

## **LISTA MODELO DE PUNTOS QUE SE INCLUIRÁN EN EL PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO**

El protocolo del ensayo clínico debe, en los casos pertinentes, abarcar los siguientes puntos:

1. El título y la justificación del ensayo.
2. La exposición de los fundamentos, objetivos y propósitos del ensayo.
3. Una lista de las publicaciones mencionadas en el protocolo
4. Una breve descripción del sitio o los sitios donde se realizará el ensayo.
5. Una descripción detallada del tipo de ensayo (aleatorizado, con anonimato, abierto), el diseño del ensayo (en grupos paralelos, cruzado), la técnica de anonimato (doble anonimato, anonimato simple) y el método y los procedimientos de aleatorización.
6. El número de sujetos necesarios para lograr el objetivo del ensayo, sobre la base de consideraciones estadísticas.
7. La descripción de los sujetos del ensayo (los criterios para la inclusión y exclusión de posibles sujetos), el proceso de ingreso y los métodos y la cronología de la asignación de los sujetos a grupos de investigación.
8. La descripción y la justificación de la vía de administración, la dosificación, el intervalo entre las dosis y el período de tratamiento para los productos investigados y los de comparación, cuando se usen. Es preciso considerar las relaciones entre dosis y respuesta.
9. Todo otro tratamiento que pueda ser administrado o permitido en forma concomitante.
10. Las pruebas clínicas y de laboratorio, los análisis farmacocinéticos, etc., que se realizarán.
11. La descripción de la metodología que se usará para evaluar los resultados (incluyendo métodos estadísticos) y para informar a los pacientes o participantes que han abandonado el ensayo.
12. La descripción de cómo se registrarán las respuestas (la descripción y la evaluación de los métodos y la frecuencia de las mediciones), los procedimientos de seguimiento y las medidas para determinar el grado de observancia del tratamiento entre los sujetos del ensayo.
13. Los criterios para interrumpir la participación de sujetos del ensayo y las instrucciones para dar por terminado todo el estudio o parte de él.
14. Los métodos para registrar y comunicar los incidentes o reacciones adversos y las medidas para afrontar las complicaciones.
15. Los procedimientos para mantener las listas de códigos de identificación de los sujetos, los registros de los tratamientos, las listas para aleatorización de los sujetos y/o los formularios para informar sobre los casos (FIC). Los registros deben permitir la identificación de pacientes o participantes individuales

y la auditoría y reconstrucción de los datos.

16. La información sobre cómo se establece el código del ensayo, dónde se lo guardará y cuándo, cómo y por quién puede ser penetrado en el caso de una emergencia.
17. Las medidas que se pondrán en práctica para el manejo y almacenamiento seguros de los productos investigados y de comparación, si se usan, y para fomentar y determinar el grado de observancia del tratamiento prescrito y otras instrucciones.
18. El calendario para completar el ensayo.
19. La información que se presentará a los sujetos del ensayo, incluyendo cómo serán informados acerca del ensayo y cómo y cuando se obtendrá su consentimiento
20. Las instrucciones para el personal involucrado en el ensayo, incluyendo cómo se les informará sobre la forma en que se va a realizar el ensayo y sobre los procedimientos para el empleo y la administración de los medicamentos.
21. Las consideraciones médicas y éticas concernientes al ensayo.
22. La atención médica que se proporcionará después del ensayo y las modalidades del tratamiento posterior al ensayo.
23. Cuando el protocolo sirva como contrato, la descripción del financiamiento, el seguro, la responsabilidad civil, la delegación o la distribución de responsabilidades y la política de publicación.
24. El nombre, y el Curriculum vitae cada investigador.