

Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Maimónides

Disposición Nº 59-DGDOIN-2012

CHECK LIST PARA LA EVALUACION DE PROTOCOLO

Código Nº: 3

Vigente desde: 11/ 2015

TITULO DEL PROTOCOLO: _____

A - INFORMACION GENERAL	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Título completo del estudio, incluyendo la fase del desarrollo clínico;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de versión y fecha de la misma;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre y domicilio del patrocinador y del monitor;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resumen del protocolo;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cronogramas de Visitas y de Procedimientos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B - ASPECTOS METODOLOGICOS			
1 - Antecedentes y justificación	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Información del producto en investigación, incluyendo resumen de los datos de eficacia, farmacocinética, tolerancia y toxicidad obtenidos en los estudios preclínicos y clínicos.			
Propósito y relevancia de la investigación propuesta.			
Fundamento para la fase de desarrollo propuesta para el estudio.			
2 - Objetivos	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Descripción de los objetivos primarios y secundarios y del propósito del ensayo.			
3 - Diseño y ensayo	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Descripción del tipo/diseño del ensayo que se va a realizar (ej.: doble ciego, controlado, paralelo) y justificación de su elección.			
Descripción de las medidas a adoptar para minimizar/evitar sesgos, incluyendo tales como aleatorización, ciego u otras.			
4 - Población en estudio	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Número de sujetos que se prevé incluir. Justificación del tamaño de la muestra.			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes, incluyendo criterios diagnósticos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de las reglas o criterios para suspender total o parcialmente el ensayo, o retirar un sujeto del protocolo.			
5 - Análisis estadístico	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE

2012

Hipótesis del estudio, especificando las hipótesis nula y alterna.			
Especificación de métodos descriptivos y de las pruebas estadísticas para las variables.			
Criterios de inclusión o exclusión de participantes en el análisis.			
Criterios/procedimiento de salida de los sujetos.			
6 - Evaluación de la eficacia	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Parámetros de eficacia a medir, incluyendo los instrumentos y métodos de medición. criterios de eficacia.			
7 - Productos e investigación	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Descripción de los productos en investigación, indicando IFA, formulación, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento y el seguimiento.			
Medicamentos permitidos y no permitidos.			
Criterios de suspensión del tratamiento.			
Tratamiento de rescate previsto y seguimiento en casos de falla o de eventos adversos.			
8 - Eventos Adversos	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Procedimientos para registrar, documentar y comunicar eventos adversos y enfermedades intercurrentes, así como para suministrar informes sobre los mismos.			
Procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia, si corresponde			
C - ASPECTOS ETICOS	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Especificación de que la investigación será revisada por el CEI			
Procedimientos para obtención del consentimiento informado.			
Protección de la confidencialidad de la información y de la identidad de los participantes.			
Detalles de la cobertura y compensación por daño disponibles para los participantes.			
D - ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y OTROS	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Procedimientos para conservación y almacenamiento de los productos de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registro y comunicación de datos clínicos.			
Manejo de los documentos del ensayo.			
Procedimientos de monitoreo y auditoría.			
Criterios para la cancelación del ensayo.			
Plan de publicación de los resultados.			

OBSERVACIONES

**FIRMA
EVALUADOR**

ACLARACION

