

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

INFORMACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Datos generales

Fecha de presentación:			
Nº de protocolo:		Versión:	
Título:			

Promotor

Nombre o razón social:	
Carácter (Laboratorio de especialidades farmacéuticas, representante, etc.):	
Domicilio legal:	
Departamento:	
Nº Registro o Habilitación MSP:	
Director Técnico:	

Investigadores

Investigador principal

Nombre completo:			
Profesión:		Nº Registro MSP:	
Institución y Servicio:			
Dirección:			

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria	Revisado por: Área de Mejora Continua	Revisado por: Dirección Div. Evaluación Sanitaria
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Teléfono fijo:

Celular:

Correo electrónico:

Co-investigadores

Nombre completo:

Profesión:

Nº Registro MSP:

Institución y Servicio:

Dirección:

Teléfono fijo:

Celular:

Correo electrónico:

Nombre completo:

Profesión:

Nº Registro MSP:

Institución y Servicio:

Dirección:

Teléfono fijo:

Celular:

Correo electrónico:

Nombre completo:

Profesión:

Nº Registro MSP:

Institución y Servicio:

Dirección:

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria

Revisado por: Área de Mejora Continua

Revisado por: Dirección Div. Evaluación
Sanitaria

Fecha:

Fecha:

Fecha:

Teléfono fijo:

Celular:

Correo electrónico:

Centros donde se realiza el ensayo clínico

Centro 1

Nombre o razón social:

Dirección:

Localidad:

Departamento:

Correo electrónico:

Director Técnico:

Teléfono fijo:

Celular:

Centro 2

Nombre o razón social:

Dirección:

Localidad:

Departamento:

Correo electrónico:

Director Técnico:

Teléfono fijo:

Celular:

Centro 3

Nombre o razón social:

Dirección:

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria

Revisado por: Área de Mejora Continua

Revisado por: Dirección Div. Evaluación
Sanitaria

Fecha:

Fecha:

Fecha:

Localidad:

Departamento:

Correo electrónico:

Director Técnico:

Teléfono fijo:

Celular:

Documentación general

- Nota de solicitud de autorización del Ensayo Clínico, firmada por el patrocinante y con los datos de identificación del estudio.
- Curriculum vitae resumido de todos los investigadores indicando la experiencia en participación en Ensayos Clínicos (indicar solamente experiencia y formación relacionada a investigación clínica).
- Documento original o fotocopia de declaración jurada firmada por todos los investigadores donde se comprometen expresamente a respetar la Declaración de Helsinki versión del año 2000, Decreto N° 379/008 y las Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Resolución MERCOSUR N°129/96 (internalizada como Decreto 189/98).
- Aprobación por Comité de Ética de la Institución donde deberá constar: integración, nombres y firmas de los participantes, texto de aprobación, fecha, N° de protocolo y versión.
- Autorización del D.T. de las Instituciones donde se realizará el Ensayo.
- Fotocopia de la Declaración de Helsinki versión del año 2000.
- En caso de Ensayos conducidos desde el exterior o con participación extranjera, presentar documento de aprobación de la autoridad regulatoria en el país de origen.
- Carta del Químico Farmacéutico responsable del almacenamiento y dispensación de los medicamentos vinculados al Ensayo.
- Habilitación o registro de los Centros.

Diseño y Protocolo del Ensayo Clínico

DISEÑO

Fase: I II III IV

Ensayo Clínico Controlado: Paralelo Cruzado Secuencial

Ensayo Clínico NO Controlado Otro

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria	Revisado por: Área de Mejora Continua	Revisado por: Dirección Div. Evaluación Sanitaria
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Unicéntrico **Multicéntrico**

Nacional Internacional

Abierto **Simple Ciego** **Doble ciego** **Doble enmascarado**

Placebo Tratamiento de control

Nº total de pacientes:

Fecha de inicio en el lugar de origen:

Duración total del estudio:

meses

Fecha límite de período de reclutamiento:

PROTOCOLO

Folio

1. Resumen
2. Diagrama del diseño
3. Cronograma actividades por visita
4. Antecedentes (fases anteriores y bibliografía)
5. Patología o proceso involucrado en el estudio

Medicamento o dispositivo a testar

6. Vía de administración
7. Principio activo (Denominación común internacional)
8. Nº CAS
9. Propiedades físico-químicas
10. Fórmula cuali-cuantitativa
11. Habilitación del fabricante del medicamento
12. Descripción de los controles de calidad desde materia prima a producto terminado
14. En caso de medicamentos obtenidos de origen natural (plantas, etc.) ¿Se especifica metodología de identificación y estandarización del extracto?

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria	Revisado por: Área de Mejora Continua	Revisado por: Dirección Div. Evaluación Sanitaria
Fecha:	Fecha:	Fecha:

15. Funcionamiento del dispositivo

Aspectos del Ensayo

16. Pertinencia de la realización del ensayo

17. Objetivos del ensayo

18. Relación de los objetivos con las hipótesis

19. Criterios de inclusión y exclusión

20. Población de estudio es similar a la población de uso (considerar fase)

21. Otros tratamientos adjuntos

22. Otras patologías

23. Diseño adecuado a los objetivos

24. Definición del tratamiento

25. Justificación de posología (considerar fase)

26. Justificación del tratamiento control

27. Posología del tratamiento control

28. Especificación de tratamientos concomitantes

29. Periodo de wash out (si corresponde)

30. Técnica de muestreo (aleatorio simple, consecutivo, etc.)

31. Método de aleatorización (bloque estratificado, etc.)

32. Enmascaramiento

33. Condiciones y procedimiento de apertura de ciego

Variable principal (end point) y evaluación de la respuesta

34. Relevancia clínica

35. Objetividad (exactitud y fiabilidad)

36. Periodicidad de visitas y controles

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria	Revisado por: Área de Mejora Continua	Revisado por: Dirección Div. Evaluación Sanitaria
Fecha:	Fecha:	Fecha:

37. Criterios de fracaso

38. Período de seguimiento postratamiento

39. Análisis de pérdidas pre y/o postaleatorización

Ensayo de no inferioridad o equivalencia (rama control con tratamiento activo)

40. El diseño del ensayo es adecuado considerando el ensayo clínico del producto referencia

41. Justificación del criterio de equivalencia o no inferioridad

Diseño estadístico

42. Cálculo del tamaño muestral (errores alfa y beta, magnitud de la diferencia, H uni/bilateral, etc)

43. Test estadísticos

Eventos adversos serios (EAS)

44. Hoja de recogida de EAS

45. Procedimiento de actuación en caso de EAS

Aspectos Éticos

46. Relación Beneficio/Riesgo (minimización de riesgos)

47. Especifica si el EC se hará según las normas de Buena Práctica Clínica

51. El protocolo asegura luego de finalizado el ensayo, el acceso de los individuos participantes a los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos.

48. Contempla los aspectos éticos señalados en la Declaración de Helsinki año 2000 y GMC Res. Nº 129/96.

49. Especifica si el EC se hará según las normas de Buena Práctica Clínica

50. Establece periodo de seguimiento post-ensayo

52. Confidencialidad del paciente

53. Beneficio de la comunidad

54. Justificación del uso del placebo (si corresponde)

55. Protocolo de obtención del Consentimiento Informado

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria	Revisado por: Área de Mejora Continua	Revisado por: Dirección Div. Evaluación Sanitaria
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Monitoreo del Ensayo por el Promotor

56. Cronograma de monitoreo del ensayo

57. Procedimiento escrito de monitoreo

58. Formación del Monitor

59. Definición de responsabilidades

Otros documentos

CRF

60. Se mantiene confidencialidad del paciente

61. Identificación del paciente

62. Registro mayormente con preguntas cerradas

63. Contempla las variables indicadas en el protocolo

64. Operacionalización de las variables

65. Los datos que se registran guardan relación con los objetivos del ensayo

66. Identificado con código y versión

67. Identificación del investigador

OTROS

68. Manual del investigador

69. Contratación del seguro

70. Tarjeta de identificación del paciente

71. Declaración del promotor indicando qu será responsable de los gastos generados por el ensayo

OBSERVACIONES

Elaborado por: Div. Evaluación Sanitaria	Revisado por: Área de Mejora Continua	Revisado por: Dirección Div. Evaluación Sanitaria
Fecha:	Fecha:	Fecha: