

ANEXO nº 1
HOJA DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO

CÓDIGO DEL ESTUDIO

PROMOTOR

INVESTIGADOR PRINCIPAL

CENTRO

INTRODUCCIÓN	Correcto	Incorrecto / Insuficiente	No procede
Definición del problema u objeto de estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revisión en la literatura del estado actual del tema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificación del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipótesis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Objetivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO	Correcto	Incorrecto / Insuficiente	No procede
<i>DISEÑO</i>			
Descripción del tipo de estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>POBLACIÓN DE ESTUDIO</i>			
Características básicas y especiales de la población	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criterios de Inclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criterios de Exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA</i>			
Número total de sujetos de acuerdo con el diseño escogido, teniendo en cuenta el error tipo I/II y si se estiman las pérdidas por seguimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>PROCEDIMIENTO / DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO</i>			
Cuándo y dónde se realizará	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duración y número de intervenciones y secuencia de las mismas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio, reflejando claramente cuáles forman parte de su seguimiento habitual y cuáles se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparatos que se utilizan en el experimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Test, cuestionarios u otro tipo de instrumentos utilizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Variable o variables experimentales que van a usar y cómo se controlarán	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calendario de las actividades a realizar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificación desde el punto de vista médico de cada intervención. Respeta todas las normas éticas de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En los ensayos clínicos <ul style="list-style-type: none"> • Explicación de qué fármaco/s se propone administrar • Cuántos grupos de tratamiento hay • Indicación de las posibilidades que tiene el paciente de recibir el tratamiento del estudio o el comparador si lo hubiera • Justificación si procede la existencia de placebo y definición del mismo • Explicación de que el procedimiento de aleatorización o asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), especificando si se trata de un estudio ciego o doble ciego • Quién proporciona la medicación de estudio 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASPECTOS ÉTICOS Y DE CONFIDENCIALIDAD			
Derecho a ser informado: ¿Tiene la Hoja de Información y de Consentimiento en lenguaje comprensible para el participante de acuerdo a su edad y por separado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Participación voluntaria: ¿Hay constancia que su participación en el estudio es totalmente voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de datos: Se expresa claramente en el protocolo el compromiso de cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obtención y utilización de muestras biológicas: ¿cumple con los requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio: Explicación si el fármaco está o no está autorizado/comercializado. Información de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de "uso fuera de indicación"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios previos en experimentación de fármacos: (si procede) Explicación de la experiencia previa de el/los fármaco/s en estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acontecimientos adversos: (si procede) Enumeración de los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riesgos y molestias de las pruebas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Posibles beneficios: Se comentan los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y/o para la sociedad, así como la posibilidad de que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Advertencia relativa al embarazo: <i>(si procede)</i> En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil existe un apartado específico sobre el embarazo o lactancia, donde se incluye: <ul style="list-style-type: none"> los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto, y si no advertir que se desconocen información de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo. ¿Hay información de que en caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio el participante debe informar al médico de inmediato para recibir la asistencia médica adecuada? ¿Hay indicación de que en caso de producirse un embarazo, se solicitará la recogida de datos del mismo y de datos de salud del bebé. Se debe informar del periodo durante el que se recoge la información (hasta el parto, 3 meses después, etcétera) y garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 LOPD. En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, se ha solicitado esta información mediante un consentimiento específico 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamientos alternativos : Explicación, si existen, de otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contacto en caso de dudas: Médico responsable del estudio, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANÁLISIS ESTADÍSTICO			
Estadística descriptiva/Estadística inferencial: ¿Se determina el análisis estadístico que va a utilizar y es apropiado para el diseño?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SEGURO <i>(si procede)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprobación de la existencia del seguro, sin el que no podrá realizarse el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA			
Compensación económica a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, con el importe previsto para ello. Compensación económica al investigador/centro por la realización del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

INFORME:

INFORME (continuación):

RESOLUCIÓN DE LAS EVALUACIONES:

- FAVORABLE
- NO FAVORABLE
- FAVORABLE CONDICIONADO (si solo requiere cambios menores)
- SOLICITUD DE ACLARACIONES

RESOLUCIÓN:

Fdo.:

Fecha: