

Código: Anexo B-2

Título: Lista inicial para revisión de protocolos
(Evaluadores)

REVISIÓN DE PROTOCOLOS

N° de Referencia:

Fecha de ingreso al CBI

Título del Protocolo:

Código de 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)

Nombre y Cargo de Revisor del CBI

Investigador Principal:

**Información de
contacto del
Investigador
Principal**

Correo electrónico:

Teléfono:

Información Requerida

Documentos Verificados	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 fuese 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 para el estudio.				
ICH BPC 6.1.5 Nombre y título del (de los) investigador(es) responsable(s) de conducir el estudio y 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 (<i>u Odontólogo, si aplica</i>) responsables de todas las decisiones médicas (<i>o dentales</i>) relacionadas con el lugar donde se realiza el estudio (<i>si fuese otra persona distinta al investigador</i>)				
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 Resumen de los hallazgos de los estudios no-clínicos que potencialmente tienen una 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 hubiese, para los seres humanos.				
ICH BPC 6.2.4 Descripción y justificación de la vía de administración, dosis, esquema de dosis y período(s) de tratamiento.				
ICH BPC 6.2.5 Declaración de que el estudio será conducido en conformidad con el protocolo, las BPC y el(los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).				
ICH BPC 6.2.6 Descripción de la población que se va a estudiar.				

Diseño del Estudio				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
ICH BPC 6.4.1 Exposición de los puntos de evaluación primaria y secundaria, si los hubiese, que se medirán durante el estudio.				
ICH BPC 6.4.2 Descripción del 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 Descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo, incluyendo: (a) asignación aleatoria, (b) cegamiento				
ICH BPC 6.4.4 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 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 hubiese.				
ICH BPC 6.4.6 Descripción de las "reglas para suspender" o "criterios para discontinuar" sujetos individualmente, parte del estudio o 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) hubiese.				
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 Identificación de cualquier dato que se registre directamente en los FRC's (<i>Formulario de Reporte de Casos</i>), por ej. sin ningún registro de datos escritos o electrónicos previos) y que se considerará como dato fuente.				
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, metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial de alcanzar conclusiones sólidas con la menor cantidad de participantes en el estudio.				
Peso de la justificación de los riesgos previsibles y las desventajas, en comparación con los beneficios anticipados para los participantes, comunidades involucradas y comunidades a las cuales pertenece el estudio.				

Disposiciones adecuadas para monitorear y auditar los avances del estudio, incluyendo la formación de un grupo para monitorear la seguridad de los datos (<i>si aplica</i>).				
Ventanas de tiempo permitidas para la realización de visitas y/o procedimientos.				
Procedimientos para el seguimiento, en caso de embarazos.				
Se han considerado las medidas de control y aseguramiento de la 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 (<i>por ejemplo, terminación del tratamiento del producto en investigación/tratamiento del estudio</i>) a especificarse. (a) Cuándo y cómo retirar a los sujetos del estudio/tratamiento con el producto en investigación. (b) Tipo de datos y momento en que éstos se recolectarán de los sujetos retirados. (c) Si los sujetos se reemplazarán y cómo se realizará el reemplazo. (d) Seguimiento para los sujetos retirados del tratamiento, en relación con el producto en investigación/tratamiento del estudio. (e) Características de la población de donde se seleccionarán los participantes en el estudio (<i>género, edad, educación, nivel socioeconómico, origen étnico, nivel de vulnerabilidad</i>)				
Si el estudio no priva de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos, en caso poseer una enfermedad o riesgo de contraerla.				
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) periodo(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 discontinuación del medicamento.				

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.				
ICH 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 se incluirán en el análisis (por ejemplo todos los sujetos asignados de manera aleatoria, todos los sujetos a los que 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 durante y después del estudio.				
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 a seguir si los participantes del estudio se retiran voluntariamente durante el curso del estudio.				
Informe al médico (<i>familiar o de cabecera</i>) del participante en el estudio, lo que incluirá los procedimientos para obtener el consentimiento del participante.				
Descripción del costo económico que pudiese haber para los participantes en el estudio.				
Recompensa y compensación para los participantes del estudio (<i>monetario, servicios y/o regalos</i>)				

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, incluyendo 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 estudio a. Cumplimiento Ético y Regulatorio (Adherencia a los lineamientos internacionales de la BPC, Regulaciones locales aplicables otros) 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 del recurso humano y mejorar los recursos materiales, incluyendo la mejora del sistema de salud, contribución 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 tendrán 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 vs. la capacidad del sitio para llevar a cabo las actividades requeridas, relacionadas con: • Procedimientos y actividades clínicas del estudio, estudios diagnósticos requeridos • Procedimientos y actividades logísticas del estudio • Procedimientos y actividades administrativas del estudio • Personal según los "roles" requeridos en el estudio Nota: Se debe revisar el detalle de procedimientos y requisitos de las visitas del estudio vs. la capacidad del sitio, según sea descrito en los documentos de sometimiento, en caso de que no exista respaldo o información sobre la capacidad para determinado procedimiento, se solicitará al centro de investigación mayor información sobre cómo tiene planificado llevarlo a cabo.				

Check List de Investigadores				
Nombre	Cargo	Hoja de Vida	Títulos/Idoneidades	GCP

Revisado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha