

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

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: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> [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 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Fecha de evaluación _____	Fecha de la Reunión _____
Firma _____	

2. Aspectos Metodológicos: Datos técnicos:

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

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		
			Si	No	No procede
			Valoración		
			Adecuado	No Adecuado	
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se justifica por el fármaco y su fase de desarrollo?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se justifica por el interés científico?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica el objetivo del ensayo?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Objetivo principal y secundarios			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipótesis «a priori»			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está bien definida la patología en estudio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamiento experimental (dosis, pauta y vía de adm.)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamiento comparador (dosis, pauta y vía de adm.)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duración del tratamiento			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cumplimiento o adherencia al tratamiento			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Están descritos, y se justifican, otros tratamientos permitidos durante el estudio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Como tratamiento de rescate			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Como tratamientos concomitantes			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen, y justifican, los periodos de lavado, estabilización y/o preinclusión?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica y justifica el diseño del estudio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controlado [__Paralelo __Cruzado __Otros]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No controlado			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Podría mejorarse con algunos cambios?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

¿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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? ¿Es el grado potencial del ciego el adecuado? __No enmascarado __Doble ciego __Otros ¿Se evaluará la eficacia del enmascaramiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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»?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen otros parámetros de valoración secundarios? ¿Son objetivas? ¿Están validadas? ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

Acontecimientos Adversos	Se describe o explica			Valoración	
	Si	No	No procede	Adecuado	No Adecuado
¿Se describe la recogida de acontecimientos adversos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Se adjunta un modelo de hoja de recogida de AA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se indica el algoritmo a seguir para establecer la relación de causalidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se especifican los AA qué hay que notificar, a quién y cómo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Aspectos Legales					
Documentos legalmente establecidos	Se describe o explica			Valoración	
	Si	No	No procede	Adecuado	No Adecuado
¿Se hace referencia a la legislación aplicable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Declaración de Helsinki-Edimburgo 2008/revisión vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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”	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCP).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS/CIOMS.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Notificación de la autorización del EC al M ^o Fiscal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se hace mención del registro del EC en una base de datos de libre acceso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente Establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Póliza/certificado de seguro individualizado para investigador y centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Certificado de idoneidad de las instalaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Memoria económica detallada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

5. ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Memoria económica	Se describe o explica			Valoración	
	Si	No	No procede	Adecuado	No Adecuado
¿Se adjunta la memoria económica del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Supone gastos para el centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes o las pérdidas de productividad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguimiento del ensayo	Se describe o explica			Valoración	
	Si	No	No procede	Adecuado	No Adecuado
¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿El CRD se ajusta a lo establecido en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se indica el o los responsables de la monitorización del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de monitorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se establece el número mínimo de CRD o documentos que se revisarán en cada visita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se almacenan y dispensan las muestras a través del S. de Farmacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_CEIC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_Investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_Promotor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Aspectos Éticos					
Análisis por Principios o Normas Éticas:	Adecuado		No Procede		Incorrec to
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

Autonomía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la Confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obtención del Consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decisiones de sustitución			
Beneficencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se prevé beneficio directo por su participación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se maximiza el bienestar del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No maleficencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez científica (interna y externa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equiponderación Clínica (Clinical Equipoise)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uso del placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Competencia del Equipo Investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justicia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad social	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compensación por daños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cláusulas de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de grupos vulnerables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis por Consecuencias:	Adecuado	No Procede	Incorrec to
Para los sujetos del ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la sociedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

4.1. Evaluación de la Hoja de Información para los Participantes:

Contenidos informativos	Correcto	Incorrecto
<i>Título completo del estudio y nombre del promotor</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le explica al sujeto que se le propone participar en una	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica el diseño, secuencia y duración de los periodos, del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo (N° de participantes, N° de visitas, exploraciones, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los tratamientos empleados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se deja claro qué grupo de tratamiento es el autorizado (o de elección) y cuál es el grupo experimental (o no autorizado)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los posibles riesgos y acontecimientos adversos de todos y cada uno de los fármacos en estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de las posibles alternativas al tratamiento propuesto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio (N° de extracciones, pruebas invasivas, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos (i.e. ineficacia o efectos adversos del tratamiento; aparición de complicaciones)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derechos de los participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Queda clara la voluntariedad de la participación, y que la no participación no ocasionará perjuicios para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está indicada la posibilidad de retirada, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le dice que se le informará sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

¿Se le informa sobre la compensación por daños y de la existencia de un seguro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dietas, etc.) y se informa a los sujetos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa a los participantes de que existe compensación económica para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica quién es Investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el Promotor del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estructura y terminología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extensión y dificultad formal del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se aporta una hoja de información adaptada al menor? (marcar sólo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Propuestas de Modificación:

5. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

Formación y experiencia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Es adecuada la titulación del investigador principal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se aporta C.V. que acredite la competencia técnica del investigador principal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿El investigador principal tiene publicaciones en el campo objeto de la investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se acredita formación en normas de Buena Práctica Clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se indica algún requisito mínimo o experiencia en determinadas técnicas y/o tratamientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disponibilidad del investigador principal y posibilidad de reclutamiento de los pacientes:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se indica el número de ensayos clínicos y /o proyectos de investigación en curso en los participa como investigador principal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se indica el número de ensayos clínicos y /o proyectos de investigación en curso en los participa como investigador colaborador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿El investigador principal atiende habitualmente a los pacientes que cumplen los criterios de inclusión del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿El investigador principal supera el número máximo de proyectos de investigación y/o ensayos clínicos permitido en el hospital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad basada en experiencias previas sometidas a auditoria:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Existe información sobre el cumplimiento de anteriores experiencias en la realización de ensayos clínicos? (resultados de inspecciones y de auditorias previas?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDONEIDAD DE LOS COLABORADORES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

2. ¿Se incluye el acuerdo / conformidad de colaboración de los Ser vicios implicados firmado por sus responsables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿En los colaboradores del ensayo están representadas todas las especialidades implicadas en la ejecución correcta del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. En el caso de que dicho procedimiento o técnica no se realice ¿se indica si se ha previsto su realización en otro centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se especifica el número de pruebas / determinaciones extras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se suministra gratuitamente la medicación -para el grupo experimental y el de comparación- del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Se suministra gratuitamente la medicación habitual de los pacientes que participen en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Se ha establecido en el protocolo del ensayo el procedimiento de comunicación al CEIC local del	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	PLANTILLA FORMATO DE GUÍA DE EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	PT-EV-002B-001

informe anual de seguimiento de la marcha del ensayo y del informe final?						
---	--	--	--	--	--	--

Observaciones/Comentarios:
