ANEXO 5 B

FORMATO BÁSICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

(Obtenido a partir de la reglamentación y MAPRO del CIEI)

1. 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.

2. RESPONSABLES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Incluir los nombres y apellidos completos, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

- Investigador principal
- Tutor o asesor, si corresponde
- Co-investigador (es): incluyendo tutor o asesor según corresponde.

3. DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

- Patrocinador u OIC: Razón social, dirección postal, teléfono y correo electrónico.
- Denominación del Producto en Investigación, en caso corresponda
- Fase de ensayo clínico, según corresponda
- Centros de investigación: Nacionales e Internacionales.

4. RESUMEN:

- Duración estimada del ensayo clínico: En meses.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral global y por país, si corresponde.
- Tratamiento con el producto en investigación y el de referencia: Especificar
Concentración, dosis y vías de administración.
- Resultados esperados.

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 estudio, diferenciando objetivo general y objetivos específicos según corresponda.

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 pre inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga.

10. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

- Criterios de inclusión y exclusión. Criterios diagnósticos para las patologías en estudio (según criterios estandarizados en el ámbito 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 pre randomización.
- 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.
- 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 cada 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.

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 a fin 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. PLAN DE ANALISIS

- 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.

16. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Diagrama que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo. Incluya fechas probables de inicio, término y duración del proyecto.

17. COSTOS DEL PROYECTO

Tabla que detalla costos de materiales, insumos, y otros costos específicos para el estudio, detallando ente financiador (autofinanciado, INCN, financiamiento externo, etc).

18. RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Especificar las responsabilidades de todos los participantes en el EC refrendadas por su firma

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Según la normatividad estándar de publicaciones.

20. ANEXOS