

CEImdel Área Sanitaria de Toledo

GUION RESUMEN A SEGUIR EN ENSAYOS CLÍNICOS

CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASPECTOS ÉTICOS

- Descripción del ensayo
- Terapias alternativas y referencia al placebo
- Posibles efectos adversos
- Beneficios y riesgos de cada grupo de comparación
- Voluntariedad, abandonos. Garantías
- Confidencialidad y correcto manejo de los datos
- Compensación económica
- Existencia de seguro
- Responsables del ensayo. Contacto

ASPECTOS METODOLÓGICOS

- Justificación y pertinencia
- Idoneidad del tipo de estudio
- Muestreo, grupo control y enmascaramiento
- Aleatorización y estratificación
- Cálculo del tamaño muestral
- Definición de las intervenciones
- Valoración de los efectos adversos
- Análisis estadístico
- Plan de trabajo
- Redacción del protocolo
- Memoria económica

GUION RESUMEN A SEGUIR PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

- ¿Por qué os habéis planteado este estudio? (Justificación)
- ¿Qué **hipótesis** aventuráis en este estudio?
- ¿Cuál es el **objetivo principal**?
- ¿Cuáles son los **objetivos secundarios**?
- ¿Cuál es el **diseño** del estudio?
- ¿Quiénes van a ser los **sujetos** y cómo van a ser reclutados?
- ¿En cuántos **grupos** se van a distribuir?
- ¿Cómo van a ser distribuidos a esos grupos?
- ¿Cuáles son los principales **criterios de inclusión**?
- ¿Cuáles son los principales **criterios de exclusión**?
- ¿Qué **intervención** o intervenciones planteáis? (SI PROCEDE)
- ¿Qué **tamaño de muestra** habéis calculado y en base a qué **tamaño del efecto** que esperáis encontrar?
- ¿Cuál es la **variable principal** de resultados?
- ¿Cuáles son las **variables secundarias** de resultados?
- ¿Cuáles son las posibles **variables de confusión**?
- ¿Quién va a aplicar la intervención? (SI PROCEDE)
- ¿Quién va a hacer las mediciones o la recogida de datos para las variables?
- ¿De qué forma: conociendo a qué grupo pertenecen los sujetos o sin conocerlo?
- ¿Cómo se distribuyen las diferentes tareas del estudio?

GUION AMPLIADO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS/EC POR LOS AUTORES

1. Evaluación de los protocolos de ENSAYOS CLÍNICOS:

Para cada protocolo se evaluarán los siguientes aspectos, por lo tanto esta información debería constar en el protocolo:

- 1) Definición de los objetivos
- 2) Existencia de un grupo control adecuado
- 3) Adecuación de la randomización
- 4) Procedencia y adecuación del enmascaramiento
- 5) Adecuación del periodo de preinclusión y de lavado
- 6) Adecuación del seguimiento previsto de los pacientes
- 7) Definición de la patología
- 8) Definición de la población del estudio
- 9) Adecuación del tamaño muestral (En base a la variable principal se calcula el número de pacientes y se suman las posibles pérdidas)
- 10) Manejo de las pérdidas prerrandomización
- 11) Descripción de los tratamientos
- 12) Adecuación de la variable principal de respuesta
- 13) Existencia de variables de respuesta múltiples
- 14) Existencia de tratamientos concomitantes
- 15) Adecuación del procedimiento de recogida de reacciones adversas
- 16) Adecuación del método de detección de reacciones adversas
- 17) Método para el estudio de la imputabilidad de reacciones adversas
- 18) Respeto a postulados éticos
- 19) Hoja de información al paciente: adecuación de la información al paciente, debiéndose incluir de forma clara los siguientes puntos: Objetivo, metodología, tratamiento (con referencia al placebo si procede), forma en que le será asignado el tratamiento, beneficios esperados, incomodidades y riesgos derivados del estudio, posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos, voluntariedad de su participación, personas que tendrán acceso a los datos, modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión derivada de su participación en el ensayo, reembolso de gastos condicionados por el estudio en desarrollo, investigador responsable del proyecto y de informar al sujeto y forma de contactar con el en caso de urgencia.
- 20) Obtención del consentimiento del paciente, y del consentimiento ante testigos por si el paciente no pudiera firmar. Por tanto debe existir una Hoja de información al paciente, y consentimiento informado ante testigo
- 21) Respeto a la confidencialidad
- 22) Existencia de seguro, o justificación de bajo nivel de intervención cubierto por la póliza general del seguro de responsabilidad civil.
- 23) Condiciones económicas
- 24) Condiciones de publicación
- 25) Seguimiento de normas de buena práctica clínica
- 26) Adecuación de las instrucciones a investigadores, colaboradores y auxiliares
- 27) Manejo de los fármacos
- 28) Monitorización del ensayo
- 29) Calendario del ensayo
- 30) Hoja de recogida de datos
- 31) Condiciones de archivo
- 32) Adecuación del análisis estadístico
- 33) Análisis intermedios y criterios de terminación prematura

CEIm del Área Sanitaria de Toledo

- 34) Análisis por intención de tratar
- 35) Identificación de estratos "a priori"
- 36) Hoja de información al paciente
- 37) Documento que acredite la conformidad y conocimiento del proyecto, etc., por parte del jefe del servicio / coordinador de la unidad a la que pertenece el investigador/es.
- 38) Memoria económica
- 39) Copia del compromiso del investigador local
- 40) Listado de centros donde se realiza el estudio

El CEIm evaluará la posible existencia de alternativas terapéuticas mejores que las previstas en el ensayo para los pacientes que se incluirán en el estudio.

El CEIm estudiará la justificación de las molestias e incomodidades que la participación en el ensayo supone para el paciente en relación con los beneficios esperados y con las que recibiría de no ser incluido en el ensayo. En último término es el paciente el que debe aceptar o no estas molestias adicionales, por lo que se prestará especial atención a la información que se le proporciona al paciente sobre las mismas.

El CEIm evaluará también la idoneidad del equipo investigador del ensayo y sus posibilidades reales de llevar a cabo el protocolo.

El CEIm podrá solicitar la comparecencia del investigador, del promotor, o de cualquier persona o institución involucrada en el proyecto, para aclarar aspectos relacionados con el estudio.

Tras el estudio de los puntos citados, el CEIm emitirá un informe solicitando aclaraciones, sugiriendo modificaciones en el protocolo, aceptando o rechazando el estudio.

Solo se informarán positivamente los proyectos en que se den simultáneamente estas seis circunstancias:

- 1) Existe información suficiente para garantizar que los riesgos para el paciente no son inaceptables.
- 2) El diseño hace posible alcanzar conclusiones válidas y relevantes desde el punto de vista del conocimiento científico, minimizando los riesgos y molestias para los sujetos participantes en el estudio.
- 3) La importancia de la información buscada justifica el riesgo y las molestias a que se exponen los sujetos participantes en el estudio.
- 4) Siempre que el proyecto suponga riesgo o molestias adicionales para los sujetos del estudio, haya asignación al azar a algún tratamiento o procedimiento o se condicione directa o indirectamente el proceso de decisión médica habitual sobre medidas diagnósticas, profilácticas, terapéuticas o para el seguimiento de los pacientes, los sujetos del estudio han de ser informados sobre las características del mismo y deberán otorgar su consentimiento para la participación en el mismo.
- 5) Se respetan los postulados éticos admitidos.
- 6) El estudio se basa en los conocimientos actuales y, en vista de los mismos, se justifica suficientemente su realización.

CEIm del Área Sanitaria de Toledo

2. Evaluación de protocolo de los proyectos de investigación (no ENSAYOS CLÍNICOS)

Para cada proyecto se evaluarán los siguientes aspectos, siempre que ello proceda, en función del tipo de estudio:

- 1) Respeto a los postulados éticos admitidos.
- 2) Justificación del estudio.
- 3) Diseño del estudio: Objetivos, hipótesis operativa, definición de la población del estudio, forma de selección de la muestra y tamaño de la misma, adecuación de las intervenciones a estudiar, adecuación de la forma de asignación de los sujetos a las mismas, selección de las variables, medición de las variables, manejo de los sujetos del estudio, adecuación del análisis estadístico previsto, y, en general, adecuación del estudio a las características estándar del tipo de diseño propuesto.
- 4) Adecuación de la información al paciente.
- 5) Obtención del consentimiento del paciente, si procede. Y del consentimiento ante testigos por si el paciente no pudiera firmar.
- 6) Respeto a la confidencialidad
- 7) Adecuación de las instrucciones a investigadores, colaboradores y auxiliares
- 8) Calendario del estudio
- 9) Hoja de recogida de datos

El CEIm evaluará la existencia de alternativas mejores a las intervenciones previstas en el estudio para los pacientes que se incluirán en el mismo.

El CEIm estudiará la justificación de las molestias e incomodidades que la participación en el estudio supone para el paciente en relación con los beneficios esperados y con las que recibiría de no ser incluido en el mismo. En último término es el paciente el que debe aceptar o no estas molestias adicionales, por lo que se prestará especial atención a la información que se le proporciona al paciente sobre las mismas.

El CEIm evaluará también la idoneidad del equipo investigador del ensayo y sus posibilidades reales de llevar a cabo el proyecto.

El CEIm podrá solicitar la comparecencia del investigador, o de cualquier persona o institución involucrada en el proyecto, para aclarar aspectos relacionados con el estudio.

Tras el estudio de los puntos citados, el CEIm emitirá un informe solicitando aclaraciones, sugiriendo modificaciones en el protocolo, aceptando o rechazando el estudio.

Solo se informarán positivamente los proyectos en que se den simultáneamente estas seis circunstancias:

- 1) Existe información suficiente para garantizar que los riesgos para el paciente no son inaceptables.
- 2) El diseño hace posible alcanzar conclusiones válidas y relevantes desde el punto de vista del conocimiento científico, minimizando los riesgos y molestias para los sujetos participantes en el estudio.
- 3) La importancia de la información buscada justifica el riesgo y las molestias a que se exponen los sujetos participantes en el estudio.
- 4) Siempre que el proyecto suponga riesgo o molestias adicionales para los sujetos del estudio, haya asignación al azar a algún tratamiento o procedimiento o se condicione directa o indirectamente el proceso de decisión médica habitual sobre medidas



CEImdel Área Sanitaria de Toledo

diagnósticas, profilácticas, terapéuticas o para el seguimiento de los pacientes, los sujetos del estudio han de ser informados sobre las características del mismo y deberán otorgar su consentimiento para la participación en el mismo.

5) Se respetan los postulados éticos admitidos.

6) El estudio se basa en los conocimientos actuales y, en vista de los mismos, se justifica suficientemente su realización.