

ANEXO 1 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. CÓDIGO DEL PROTOCOLO

Clave de 15 caracteres como máximo, que será asignada por el Patrocinador de manera específica para cada Protocolo de Investigación e idéntica para todas las versiones del mismo; deberá aparecer junto al título en la primera página del Protocolo de Investigación e irá seguida de la fecha correspondiente a la versión de que se trate.

El código estará compuesto por letras y números. También se podrá incluir los signos ortográficos guión (-) y barra (/). Se hará clara distinción entre cero (0) y o (O, o), así como entre í (I, i) y uno (1). No se dejarán espacios en blanco entre caracteres.

2. TÍTULO

En forma clara y precisa. En caso que el título original sea en inglés se deberá asignar un único título en español para todos los efectos.

3. RESPONSABLES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Investigador principal y coinvestigador(es).
- Datos personales, dirección postal, teléfono fijo y celular, correo electrónico.
- Compromiso firmado de los investigadores que participarán en el estudio.

4. RESUMEN DEL PROTOCOLO

- Patrocinador u OIC: Razón social, dirección postal, teléfono y correo electrónico
- Código de Protocolo.

- Título del Ensayo Clínico.
- Denominación del Producto en Investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Centros de investigación: Nacionales e Internacionales.
- Duración estimada del ensayo clínico: En meses.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral total y el asignado para el Perú
- Tratamiento con el producto en investigación y el de referencia: Especificar concentración, dosis y vías de administración.
- Análisis y evaluación de resultados.
- Referencias bibliográficas.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación relevante a la seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone (incluir tanto referencias bibliográficas como datos no publicados).

6. JUSTIFICACIÓN

Especificar su relevancia como estudio de impacto en la Salud Pública del país.

7. OBJETIVOS

Sobre la base de la justificación desarrollada, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda el general, de los específicos.

8. HIPÓTESIS

Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.

9. FASE DE ENSAYO CLÍNICO Y DISEÑO METODOLÓGICO

Fase de estudio.

Descripción detallada del proceso de aleatorización. Tipo de control (placebo u otros) y diseño (cruzado, paralelo, etc.)

Técnicas de cegamiento, medidas que se adoptarán para el mantenimiento del carácter ciego del estudio, situaciones en que puede romperse y forma de proceder en estos casos.

Periodos de preinclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga.

10. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

Criterio de inclusión y exclusión. Criterios diagnósticos para las patologías en estudio (según criterios estandarizados a nivel internacional).

Número de sujetos previstos en el Perú: Indicar el método de cálculo para determinar el tamaño de la muestra y los datos empleados para ello (estudios retrospectivos). Especificar el número en cada centro de investigación y la justificación del mismo

Criterios de retirada y análisis previsto de la retirada o abandonos.

Tratamiento de las pérdidas prerandomización.

Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles.

11. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Descripción de la dosis, vía y forma de administración y duración del tratamiento de ensayo.

Criterios para modificación pautas de dosificación en el desarrollo del ensayo.

Tratamientos concomitantes admitidos y prohibidos.

Especificación de medicación de rescate en el caso que proceda.

Normas especiales del manejo de los medicamentos en estudio.

En el caso de tratamientos no permitidos, especificar el período de tiempo mínimo transcurrido, desde su suspensión hasta que el sujeto pueda ser incluido en el estudio.

Medidas para valorar el cumplimiento.

12. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

Especificar la variable principal de evaluación preferentemente objetiva y la más relevante desde el punto de vista clínico y aquellas otras que se consideren secundarias.

Desarrollo del ensayo en el que se indicará el número y tiempo de las visitas durante el mismo, especificando las pruebas o exploraciones que se realizarán para la valoración de la respuesta.

Descripción de los métodos (radiológicos, de laboratorio, etc.), utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos. Pueden ir incluidos en un anexo.

13. EVENTOS ADVERSOS

Indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes).

Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.

Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados.

14. ASPECTOS ÉTICOS

Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto (versión actual de la declaración de Helsinki).

Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento que será solicitado en el ensayo.

Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los voluntarios en aras de garantizar su confidencialidad.

Contenidos del presupuesto del ensayo (compensación para los sujetos del ensayo, investigadores), que deban ser comunicados al Comité de Ética en Investigación correspondiente.

Garantía de la existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma.

15. CONSIDERACIONES EN LA RESPONSABILIDAD DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Especificar las responsabilidades de todos los participantes en el ensayo, refrendadas por su firma.

16. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los resultados, especialmente en lo que a la variable de valoración principal se refiere.

Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios, especificando cuáles serían los criterios que determinarían la finalización del ensayo.

Indicar dónde se realizará dicho análisis.

Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento.

17. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Según la normatividad estándar de publicaciones.

19. ANEXOS

Los anexos de esta clínica y de otros que son relevantes para el proyecto de investigación en ensayo clínico. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo, información que permite comprender los aspectos claves del uso previsto del producto en investigación en el ensayo, tales como, los usos, formas y formas de administración y procedimientos para maximizar la seguridad.

La información debe presentarse en forma concisa, sencilla, objetiva, precisa y no promocional, comprensible para los posibles investigadores y que permita realizar una evaluación no sesgada de los riesgos y beneficios y de la pertinencia del ensayo clínico propuesto. Debe tenerse en cuenta que este documento servirá como referencia para la evaluación del carácter esperado o no de las reacciones adversas graves que puedan ocurrir durante la realización del ensayo.

El nivel del investigador debe validarse y actualizarse de manera regular por el patrocinador, al menos una vez al año. Las actualizaciones del documento deben mantener el formato resumido requerido para el documento inicial. En ellas debe quedar claro cuál es la información que se ha modificado respecto a la versión previa remitida.

En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el país y cuando el producto en investigación se utilice en las condiciones de uso autorizadas por la DIGEMID, el Manual del Investigador podrá reemplazarse por el inserto autorizado.

En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el país y cuando el producto en investigación se utilice en condiciones distintas a las autorizadas por la DIGEMID, se proporcionará al inserto