

ANEXO IX

PNT 12

Modelo de listas guía para evaluación

MODELO PARA ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS SEGÚN EL R. D. 1090/2015 (1 de 3)

Lista-guía para la evaluación de Ensayos clínicos con medicamentos siguiendo el modelo propuesto por el Real Decreto 1090/2015.

| Datos del estudio | |
|---|--|
| Código del CEIC | |
| | |
| Código del promotor | |
| | |
| Nº de EudraCT | |
| | |
| Título del estudio | |
| | |
| Promotor | |
| | |
| Versión del protocolo | |
| | |
| Versión de la/s Hoja/s de Información al Participante | |
| | |

Lista-guía para la evaluación de Ensayos clínicos con medicamentos siguiendo el modelo propuesto por el Real Decreto 1090/2015.

| Componentes de la evaluación de la parte I |
|---|
| Calificación del ensayo clínico como de bajo nivel de intervención |
| Justificación y pertinencia del ensayo clínico |
| Diseño del ensayo clínico |
| Tratamientos propuestos |
| Características de la población |
| Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal |
| Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños |
| Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto |
| Enmascaramiento y rotura del ciego |
| Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico |
| Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo |
| Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo |
| Valoración global beneficio/riesgo |

Lista-guía para la evaluación de Ensayos clínicos con medicamentos siguiendo el modelo propuesto por el Real Decreto 1090/2015.

| Componentes de la evaluación de la parte II |
|--|
| Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado. |
| |
| Compensaciones a los sujetos por su participación |
| |
| Compensaciones a los investigadores |
| |
| Modalidades de selección de los sujetos de ensayo |
| |
| Protección de datos personales |
| |
| Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico |
| |
| Idoneidad de las instalaciones |
| |
| Indemnización por daños y perjuicios |
| |
| Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo. |
| |

MODELO PARA OTROS TIPOS DE ESTUDIOS (1 de 6)



CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid

Código interno:

Código EC del CEIC:

Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios post-autorización con medicamentos

1.1 DATOS ADMINISTRATIVOS

| | |
|--------------------------------|---|
| Título del EC | |
| Código del protocolo | |
| Promotor / CRO | |
| Medicamento investigado | Pauta (dosis/vía de administración) Duración del tratamiento |
| Medicamento control | |
| Enfermedad en estudio | |

| | |
|---------------------------------|--|
| CEIC | CEIC Regional de la Comunidad de Madrid |
| CEIC Implicados en la CM | |
| Investigadores | Coordinadores: Nº de Investigadores en la CM: |
| Colaboradores | |
| Servicio | |
| Centro/ s | |
| Nº de pacientes | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Nombre y Apellidos del evaluador: | Ponente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| Fecha de evaluación: | Fecha de Reunión |
| Firma | |

| OPINIÓN | Evaluador | CEIC | CEIC de Referencia |
|--------------------|----------------------|------|--------------------|
| Evaluación Inicial | ACLARACIONES MAYORES | | |
| Evaluación Final | | | |

MODELO PARA OTROS TIPOS DE ESTUDIOS (2 de 6)



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Código interno:

Código EC del CEIC:

1.2 ASPECTOS METODOLÓGICOS: DATOS TÉCNICOS (I)

| | | | | |
|--------------------------|---|---|---|---|
| Tipo de Estudio | <input type="checkbox"/> Cohorte Prospectivo | <input type="checkbox"/> Cohorte retrospectivo | <input type="checkbox"/> Casos y controles | <input type="checkbox"/> Transversal / Otros |
| Número de centros | <input type="checkbox"/> < 10 | <input type="checkbox"/> 11-20 Centros | <input type="checkbox"/> 21-40 Centros | <input type="checkbox"/> > 40 Centros |
| Objetivo del EPA | <input type="checkbox"/> Seguridad <input type="checkbox"/> Farmacoeconomía <input type="checkbox"/> Prevención 1^{era} / 2^{da} <input type="checkbox"/> Investigación de Resultado de Salud <input type="checkbox"/> Calidad de vida <input type="checkbox"/> Efectividad <input type="checkbox"/> Estudios de Utilización de Medicamentos <input type="checkbox"/> Seguridad <input type="checkbox"/> Profilaxis <input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Epidemiología de la Enfermedad <input type="checkbox"/> Otros (sin especificar) | | | |

