|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REVISIÓN DE PROTOCOLOS** | | | | | |
| **N° de Referencia:** |  | | | | |
| **Fecha de entrada** | **Título del Protocolo** | | | | |
|  |  | | | | |
| **No. Protocolo** | **Versión** | | **Fecha** | | **Patrocinador** |
|  |  | |  | |  |
| **Encuestas** | **Entrevistas** | | **Grupos focales** | | **Observación** |
|  |  | |  | |  |
| **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 de la institución patrocinadora y monitora (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 6.1.5 Nombre y título del (de los) investigador(es) responsable(s) de conducir el estudio  y 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 (u otros profesionales o instituciones de salud) responsables de la atención de salud de los participantes si fuera afectada |  |  |  |  |
| Listado de Abreviaturas |  |  |  |  |
| Listado de Términos |  |  |  |  |
| Listado de gráficas y tablas |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Antecedentes** | | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Revisado** | | | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| Descripción del problema y de la situación local o nacional |  |  |  |  |
| Características de la población de la cual se  seleccionarán los participantes en el estudio (sexo,  edad, educación, nivel socio-económico, origen étnico, nivel de vulnerabilidad) |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.2.2 Un resumen de los hallazgos de los estudios previos relevantes para el estudio. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6 2.3 Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los participantes, y el grupo/la comunidad al cual pertenecen |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Diseño del Estudio** | | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Revisado** | | | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| ICH BPC 6.2.4 Descripción y justificación de los métodos previstos para conseguir los datos |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.2.5 Una declaración de que el estudio será  conducido en conformidad con el protocolo, la BPC y  (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.4.2 Una descripción del tipo diseño de estudio que se va a conducir (por ejemplo, doble ciego, un grupo, selección al azar) |  |  |  |  |
| ICH BPC 6 4.3 Una descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo |  |  |  |  |
| 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 6.4.9 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 |  |  |  |  |
| La idoneidad del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología cualitativa (entrevistas, grupos focales, observación, registro, toma de notas) y la metodología de análisis de los datos recogidos; metodología estadística (incluido el cálculo del tamaño de la muestra) si cabe |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 de estudio original deberán describirse y justificarse en el protocolo y/o en el informe final, según sea el caso. |  |  |  |  |
| 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 participantes |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.5.2 Criterios de exclusión de los participantes |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.5.3 En estudios con grupos discriminados o estigmatizados: criterios y procedimientos de retiro de los participantes (por ejemplo aumento del riesgo o nuevo riesgo)) especificando  (a) Cuando y como retirar a los participantes del estudio.  (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 o la protección prevista para los sujetos retirados |  |  |  |  |
| Los medios por los cuales se realizarán el contacto inicial y el reclutamiento. |  |  |  |  |
| Existe riesgo de obligatoriedad |  |  |  |  |
| Se observa el principio de voluntariedad |  |  |  |  |
| En el caso de sujetos menores se considera el uso de asentimiento. |  |  |  |  |
| Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor  (según corresponda)\* |  |  |  |  |

\*El proceso y el formulario de consentimiento del tutor pueden obviar datos que violarían la confidencialidad y seguridad del menor.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eventos Adversos** | | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Revisado** | | | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| Descripción de los eventos de Interés para el estudio. |  |  |  |  |
| Descripción de los eventos objetivos |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.8.2 Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los eventos adversos. |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.8.3 Procedimientos para elaborar informes y para registrar y reportar eventos adversos |  |  |  |  |
| ICH BPC 6.8.4 El tipo de acciones previstas para la atención de los participantes después de la ocurrencia de eventos adversos |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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). |  |  |  |  |
| Sobre los procedimientos del estudio, la inocuidad, seguridad y grado de invasividad (de la privacidad) 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. |  |  |  |  |
| Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en el estudio. |  |  |  |  |
| Recompensa y compensación para los participantes  en el estudio (dinero, servicios y/o regalos) |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Protección de la privacidad de los participantes en el estudio** | | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Revisado** | | | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| Lista de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en el estudio. |  |  |  |  |
| Medidas para asegurar la confidencialidad y la seguridad de la información personal de los participantes en el estudio |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios Comunitarios** | | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Revisado** | | | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| Impacto y relevancia de la investigación en las comunidades de las cuales se seleccionarán los participantes en el estudio, así como las comunidades involucradas en el estudio. |  |  |  |  |
| Pasos y medidas tomados para consultar a las comunidades involucradas durante el proceso de diseño del estudio. |  |  |  |  |
| Influencia de la comunidad en el consentimiento individual. |  |  |  |  |
| Consulta a la comunidad sobre las propuestas durante el curso del estudio. |  |  |  |  |
| Grado en el cual el estudio contribuye a la capacitación de los recursos humanos y a mejorar las relaciones sociales, incluida la mejora del sistema de salud, y contribuye a la investigación y a la posibilidad de responder a las necesidades de salud pública. |  |  |  |  |
| 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 física, psicológica o social del participante que pueda atribuirse a la participación en el estudio. |  |  |  |  |
| Acuerdos de 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 actividades  requeridas, relacionadas entre otros a:   * Privacidad * Seguridad |  |  |  |  |
| Procedimientos y actividades administrativas del estudio:   * Transcripción de los datos, si aplica * Conservación de los datos y duración |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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