

Protocolo de solicitud de ensayo clínico

1) las características de un ensayo clínico estarán íntegramente definidas en un protocolo y la realización del ensayo se ajustará al contenido del protocolo autorizado de la forma en que se especifica en el apartado 2 del artículo 66 de la Ley del Medicamento; 2) se define como protocolo el documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis previstos de sus resultados así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo; 3) todo protocolo de ensayo clínico estará redactado, como mínimo, en la lengua oficial del Estado Español. Incluirá los siguientes apartados básicos:

1. Resumen
2. Índice
3. Información general
4. Justificación y objetivos
5. Tipo de ensayo clínico y diseño de éste
6. Selección de los sujetos
7. Descripción del tratamiento
8. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta
9. Sucesos adversos
10. Aspectos éticos
11. Consideraciones prácticas
12. Análisis estadístico

El contenido de cada uno de estos apartados está descrito de forma orientativa en el anexo 1 del Real Decreto 561/1993.

Ensayo Clínico

Título:

Fase del Estudio:

Código del Protocolo E.C:

Comienzo Previsto:

Final Previsto:

Promotor e Investigador Principal:

Resumen

0. Tipo de Solicitud:

1. Promotor del Estudio:

2. Título del Ensayo:

3. Código del Protocolo:

4. Investigador Principal:

5. Centro de Trabajo:

6. Comité Ético de Investigación Clínica:

7. Nombre y Clasificación de la Persona Responsable de la Cualificación:

8. Fármaco Experimental:

Fármaco Control:

Razón de Ser del Proyecto:

9. Estudio Fase :

10. Objetivo Principal:

11. Diseño del Estudio:

12. Enfermedad o Trastorno en Estudio:

13. Variable Principal de Valoración:

14. Población de Estudio y Número Total de Pacientes:

15. Duración del Tratamiento y Estudio:

2. Índice

1. Resumen

2. Índice

3. Información General

a. Identificación del Ensayo

b. Tipo de Ensayo Clínico

c. Descripción de los productos en estudio

d. Promotor del Estudio

e. Director Técnico responsable

f. Monitor

g. Investigador principal responsable y colaboradores

h. Centro de trabajo y Comité Ético de Ensayos Clínicos

i. Duración del Ensayo

4. Justificación y Objetivos

5. Tipo de Ensayo Clínico y Diseño del Mismo

6. Selección de Pacientes
 - a. Criterios de inclusión
 - b. Criterios de exclusión
 - c. N^a sujetos previstos y tamaño de la muestra
 - d. Duración del estudio
7. Descripción de los Fármacos:
 - a. Fármaco en estudio y dosis
 - b. Fármaco control
 - c. Posología
 - d. Distribución del tratamiento y duración
 - e. Otros tratamientos
8. Desarrollo del Ensayo y Evaluación de la Respuesta
 - a. Evaluación de la eficacia y procedimientos de estudio
9. Acontecimientos Adversos
10. Aspectos Eticos
11. Consideraciones prácticas
 - 11.1 Responsabilidades
 - a. Responsabilidades del investigador
 - b. Otras responsabilidades del investigador-promotor
 - 11.2 Archivo y tratamiento de datos
 - a. Cumplimentación de los CRD, firma y archivado
 - b. Archivo de los datos fuente
 - c. Tratamiento y control de datos
 - d. Verificación de los datos del estudio
 - 11.3 Muestras
 - a. Manejo y conservación de muestras
 - b. Acondicionamiento y etiquetado de muestras
 - c. Recepción de las muestras/registro

- 12. Análisis Estadístico
- 13. Bibliografía
- 14. Lista de Suplementos

Información General

a. Identificación del Ensayo:

* Código del Protocolo:

* Título:

b. *Tipo de Ensayo Clínico:*

c. *Descripción de los productos en estudio:*

* Fármaco en estudio:

* Fármaco control:

Entidad que suministrará las muestras:

d. *Promotor del Estudio:*

e. *Director Técnico responsable:*

f. *Monitor:*

g. *Investigador principal responsable y colaboradores:*

h. *Centro de trabajo y Comité Etico de Ensayos Clínicos:*

í. *Duración del Ensayo:*

4. Justificación y Objetivos

5. Tipo de Ensayo Clínico y Diseño del Mismo

6. Selección de Pacientes

- a. Criterios de inclusión*
- b. Criterios de exclusión*
- c. N^º sujetos previstos y tamaño de la muestra*
- d. Duración del estudio*

7. Descripción de los Fármacos:

- a. Fármaco en estudio y dosis*
- b. Fármaco control*
- c. Posología*
- d. Distribución del tratamiento y duración*
- e. Otros tratamientos*

8. Desarrollo del Ensayo y Evaluación de la Respuesta

- a. Evaluación de la eficacia y procedimientos de estudio*

9. Acontecimientos Adversos

10. Aspectos Éticos

11. Consideraciones prácticas

- 11.1 Responsabilidades*

a. Responsabilidades del investigador

b. *Otras responsabilidades del investigador-promotor*

11.2 *Archivo y tratamiento de datos*

a. Cumplimentación de los CRD, firma y archivado

b. *Archivo de los datos fuente*

c. *Tratamiento y control de datos*

d. *Verificación de los datos del estudio*

11.3 *Muestras*

a. Manejo y conservación de muestras

b. *Acondicionamiento y etiquetado de muestras*

c. *Recepción de las muestras/registro*

12. Análisis Estadístico

13. Bibliografía

14. Lista de Suplementos

Anexo I. Información para familiar y paciente.