| Justificación y Diseño | Se describe o explícita | | | Valoración | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Sí | No | No Procede | Adecuado | No Adecuado |
| ¿Existe una justificación suficiente para el estudio? <i>¿Se utiliza el medicamento según la ficha técnica y en condiciones habituales de uso?</i> <i>¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?</i> <i>¿Se justifica por el interés científico?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se explica el objetivo del ensayo? <i>Objetivo principal y secundarios</i> <i>Hipótesis "a priori"</i> <i>¿Existe riesgo de inducción en la prescripción y/o dispensación del fármaco?</i> <i>¿El estudio tiene carácter promocional?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? 1. <i>¿Está bien definida la patología en estudio?</i> 2. <i>¿Se describen las medidas para homogeneizar la cohorte y evitar los sesgos de selección (comorbilidades, factores de riesgo, factores pronósticos) y/o canalización (prescripción de medicamentos similares a grupos con distintos factores pronósticos)?</i> 3. <i>¿Se especifica el procedimiento de elegibilidad de los participantes (reclutamiento) lugares y marco de realización?</i> 4. <i>¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?</i> 5. <i>¿Se tienen en cuenta los posibles factores de confusión (confusión por indicación y, principalmente) y/o modificadores de respuesta?</i> 6. <i>¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?</i> 7. <i>¿Está disociada la prescripción del fármaco de la inclusión en el estudio?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? <i>Un tratamiento o varios tratamientos (dosis, pauta y vía de adm.)</i> <i>Duración del o de los tratamientos</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se describen los periodos de lavado, estabilización y/o preinclusión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se explica y justifica el diseño del estudio? <i>Controlado</i> <i>No controlado</i> <i>¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?</i> <i>¿Podría mejorarse con algunos cambios?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

MODELO PARA OTROS TIPOS DE ESTUDIOS (3 de 6)



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Código interno:

Código EC del CEIC:

1.2 ASPECTOS METODOLÓGICOS: DATOS TÉCNICOS (I)

| Evaluación de la respuesta | Se describe o explícita | | | Valoración | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Si | NO | No Procede | Adecuado | No Adecuado |
| ¿Se describe la variable principal de valoración? <i>¿Es objetiva?</i> <i>¿Tiene relevancia clínica suficiente?</i> <i>¿Es una variable combinada o "subrogada"?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se describen otros criterios de respuesta? <i>¿Son objetivos?</i> <i>¿Están validados?</i> <i>¿Tienen relevancia clínica?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica? <i>¿Interfieren con la práctica asistencial?</i> <i>¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?</i> <i>¿Se programan más visitas, exploraciones o analíticas?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Diseño Estadístico | Se describe o explícita | | | Valoración | |
| | Si | NO | No Procede | Adecuado | No Adecuado |
| ¿Se describen otros criterios de respuesta? 1. <i>¿Existen y son adecuadas las medidas de cuantificación? (asociación y / o frecuencia)?</i> 2. <i>¿Se establecen medidas para asegurar la validez interna?(descripción de factores modificadores de la respuesta-factores de confusión)</i> 3. <i>¿Se especifica la precisión del estudio?</i> 4. <i>¿Se determina y especifica cómo se ha calculado el tamaño muestral?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reacciones Adversas | Se describe o explícita | | | Valoración | |
| | Si | NO | No Procede | Adecuado | No Adecuado |
| ¿Se describe el procedimiento de notificación de reacciones adversas? 1. <i>¿Se indica el algoritmo a seguir para establecer la relación de causalidad?</i> 2. <i>¿Se especifican las RR.AA. qué hay que notificar, a quién y cómo?</i> 3. <i>¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

MODELO PARA OTROS TIPOS DE ESTUDIOS (4 de 6)



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Código interno:

Código EC del CEIC:

