |
| **¿Existe una justificación suficiente para el estudio?**  ¿Se utiliza el medicamento según la ficha técnica y en condiciones habituales de uso?  ¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?  ¿Se justifica por el interés científico? | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **¿Se explica el objetivo del estudio?**  Objetivo principal y secundarios  Hipótesis «a priori»  ¿Existe riesgo de inducción en la prescripción y/o dispensación del fármaco?  ¿El estudio tiene carácter promocional? | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?**  ¿Está bien definida la patología en estudio?  ¿Se describen las medidas para homogeneizar la cohorte y evitar los sesgos de selección (comorbilidades, factores de riesgo, factores pronósticos) y o canalización (prescripción de medicamentos similares a grupos con distintos factores pronósticos)?  ¿Se especifica el procedimiento de elegibilidad de los participantes (reclutamiento) lugares y marco de realización?  ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?  ¿Se tienen en cuenta los posibles factores de confusión (confusión por indicación, principalmente) y o modificadores de respuesta?  ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?  ¿Está disociada la prescripción del fármaco de la inclusión en el estudio? | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?**  Un tratamiento o varios tratamientos (dosis, pauta y vía de adm.) Duración del o de los tratamientos | | | 🞏  🞏 | | 🞏  🞏 | | 🞏  🞏 | | 🞏  🞏 | | | 🞏  🞏 |
| **¿Se describen periodos estabilización y/o preinclusión?** | | | 🞏 | | 🞏 | | 🞏 | | 🞏 | | | 🞏 |
| **¿Se explica y justifica el diseño del estudio?**  Controlado  No controlado  ¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?  ¿Podría mejorarse con algunos cambios? | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 |
| ***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 identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica?**  ¿Interfieren con la práctica asistencial?  ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?  ¿Se programan más visitas, exploraciones o analíticas? | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **Diseño Estadístico** | | | **Se describe o explica** | | | | | | **Valoración** | | | |
| **Si** | | **No** | | **No procede** | | **Adecuado** | | | **No Adecuado** |
| **Se describen otros criterios de respuesta?**   1. ¿Existen y son adecuadas las medidas de cuantificación? (aso- ciación y /o frecuencia) 2. ¿Se establecen medidas para asegurar la validez interna? (descripción de factores modificadores de la respuesta-factores de confusión) 3. ¿Se especifica la precisión del estudio? 4. ¿Se determina y especifica cómo se ha calculado el tamaño muestral? | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **Reacciones Adversas** | | | **Se describe o explica** | | | | | | **Valoración** | | | |
| **Si** | | **No** | |  | | **Si** | | | **No** |
| **¿Se describe el procedimiento de notificación de reacciones adversas?**  1. ¿Se indica el algoritmo a seguir para establecer la relación de causalidad?  2. ¿Se especifican las RR. AA. qué hay que notificar, a quién y cómo?  3. ¿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. Ficha técnica de los medicamentos. 2. Declaración de Helsinki-Edimburgo 2008/revisión vigente. 3. Ley 68 del 20 de noviembre de 2003 “Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de decisión libre e informada” 4. Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCP). 5. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS/CIOMS. 6. ¿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. ¿Memoria económica detallada? 3. ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO? – si procede. | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **Memoria económica** | | | **Se describe o explica** | | | | | | **Valoración** | | | |
| **Si** | | **No** | | **No procede** | | **Adecuado** | | | **No Adecuado** |
| **¿Existe memoria económica del estudio?**   1. ¿Contiene los datos relevantes al respecto? 2. ¿El estudio, supone gastos adicionales para el centro? 3. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro? 4. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? 5. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? 6. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes? | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **Seguimiento del estudio** | | | **Se describe o explica** | | | | | | **Valoración** | | | |
| **Si** | | | **No** | **No procede** | | **Adecuado** | | | **No Adecuado** |
| **¿Se especifíca el seguimiento de las normas de BPC?**   1. ¿Se especifica el seguimiento del estudio? 2. 1. No hay seguimiento:   \_\_*Estudio transversal* \_\_*Estudio retrospectivo*   1. 2. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo? 2. 3. ¿El CRD se ajusta a lo establecido en el protocolo? 3. 4. ¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio? 4. 5. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento? 5. 6. ¿Se prevé algún tipo de contacto con los pacientes para mantener- los en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)? 6. 7. ¿Los medicamentos prescritos se obtienen en la oficina 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** | | | **Inadecuado** | |
| **Autonomía**  Protección de la Confidencialidad  Obtención del Consentimiento informado  Decisiones de sustitución | | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | |
| **Beneficencia**  Se prevé beneficio directo por su participación  Se maximiza el bienestar del paciente | | | | 🞏  🞏  🞏 | | | | 🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏 | |
| **No maleficencia**  El riesgo para el paciente ¿es mínimo o similar al habitual?  Si el riesgo es mayor que el mínimo, ¿El beneficio esperado es proporcional al riesgo potencial? Competencia del Equipo Investigador | | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏 | |
| **Justicia**  Selección equitativa de los pacientes  Utilidad social  Protección de grupos vulnerables  Compensación por daños | | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | | | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | |
| **Análisis por Consecuencias:** | | | | **Adecuado** | | | | **No Procede** | | | **Inadecuado** | |
| **Para los sujetos del ensayo**  **Para la sociedad** | | | | 🞏  🞏 | | | | 🞏  🞏 | | | 🞏  🞏 | |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Contenidos Informativos** | **Correcto** | **Incorrecto/ Insuficiente** |
| Titulo completo del estudio y nombre del promotor | 🞏 | 🞏 |
| **Descripción del estudio**  ¿Se le explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?  ¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?  ¿Se explica el diseño, secuencia y duración de los periodos, del estudio?  ¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (n.o de participantes, N° de visitas, exploraciones, etc.)?  ¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio? | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 | 🞏  🞏  🞏  🞏  🞏  🞏 |
| **Descripción de los tratamientos empleados**  ¿Están explicados los tratamientos posibles?  ¿Se describen los posibles riesgos y reacciones adversas de todos y cada uno de los medicamentos en estudio?  ¿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?  ¿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 participante**  ¿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 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) | 🞏  🞏  🞏  🞏 | 🞏  🞏  🞏  🞏 |

Propuesta de Modificación:

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