Anexo II. Consentimiento por escrito y consentimiento oral ante testigos.

Anexo III. Tabla y cuaderno de Recogida de Datos.

Anexo IV. Manual del investigador.

Anexo V. Declaración de Helsinki.

Anexo VI. Normas de Buena Práctica Clínica de la CEE. Procedimientos normalizados de Trabajo.

Anexo VII. Formulario de notificación de acontecimientos adversos a las autoridades sanitarias.

Anexo VIII. Compromiso del Investigador.

Anexo IX. Confirmación envío de muestras y recepción.

Anexo X. Código de identificación de pacientes.

Anexo XI. Ficha de inclusión de pacientes.

Anexo XII. Informe del Comité Ético de Investigación Clínica.

Anexo XIII. Aprobación del Protocolo por el Director del Centro.

Anexo XIV. Control de Calidad y valores de referencia del laboratorio de análisis clínico utilizado.

Anexo XV. Póliza de Seguros.

Proyecto clínico y/o experimental: Es todo aquel proyecto que, no siendo un ensayo clínico, tiene como misión la mejora de la calidad asistencial y/o del conocimiento. Se considerará experimental cuando el sujeto sea un ser vivo no humano o proceda de un ser vivo humano o no humano.

Los proyectos clínicos y/o experimentales están sujetos al dictamen ético correspondiente.

Factores que se deben considerar para el éxito de una solicitud: Los requisitos de la sección científico-técnica de las becas, los contratos y las solicitudes internas varían considerablemente según el proyecto, el patrocinador y tipos de financiación. La UI les puede proporcionar las instrucciones generales para la preparación de esta sección y asesorar en la valoración del conjunto más reciente de orientaciones facilitadas por los patrocinadores.

Los factores que se deben considerar cuando se prepara una solicitud son:

1. Poner mucha atención a las instrucciones del patrocinador, especialmente en lo relativo a la limitación de páginas, tipos de letra y requerimientos para los sujetos humanos y animales de experimentación.
2. Las declaraciones sobre el alcance del trabajo y los resúmenes deben ser claros, concisos y comprensibles. Mientras que la mayoría de sus solicitudes serán valoradas por grupos de expertos científicos homólogos, los revisores de algunas organizaciones pueden no estar totalmente familiarizados en su área de especialización. Por tanto, cuando se curse una solicitud a una de estas organizaciones, es aconsejable solicitar en primer lugar una revisión a un científico de carácter más general que a un científico experto en el tema. Sería conveniente que su propuesta/borrador sea revisada como mínimo por un experto en el área de su proyecto. Los comentarios de ambos le pueden ayudar a ajustar su texto a las demandas de los dos tipos de revisores.
3. Los epidemiólogos le asesorarán para organizar de forma lógica las ideas, calcular el tamaño de muestra, confeccionar las hojas de cálculo y orientarle en

el tratamiento estadístico a utilizar. La entrevista se realizará previa concertación telefónica.

4. Recuerde que la elección de palabras para el título y el resumen condicionan, a menudo, que su trabajo sea revisado por un determinado grupo que disponen los promotores/patrocinadores.

5. Si es posible haga una revisión de las publicaciones de los componentes del grupo técnico que analizará finalmente su solicitud. Eso les podrá orientar en la elección de la metodología más adecuada.

6. Se han de tener en cuenta políticas sobre conflictos de compromisos, conflictos de intereses, procedimientos de buena praxi y las normas de conducta responsable de la investigación. A causa de la amplia composición del CEIC, usted puede recibir de éste información al respecto. A la vez, puede conseguir publicaciones mediante la UI.

7. Siempre que una parte de la actividad del proyecto se realice de forma coordinada con otras entidades o grupos, el investigador principal deberá incluir una descripción del alcance del trabajo que realizarán aquellos, dejando el presupuesto claramente separado.

8. Todo protocolo de un proyecto clínico y/o experimental con financiación interna o externa, incluirá de forma general los apartados siguientes:

1. Título del proyecto
2. Director del proyecto e investigadores
3. Instalaciones a utilizar
4. Resumen del proyecto
5. Antecedentes y estado actual del tema, objetivos y finalidad del estudio
6. Metodología
7. Tipo y número de exploraciones a realizar
8. Material inventariable y fungible
9. Bibliografía de experiencia personal o de equipo
10. Aplicabilidad del estudio
11. Dedicación al proyecto
12. Fuentes de financiación
13. Cronograma del proyecto
14. Aspectos éticos