1.3 ASPECTOS LEGALES

| Documentos legalmente establecidos | Se describe o explícita | | | Valoración | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Sí | No | No Procede | Adecuado | No Adecuado |
| <p>¿Se hace referencia a la legislación aplicable?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Ficha Técnica de los medicamentos</i> 2. <i>Declaración de Helsinki – Seúl 2008</i> 3. <i>Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos</i> 4. <i>Ley 41/2002, de Autonomía del paciente</i> 5. <i>Ley 29/2006 de Garantías de Uso Racional de los Medicamentos y PS.</i> 6. <i>Real Decreto 711/2002 y circular AEMPS 15/2002</i> 7. <i>Orden 730/2004 de la CM sobre la autorización de EPA</i> 8. <i>¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <p>¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente establecidos?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?</i> 2. <i>¿Memoria económica detallada?</i> 3. <i>¿Acuerdo entre el promotor y la CRO?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Memoria económica | Se describe o explícita | | | Valoración | |
| | Sí | No | No Procede | Adecuado | No Adecuado |
| <p>¿Se adjunta la memoria económica del estudio?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>¿Contiene los datos relevantes al respecto?</i> 2. <i>¿El estudio, supone gastos adicionales para el centro?</i> 3. <i>¿Se proporcionan algún tipo de aparato o equipamiento para el centro?</i> 4. <i>¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?</i> 5. <i>¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?</i> 6. <i>¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Seguimiento del estudio | Se describe o explícita | | | Valoración | |
| | Sí | No | No Procede | Adecuado | No Adecuado |
| <p>¿Se especifica el seguimiento del estudio?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>No hay seguimiento:</i> <input type="checkbox"/> Estudio transversal <input type="checkbox"/> Estudio retrospectivo 2. <i>¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?</i> 3. <i>¿El CRD se ajusta a lo establecido en el protocolo?</i> 4. <i>¿Se indica el o los responsables de la monitorización del estudio?</i> 5. <i>¿Se especifica la periodicidad de las visitas de monitorización?</i> 6. <i>¿Se prevé algún tipo de contacto con los pacientes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?</i> 7. <i>¿Los medicamentos prescritos se obtienen en la oficina de farmacia?</i> 8. <i>¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del <input type="checkbox"/> CEIC <input type="checkbox"/> Investigador <input type="checkbox"/> Promotor?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

MODELO PARA OTROS TIPOS DE ESTUDIOS (5 de 6)



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Código interno:

Código EC del CEIC:

1.4 ASPECTOS ÉTICOS

| <i>Análisis por Principio o Normas Éticas:</i> | Adecuado | NP | Inadecuado |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| AUTONOMÍA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Protección de la Confidencialidad</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Obtención del Consentimiento informado</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Decisiones de sustitución</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BENEFICENCIA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se prevé beneficio directo por su participación</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se maximiza el bienestar del paciente</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NO MALEFICENCIA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>El riesgo para el paciente, ¿es mínimo o similar al habitual?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Si el riesgo es mayor que el mínimo</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>¿El beneficio esperado es proporcional al riesgo potencial?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Competencia del Equipo Investigador</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JUSTICIA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Compensación por daños</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Cláusulas de seguridad</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Selección equitativa de los pacientes</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Utilidad social</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Análisis por consecuencias:</i> | Adecuado | NP | Inadecuado |
| Para los sujetos del ensayo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Para la sociedad | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

OBSERVACIONES / COMENTARIOS:

MODELO PARA OTROS TIPOS DE ESTUDIOS (6 de 6)



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Código interno:

Código EC del CEIC:

1.4 bis EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

| CONTENIDOS INFORMATIVOS | Correcto | Incorrecto / insuficiente |
|--|--------------------------|--------------------------------------|
| Título completo del estudio y nombre del promotor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción del ensayo | | |
| Especificación de propuesta de participación en una investigación clínica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Objetivo del estudio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los tratamientos y pauta a seguir | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Duración prevista del ensayo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Información sobre el diseño del ensayo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Información sobre los procedimientos generales del ensayo (<i>nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc.</i>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Información sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los tratamientos objeto de estudio | | |
| Descripción del fármaco en estudio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los posibles riesgos del fármaco en estudio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los posibles riesgos de los fármacos control | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los beneficios esperados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de las posibles alternativas al tratamiento propuesto | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Información de la existencia de placebo (en su caso) y su definición | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Derechos de los participante | | |
| Voluntariedad de la participación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Posibilidad de no participación sin perjuicios para el paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Compromiso de información sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Confidencialidad y referencia a <i>L.O. 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Especificaciones de compensación por daños y seguro | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Especificaciones sobre la compensación económica a los sujetos (<i>reembolso de transportes, dietas, etc.</i>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Información al participante de compensación para el equipo investigador | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Publicidad final de los resultados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Responsables del estudio | | |
| Investigador principal | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Promotor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Investigador responsable de facilitar la información | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Investigador al que acudir en caso de emergencia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ESTRUCTURA Y TERMINOLOGIA | | |
| Explicación adecuada del contenido | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Para los padres y tutores (<i>marcar sólo si procede</i>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Para el menor (<i>marcar sólo si procede</i>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Propuestas de modificación: