

PROCOLO

PROCOLO ENSAYO CLÍNICO

El ensayo clínico se realizará conforme a un protocolo escrito y firmado por el investigador y el patrocinador. Todo cambio posterior debe ser igualmente acordado y firmado por ambas partes y anexado al protocolo como enmienda.

1. CÓDIGO DEL PROCOLO:

Clave que será asignada por el Patrocinador de manera específica para cada Protocolo de Investigación, e idéntica para todas las versiones del mismo. Deberá aparecer junto al título en la primera página del Protocolo de Investigación e irá seguida de la fecha correspondiente a la versión de que se trate.

2. TÍTULO:

En forma clara y precisa.

3. RESPONSABLES DEL PROYECTO DE INVESTIGACION:

- Investigador principal y co-investigador(es).
- Datos personales, dirección postal, teléfono fijo y celular, correo electrónico.
- Compromiso firmado de los investigadores que participarán en el estudio.

4. FASE DEL ESTUDIO

5. RESUMEN DEL PROCOLO

6. JUSTIFICACIÓN

- Nombre y descripción del medicamento en investigación.
- Resumen de los hallazgos de los estudios no clínicos y clínicos que puedan ser relevantes para el ensayo actual.
- Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiera, para los seres humanos
- Descripción y justificación de la vía de administración, dosis, pauta de dosificación y periodo de tratamiento.
- Declaración de que el ensayo será realizado de acuerdo con el protocolo, las BPC y los requisitos legales pertinentes.
- Descripción de la población a estudiar.
- Referencias de la literatura y datos que sean relevantes para el ensayo y que proporcionen una justificación del mismo.

7. OBJETIVO Y FINALIDAD DEL ENSAYO

Descripción detallada de los objetivos y finalidades del ensayo.

8. DISEÑO DEL ENSAYO

La integridad científica del ensayo y la credibilidad de los datos obtenidos en el mismo dependen de forma considerable del diseño del ensayo. La descripción del diseño del ensayo deberá incluir:

- Descripción específica de las variables principales y secundarias, si las hubiera, que se evaluarán en el ensayo.
- Una descripción del tipo/diseño del ensayo que se realizará (doble ciego, controlado con placebo, diseño paralelo, etc.) y un diagrama esquemático del diseño del ensayo, procedimientos y periodos.
- Una descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como:

a) aleatorización

b) enmascaramiento

- Una descripción de los tratamientos del ensayo y de la dosis y pauta de tratamiento del medicamento(s) en investigación. Además, deberá incluir una descripción de la forma farmacéutica, envasado y etiquetado del medicamento(s) en investigación.
- La duración esperada de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo, incluyendo el seguimiento, cuando proceda.

- Una descripción de los "criterios de finalización" y de los "criterios de interrupción", en parte o durante todo el estudio o de los sujetos.
- Los procedimientos para contabilizar el medicamento en investigación, incluyendo el placebo y el comparador, si lo hubiera.
- El mantenimiento de los códigos de aleatorización del tratamiento del ensayo y los procedimientos para la apertura de los mismos. Los registros deberán permitir una identificación fácil de cada voluntario (sano o enfermo), debiéndose incluir una copia del Formulario de Registro Individual (CRF, siglas en inglés).

9. SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS

- Criterios de inclusión de los sujetos
- Criterios de exclusión de los sujetos.
- Criterios de retirada de los sujetos (es decir, finalizar el tratamiento del ensayo) y los procedimientos que especifican:

- a) Cuándo y cómo retirar a los sujetos del ensayo o del tratamiento con el medicamento en investigación.
- b) El tipo de datos y el calendario en que se recogerán los datos de los sujetos retirados.
- c) Si van a ser reemplazados los sujetos y cómo se realizará.
- d) El seguimiento de los sujetos retirados del ensayo o del tratamiento con el medicamento en investigación.

10. TRATAMIENTO DE LOS SUJETOS

- Los tratamientos que se administrarán, incluyendo el nombre de todos los medicamentos, la dosis, esquema de dosificación, la vía o modo de administración y los periodos de tratamiento, incluyendo los periodos de seguimiento para los sujetos de cada grupo o brazo de tratamiento del ensayo.
- Los medicamentos o tratamientos permitidos (incluyendo la medicación de rescate) y no permitidos antes de y/o durante el ensayo.
- Los procedimientos para monitorizar el cumplimiento terapéutico del sujeto.

11. VALORACIÓN DE LA EFICACIA

- La especificación de los parámetros de eficacia.
- Los métodos y el calendario para la evaluación, registro y análisis de los parámetros de eficacia.

12. VALORACIÓN DE SEGURIDAD

- La especificación de los parámetros de seguridad.
- Los métodos y el calendario para la evaluación, registro y análisis de los parámetros de seguridad.
- Los procedimientos para obtener los informes de los acontecimientos adversos y enfermedades intercurrentes y para el registro y comunicación de los mismos.
- El tipo y la duración del seguimiento de los sujetos después de los acontecimientos adversos.

13. ESTADÍSTICA

- Descripción de los métodos estadísticos que se usarán, incluyendo el calendario de todos los análisis intermedios planificados.
- El número previsto de sujetos que se incluirán. En los ensayos multicéntricos, se deberá especificar el número previsto de sujetos que se incluirán en cada centro donde se realizará el ensayo. Justificación del cálculo del tamaño de la muestra, incluyendo la explicación (o cálculo) del poder del ensayo y la argumentación clínica de dicho tamaño.
- El nivel de significación que será utilizado.
- Los criterios para la finalización del ensayo.
- El procedimiento utilizado para contabilizar los datos perdidos, no utilizados y erróneos.
- Procedimiento de comunicación de todas las desviaciones del plan estadístico original (toda desviación del plan estadístico original deberá ser descrito y justificado en el protocolo y/o en el informe final, si fuera necesario).
- La selección de los sujetos que se van a incluir en cada análisis (por ejemplo todos los sujetos aleatorizados, todos los sujetos tratados, todos los sujetos elegibles, los sujetos evaluables).

14. ACCESO DIRECTO A LOS DATOS/DOCUMENTOS FUENTE

El promotor garantizará que se especifica en el protocolo u otro acuerdo por escrito que el investigador o la institución permitirán el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de la monitorización, la auditoría, la revisión por el CEC, así como la inspección del ensayo por las autoridades sanitarias.

15. CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD

16. ÉTICA

Descripción de las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo

- Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales (versión actual de la declaración de Helsinki).
- Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento que será solicitado en el ensayo.
- Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los voluntarios con el fin de garantizar la confidencialidad.

17. MANEJO DE LOS DATOS Y ARCHIVO DE LOS REGISTROS