|  |
| --- |
| **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)** |
|  |  |  |  |
| **Miembros del CNBI presentes en la revisión (nombre / cargo)** |
|  |
| **Investigador Principal** | **Datos de Contacto del Investigador Principal** | Correo electrónico: |
|  | Teléfono: |

|  |
| --- |
| **Información Requerida** |
| **Aspecto Revisado**  | **Revisado** | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| ICH BPC 6.1.1 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). |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.1.2 Nombre y dirección del patrocinador y monitor (si fuera otro diferente al patrocinador). |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.1.3 Nombre y título de la(s) persona(s) autorizada(s) por el patrocinador para firmar el protocolo y enmienda(s) del protocolo. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.1.4 Nombre y título, dirección y número(s) telefónico(s) del experto médico del patrocinador (o dentista cuando sea el caso) para el estudio. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.1.5 Nombre y título del (de los) investigador(es) responsable(s) de conducir el estudioy la dirección y número(s) telefónico(s) del (de los) sitio(s) donde se realizará estudio. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.1.6 Nombre y título, dirección y número(s)telefónico(s) de los médicos calificados (o dentistas, siaplicara) responsables de todas las decisiones médicas (o dentales) relacionadas con el lugar donde se realiza el estudio (si fuera otra personal diferente al investigador) |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.1.7 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** |
| ICH BPC 6.2.1 Nombre y descripción de (de los) producto (s) en investigación. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.2.2 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. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6 2.3 Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los seres humanos. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.2.4 Descripción y justificación de la vía deadministración, dosis, esquema de dosis y período(s)de tratamiento. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.2.5 Una declaración de que el estudio seráconducido en conformidad con el protocolo, la BPC y(los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.2.6 Descripción de la población que se vaa estudiar. |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Diseño del Estudio** |
| **Aspecto Revisado**  | **Revisado** | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| ICH BPC 6.4.1 Una exposición de los puntos de evaluación primaria y secundaria, si los hubiere, que se medirán durante el estudio. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.2 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. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6 4.3 Una descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo, incluyendo: (a) Asignación aleatoria, (b) Cegamiento |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.4 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 |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.5 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. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.6 Una descripción de las "reglas para suspender" o de los "criterios para descontinuar" sujetos individualmente, parte del estudio y el estudio completo. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.7 Procedimientos contables para el (los) producto(s) en investigación, incluyendo placebo(s) y comparador(es), si lo(s) hubiera. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.8 Mantenimiento de los códigos de la asignación aleatoria al tratamiento del estudio y los procedimientos para abrir los códigos |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.9 La identificación de cualquier dato que se registrará directamente en los FRCs (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 previsibles 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 devisitas 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** |
| ICH BPC 6.5.1 Criterios de inclusión de los sujetos. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.5.2 Criterios de exclusión de los sujetos. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.5.3 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 seseleccionarán 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** |
| ICH BPC 6.6.1 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. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.6.2 Medicamento(s)/tratamiento(s) permitido(s) incluyendo medicamento alternativo y no permitido(s) antes y/o durante el estudio. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.6.3 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 descontinuación del medicamento. |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Evaluación de la Eficacia y la Seguridad** |
| **Aspecto Revisado**  | **Revisado** | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| ICH BPC 6.7.1 Especificación de los parámetros de eficacia. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.7.2 Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de eficacia. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.8.1 Especificación de los parámetros de seguridad. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.8.2 Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de seguridad. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.8.3 Procedimientos para elaborar informes y para registrar y reportar eventos adversos y enfermedades intercurrentes. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.8.4 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** |
| ICH BPC 6.9.1 Una descripción de los métodos estadísticos que se emplearán, incluyendo el momento en que se realizará algún análisis intermedio planeado. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.9.2 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. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.9.3 El nivel de significancia que se va a usar. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.9.4 Criterios para la terminación del estudio. |  |  |  |  |
| lCH BPC 6.9.5 procedimiento para explicar datos faltantes, sin usar y falsos. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.9.6 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. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.9.7 La selección de los sujetos que seincluirán en el análisis (por ejemplo todos los sujetosasignados de manera aleatoria, todos los sujetos a losque 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 investigador (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 participantesen 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 estudioa. Cumplimiento Ético y Regulatorio (Adherencia a loslineamientos internacionales de la BPC, Regulacioneslocales aplicables otros)b. Procedimientos para el Consentimiento Informadoc. Responsabilidades del Investigador y de los comitésde 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** |
| Procedimientos requeridos en el protocolo Vrs. La capacidad del sitio para llevar a cabo las actividadesrequeridas, relacionadas entre otros a:* 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

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. |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Revisado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha**  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |