

LISTA DE COMPROBACIÓN DE ENSAIOS CLÍNICOS

Aspectos metodolóxicos

Adecuados

Non adecuados

Pertinencia/ Xustificación	Xustifícase pola enfermidade e as súas opcións de tratamento?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Xustifícase polo fármaco e a fase de desenvolvemento?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Hipótese / Obxectivos	Están formuladas as hipóteses? (superioridade, non inferioridade)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están formulados correctamente os obxectivos?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Poboación do estudo	Están ben definidos os criterios diagnósticos da patoloxía a estudo?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están ben definidos e son correctos os criterios de inclusión?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están ben definidos e son correctos os criterios de exclusión?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Descrición das intervencións	Contémpnanse axeitadamente os criterios de retirada?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están ben descritas e xustificadas as intervencións a comparar? (doses, pauta, vía, duración, períodos de lavado e pre-inclusión) (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están descritos os tratamentos concomitantes permitidos e prohibidos?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Está descrita a medicación de rescate?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Especifícanse os métodos para valorar o cumprimento?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Deseño	O deseño do estudo permite responder aos obxectivos do estudo?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	É correcto o enmascaramento aplicado?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están ben descrito o proceso de aleatorización?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Variábeis	É procedente a realización dunha fase de extensión aberta, en base aos estudos previos, resultados intermedios e a resposta dos pacientes? (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	A variable principal é a adecuada? (é obxectiva, ten relevancia clínica?) (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Análise estatística	Son axeitadas as variables secundarias?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	O tamaño mostral é correcto?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Especifícanse e son adecuadas as poboacións de análise? (por ITT, protocolo...)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Está descrito o tratamento na análise das perdas e abandonos?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Detállanse e son adecuadas as probas estatísticas?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Acontecementos adversos	É clinicamente relevante o tamaño do efecto previsto?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están definidos os acontecementos adversos e protocolizada a súa notificación?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Utilizan o modelo normalizado?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están especificados os criterios de causalidade?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

Outros aspectos éticos

Adecuados

Non adecuados

Valoración de risco-beneficio	É axeitado o comparador utilizado?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Prevén medidas que permitan interromper o ensaio por falta de eficacia ou seguridade? (análise intermedia, comité externo de monitorización de datos, criterios de interrupción, etc...)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	As medidas de seguimento garanten a seguridade dos participantes?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Acceso a medicación	O promotor comprométese a pagar toda a medicación do estudo?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	O promotor garante o acceso a medicamento en investigación tras a finalización do ensaio mentres non se comercialice? (uso compasivo)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Políticas de publicación	Rexistran o ensaio nalgunha base de datos pública? (ex. controlled-trials.com)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Comprométense inequivocamente á publicación dos resultados?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	A cantidade retribuída ao equipo investigador é aceptable?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Conflictos de interese	A compensación ofrecida aos suxeitos de estudo non induce inadecuadamente á participación (responder SI se é adecuado)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Está asegurada a compensación por desprazamentos, comidas, etc?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	A realización do ensaio no centro non afecta á calidade da asistencia sanitaria (responder SI se é adecuado)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Poboacións vulnerables	Non induce á utilización <i>discutible</i> de medicamentos durante ou despois do estudo (responder SI se é adecuado)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	En caso de incluír suxeitos vulnerables, está xustificado polos obxectivos do estudo ou polo beneficio potencial para o participante?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

Aspectos legais

Adecuados

Non adecuados

Responsables do ensaio	É coherente nos distintos documentos a identificación do promotor, investigador...?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Detállase a participación do Servizo de Farmacia na recepción, almacenamento e dispensación dos medicamentos en investigación?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Acóllense á lexislación vixente en ensaios clínicos? (R.D 223/2004, Lei 29/2006)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Lexislación aplicable	Acóllense a Lei 15/1999, de protección de datos de carácter persoal?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Mencionan que se cumprirán as Normas de Boa Práctica Clínica ICH e a Declaración de Helsinqui (Seúl 2008)?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Seguro	Recibiuse a póliza do seguro? (CEIC de referencia)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	O certificado menciona os requisitos do RD 223/2004? (cantidade, vixencia, IP e centro) (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	En caso de non aportar o seguro, está xustificado adecuadamente?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Especifícase a codificación dos datos enviados ao promotor?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

Mostras e datos	O código exclúe as iniciais do paciente e outros datos potencialmente identificables? (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Especifican que será o investigador en cada centro quen conservará os códigos de identificación?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	En caso de transmisión a países non-UE garátese o mesmo nivel de confidencialidade?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Están ben definidas as análises a facer coas mostras?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Está especificado e xustificado o destino final das mostras? (onde, canto tempo, para que, por quen) (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Selección dos suxeitos	É aceptable o grado de identificación das mostras? (anónimas, anonimizadas, codificadas ou identificables)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Refírense nos criterios de selección ás mulleres embarazadas e lactantes?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Notifican ao Ministerio Fiscal en caso de menores de idade?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

Consentimento informado

Adecuado

Non adecuado

Aspectos xerais	Mencionan no protocolo quen, como e cando se obterá o consentimento informado?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	A redacción é apropiada? (linguaxe clara, ausencia de tecnicismos, extensión, epígrafes) (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Figuran o título, o nome do investigador e do promotor no encabezamento? (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Comezan invitando a participar nun estudo de investigación?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Indican un contacto en caso de dúbidas ou emerxencias?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Presentan a versión en galego de todos os documentos?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Descrición do estudo	Explican axeitadamente os obxectivos do estudo?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Explican os detalles do deseño con claridade (aleatorización, enmascaramento, placebo, etc.)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Explican suficientemente o que implica a participación no mesmo? (visitas, probas, duración...) (indicar)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Detallan os medicamentos empregados? (comercializado ou en investigación, perfil de seguridade)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	No apartado de beneficios exclúense beneficios individuais de probas complementarias, maior seguimento...?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Riscos e beneficios	Queda ben claro que o medicamento está en investigación polo que carece de datos de eficacia e seguridade suficientes?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Informan de todos os riscos e inconvenientes da participación no estudo? (probas...)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Menciónanse os riscos específicos relacionados coa teratoxenia e ofertan asistencia en consonancia coa decisión da paciente?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Informan da existencia dun seguro? (compañía e número de póliza)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Indícase que, en caso de dano causado pola participación, o promotor garantirá a asistencia sanitaria do paciente?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Dereitos do participante	Relátanse as alternativas á participación?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Queda clara a voluntariedade de participar e que a negativa non terá consecuencias asistenciais?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

Intereses	Infórmase de que pode retirarse cando queira sen ter que dar explicacións?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Menciona que pode consultar con outras persoas antes de tomar a decisión?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Especifícanse as condicións de exclusión ou finalización do estudo?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Mencionan que reintegrarán os gastos de desprazamento e dietas, ou outras compensacións se fora o caso (fase I)?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Detállanse as condicións da protección da confidencialidade dos datos acolléndose explicitamente á Lei 15/1999?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Infórmase sobre o destino das mostras nas condicións requiridas na Lei 14/2007 de investigación biomédica?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Ofrécenlle o acceso aos resultados das probas?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Ofrécenlle coñecer os resultados da investigación?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Informan de que o investigador e o centro cobran por participar no estudo?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Indícase de que en caso de beneficios económicos derivados dos resultados do estudo (patentes) o paciente non participará deles?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Advirten das posibles consecuencias da participación sobre os seguros privados?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

Aspectos locais

Adecuados

Non adecuados

Equipo investigador	A cualificación dos investigadores principais é adecuada? (CV)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	A carga investigadora dos IP permite asumir a responsabilidade dun novo ensaio clínico?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Os IP están exentos de faltas graves anteriores no cumprimento das súas responsabilidades?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Entre os colaboradores están representadas todas as especialidades implicadas na execución do ensaio?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Instalacións	Cumpren as instalacións os mínimos requiridos? (especialmente ensaios fase I)	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>