

**Grilla para la evaluación de protocolos
de Investigación Clínica V.1 Mayo 2017**

Objetivo: Guiar en los criterios para el análisis de los protocolos de investigación clínica, experimental y observacionales. Los mismos tienen carácter enunciativo y no son exhaustivos, pudiendo incorporarse aspectos contextuales de cada protocolo.

I.- Solicitud de autorización:

1.	Promotor de la Investigación:	
2.	Título de la Investigación:	
3.	Tipo de Investigación:	
4.	Autoridad Responsable del Lugar:	
5.	Institución	
5.	Investigador responsable:	
6.	Situación ante el organismo regulatorio nacional (cuando corresponda)	

II.- Evaluación del resumen del proyecto

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	adecuada	Muy adecuada
1.	Promotor				
2.	Título de la investigación				
3.	Tipo de investigación				
4.	Lugar de realización				
5.	Autoridad responsable de la Institución de realización				
6.	Otros centros de realización del estudio				
7.	Investigador responsable				
8.	Fármaco o Método a investigar				
9.	Etapas o fase del estudio				
10.	Objetivo del Estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.				
11.	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.				
12.	Enfermedad en estudio				
13.	Criterios de inclusión				
14.	Criterios de exclusión				
15.	Número de pacientes				
16.	Duración del estudio				
17.	Calendario de realización				
18.	Responsable financiero y seguro de daños				
19.	Evaluación ética (ver Documento aparte)				

Comentarios del apartado:

III.- Evaluación metodológica del protocolo de investigación

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1	Datos del promotor				
2	Investigadores participantes				
3	Centros de realización				
4	Aspectos Generales				
4.1	Justificación				
4.2	Objetivo Principal				
4.3	Objetivos secundarios				
4.4	Estudio de Fase: I-II-III-IV				
4.5	Tipo de Investigación				
4.6	Diseño (paralelo, entrecruzamiento, etc.)				
4.7	Cálculo del tamaño de la muestra				
5	Población a estudiar				
5.1	Tipo (pacientes, voluntarios sanos, otros)				
5.2	Criterios de inclusión				
5.3	Criterios de exclusión				
5.4	Grupos a comparar				
5.5	Aspectos demográficos				
5.6	Criterios pronósticos				
5.7	Etapa de la enfermedad				
5.8	Medida de respuesta al tratamiento				
5.9	Enfermedad asociada				
5.10	Similitud de participantes con la población general				
6	Tratamientos comparados				
6.1	Fármaco propuesto como intervención				
6.2	Selección de dosis				
6.3	Dosis (fija, flexible, vía de administración)				
6.4	Tratamientos, (Tto.) adjuntos (normatizados, permitidos, prohibido)				
6.5	Duración del tratamiento				
6.6	Información de nº lote, formulación, etc.				
6.7	Fármaco reconocido como Tto. estándar				
6.8	Uso de placebo				
6.9	Enmascaramiento				
7	Detalles del Diseño experimental				
7.1	Controlado				
7.2	Controles: Activos - Inactivos				
7.3	Concurrentes - Históricos				
7.4	Asignación de Tto con distribución al azar				
7.5	Período de limpieza-estratificación				

CONSEJO PROVINCIAL DE EVALUACION ÉTICA DE INVESTIGACION EN SALUD
Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

7.6	Periodicidad de visitas, examen de laboratorio, evaluaciones				
7.7	Inicio y terminación del tratamiento				
8	Recolección y análisis de datos				
8.1	Medidas usadas para evaluar los objetivos				
8.2	Registro de variables de respuestas				
8.3	Observadores (constantes, variables)				
8.4	Método de recolección (normatizado)				
8.5	Evaluación datos incompletos o perdidos				
8.6	Evaluación del grado de cumplimiento Tto.				
8.7	Pruebas estadísticas a aplicar				
9	Efectos adversos (EA)				
9.1	Subjetivos (reportados espontáneamente o con preguntas dirigidas) EA				
9.2	Criterios de identificación AE				
9.3	Clasificación y evaluación de los mismos				
10	Controles para minimizar sesgos				
10.1	Observadores imparciales (ciegos)				
10.2	Ptes desconocen el Tto. recibido (ciegos)				
10.3	Evaluador imparcial (ciego)				
10.4	Análisis estadístico ciego (no identifica los grupos)				
11	Hoja de registro Individual				

Comentarios del apartado:

IV.- Evaluación de la hoja de información al paciente

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada
1.	Copia del resumen del protocolo de investigación				
2.	Objetivo a alcanzar con el estudio y el tratamiento				
3.	Metodología a seguir				
4.	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
5.	Beneficios esperados del método propuesto para el participante				
6.	Beneficios esperados del método propuesto para la sociedad				
7.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
8.	Acontecimientos adversos posibles				
9.	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
10.	Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio				
11.	Carácter voluntario de la participación				
12.	Derecho a no participar y a retirarse libremente del estudio sin perjuicio de ningún tipo				
13.	Derecho a ampliar la información según necesidad del participante				
14.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance (en caso de muestras biológicas ver el anexo A)				
15.	Garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante				
16.	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio				
17.	Lugar de referencia para la atención de la salud				
18.	El grado en que será cubierta su atención médica durante el estudio ante cualquier inconveniente				
19.	Comité de ética que evaluó la investigación				
20.	Si recibirá algún tipo de compensación u obsequio por su participación				
21.	Comprensibilidad de la información				
22.	Información sobre el acceso que tendría el sujeto al producto que se prueba si resultara eficaz desde la finalización de la investigación y hasta su comercialización y si le será				

	entregado gratuitamente o tendría que pagar por él				
--	--	--	--	--	--

V.- Evaluación del consentimiento informado: Ver "Grilla para la Evaluación del Consentimiento Informado V.1"

EVALUADOR:

FECHA: