

ANEXO 3. FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS¹
(Propuesta en validación)

ASPECTOS GENERALES

Título del Estudio				
Código del Protocolo				
Centros de Investigación		Investigadores del estudio que solicitan aprobación		Número de personas a reclutar
Fase del Ensayo clínico	Fase I <input type="checkbox"/>	Fase II <input type="checkbox"/>	Fase III <input type="checkbox"/>	Fase IV <input type="checkbox"/>
Objetivo del ensayo clínico: Se puede marcar dos o más opciones cuando corresponda	<input type="checkbox"/> Tolerabilidad	<input type="checkbox"/> Farmacocinética	<input type="checkbox"/> Farmacodinamia	<input type="checkbox"/> Búsqueda de dosis
	<input type="checkbox"/> Eficacia	<input type="checkbox"/> Seguridad	<input type="checkbox"/> Profilaxis	
	<input type="checkbox"/> Farmacogenómica	<input type="checkbox"/> Diagnóstico	<input type="checkbox"/> Otros (especificar)	
Tipo	Resultado de evaluación *	Fecha de evaluación	Nombres y apellidos del evaluadores	
Evaluación inicial _____				
Enmienda Nro. _____				

* Aprobado, aprobado con condiciones; no aprobado

¹Adaptado de: Galende Domínguez I. Evaluación de protocolos de investigación biomédica guías operativas para los CEI-II. Madrid: Fundación AstraZeneca; 2007. 187-198 p.

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico)					
Justificación y Diseño	Sí se describe (valoración)			NO	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio? -¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento? -¿Se justifica la dosis del medicamento y existe suficiente información de los resultados de las fases anteriores? -¿Se justifica el valor social de la investigación, es un tema priorizado para Ecuador - ¿Se justifica el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se explica el objetivo del ensayo? - Objetivo principal - Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad, o de equivalencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? -¿Está bien definida la enfermedad en estudio? -¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? - ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? - Tratamiento experimental (ej. dosis, pauta y vía de adm....) - Tratamiento comparador (ej. dosis, pauta y vía de adm....) - Duración del tratamiento Criterios para interrupción del tratamiento -¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio? - Tratamiento de rescate - Tratamientos concomitantes/comparador (control)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. ¿Se describen los periodos de: -Lavado -Estabilización o preinclusión?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio? -Controlado (<input type="checkbox"/> Paralelo <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Otros) -No controlado ¿Se justifica el uso de placebo? Argumente. Analice entre lo puntos: - ¿Hay ausencia de tratamiento de elección? - Los tratamientos existentes no mejoran la supervivencia global, ni evitan morbilidad grave - Placebo se añade a terapia estándar de base	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? -¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos u otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? -Abierto - Cegado (Simple ciego <input type="checkbox"/> Doble ciego <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> ¿El procedimiento de cegamiento es adecuado?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

Evaluación de la respuesta	Sí se describe (valoración)			NO	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
11. ¿La hipótesis expresa la magnitud - Expresa su relación con las variables	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
12. ¿Se describen las variables de resultados principales del estudio? - ¿Son objetivas, pueden medirse o replicarse? - ¿Tienen relevancia clínica suficiente? - ¿Son variables validadas por una instancia reconocida internacionalmente?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

13. ¿Se describe otros criterios de respuesta? - ¿Son objetivos? - ¿Están validados? - ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Diseño Estadístico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Justifica y define el método de estimación del tamaño muestral y número de participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se utiliza la variable principal de respuesta para este cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los parámetros utilizados para el cálculo de la muestra (alfa, beta, diferencia entre tratamientos) están justificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se añade al tamaño muestral calculado el porciento de pérdidas de sujetos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece referenciado de donde se obtuvo la fórmula para el cálculo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describe el tamaño del efecto (diferencia entre un grupo y otro en relación a la respuesta al tratamiento)					
Análisis estadístico					
Detalla las variables que se usarán para asegurar la comparabilidad de los grupos (homogeneidad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detalla por cada variable a estudiar la forma en que se analizará (test estadísticos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justifica el método de análisis (supuestos, estructuras de los datos: pareados, no pareados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se explica como se manejarán los datos incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se planifican análisis intermedios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre enfoque de análisis por intención de tratar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de eficacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se define la población para el análisis de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparecen los criterios para la finalización prematura del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el software y su versión con los que se procesarán los datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aparece el nombre del responsable del análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de monitoreo de seguridad de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seguridad / Eventos adversos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
15. ¿Se describe el reporte de eventos adversos graves (EAG)? - ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAG y consta el algoritmo referente? - ¿Se especifican los eventos adversos que hay que notificar? - ¿Se describe a quién y cómo notificar? - ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normativa local?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proceso de consentimiento informado					
16. ¿Se describe la forma de obtención del CI? - ¿Quién informará al participante? - ¿Cómo se dará la información al participante? - ¿Quién obtendrá la firma del participante? - ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del ensayo			
¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El lenguaje utilizado es de fácil comprensión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe la justificación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los objetivos del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los tratamientos e intervenciones a realizarse, su periodicidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe la duración prevista del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (proceso de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión de participantes, aleatorización, cegamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (Nº de participantes en Ecuador/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de manera clara sobre las intervenciones que por la investigación deberán realizarse, como adicionales a las de la atención sanitaria habitual, que pudiera requerir el participante)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Descripción de los tratamientos empleados			
¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se deja claro qué tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el tratamiento experimental o en investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado y la posibilidad de que el participante pertenezca a dicho grupo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Esta descrito la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación o cambios en el protocolo que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las condiciones de exclusión o discontinuación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece una reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa respecto al acceso al producto en investigación, una vez acabado el estudio, en los casos que se identifiquen resultados beneficiosos y no exista otra alternativa de tratamiento adecuado y el producto no esté disponible en el país?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De corresponder, ¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, lugar de almacenamiento, responsable de las muestras o datos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc...?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Se informa de la organización de investigación por contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Consideraciones generales:	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que su participación es voluntaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

3. CRITERIOS ÉTICOS

Criterios	Adecuado	Inadecuado
Proceso de reclutamiento de pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la confidencialidad. Está clara la protección de datos durante el desarrollo del estudio. Hay medidas de protección de la privacidad adecuadas. ¿Se mantendrán identificadores/códigos después de la finalización del estudio, y si es así esto está justificado y los datos de asegurados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Califique la información y/o publicidad para reclutar participantes (identifica con claridad qué es una investigación, datos de contacto, que no es una obligación participar...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación beneficio / riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riesgos para los participantes

_____ Los riesgos incluyen la probabilidad y la magnitud del daño, incluyendo daños físicos psicológicos, sociales, legales o financieros.

_____ En el caso de que se utilicen procedimientos diagnósticos o terapéuticos que no formen parte del tratamiento habitual de la enfermedad, ¿se producirán solo molestias mínimas?

Evaluación de riesgos:

_____ Estudio califica como riesgo mínimo. Riesgo mínimo es aquel cuya probabilidad o magnitud no es mayor que la de los riesgos que se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes y pruebas físicas o psicológicas de rutina. Es mínimo cuando encierra entre un 1 y un 100 por mil de probabilidades de sufrir una complicación menor, y entre un 10 y 1000 por millón de sufrir una grave. En voluntarios sanos y población vulnerable solo se aceptará correr riesgos mínimos. En voluntarios enfermos, que pueden beneficiarse de la investigación, pueden correr riesgos mayores al mínimo, pero nunca excesivos.

_____ El estudio presenta un riesgo mayor que el mínimo, pero forma parte una investigación donde existe la posibilidad de un beneficio compensatorio para el participante. (Argumente)

En caso que se utilicen drogas / biológicos / dispositivos utilizados son identificados; revisar estatus con la FDA/ECRI, los riesgos conocidos se indican; la dosis del fármaco, intervalo y vía de administración se indican.

Criterios éticos	Adecuado	Inadecuado
Metodología correcta <i>Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra correcto</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad del investigador principal <i>Formación</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Experiencia</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad de las instalaciones referidas <i>Tiempo de experiencia suficiente para el estudio</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cláusulas de seguridad (Por ej. Seguridad del producto, plan de monitorización de seguridad, supervisión continua)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de los sujetos en investigación (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante, evaluar dónde y cómo de reclutan los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compensación por daños (¿existe una póliza acorde con el riesgo que plantea el estudio?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad Social Acceso al producto en investigación post-investigación , en caso que no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha identificado población vulnerable, discriminada, cuál? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los sujetos participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Responde a las necesidades y problemas de salud del Ecuador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones / aclaraciones / modificaciones:

4. SEGUIMIENTO					
Seguimiento del ensayo	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?					
1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El protocolo incluye un plan para evaluar la seguridad de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. El protocolo incluye criterios de valoración de eficacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. El protocolo incluye un plan de aseguramiento de la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ASPECTOS LEGALES Y PRESUPUESTO					
Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. La Constitución del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. El Acuerdo Ministerial 4889 del MSP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Se considera que en caso de estudios con menores de edad, se requiera el consentimiento informado de su representante legal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Póliza de aseguradora registrada legalmente en Ecuador (que contenga: nombre comercial y dirección de la compañía de seguros, riesgos cubiertos para los gastos de tratamiento, enfermedades, discapacidad y muerte, fecha de comienzo y terminación de la cobertura; límite de responsabilidad, por persona y en total; monto de las primas, fechas de vencimiento y lugar de pago, fecha de emisión de la póliza y de caducidad; firma original, condiciones especiales, deducibles o la existencia de coseguros.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El protocolo se acompaña de:					
1. Acuerdos de confidencialidad entre el promotor y el investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Autorización de ejecución del estudio por parte del director del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
1. ¿Supone gastos para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se proporcionará algún tipo aparato o equipamiento u otro beneficio para el centro de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se indica los pagos para el equipo investigador (investigador principal, colaboradores, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Está previsto retribuir los gastos de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES FINALES
ASPECTOS ETICOS
ASPECTOS METODOLOGICOS
ASPECTOS LEGALES

El comité de ética de la investigación debe informar al promotor y a la autoridad reguladora del Estado si observa que es necesario suspender un estudio farmacológico frente a cualquier posibilidad donde se vea seriamente afectada la seguridad de los participantes o si la conducción del estudio por parte del investigador principal no cumple con los procedimientos éticos y normativos para llevar a cabo un estudio de investigación clínica.

Nombre	Cargo	Firma
	Presidente de Comité	
	Secretario/a de Comité	
	Encargado/a de aspectos legales	
	Miembro del Comité 1	
	Miembro del Comité 2	
	Miembro del Comité 3	
	Miembro del Comité X	