

LISTA DE COMPROBACIÓN DE ESTUDOS DE INVESTIGACIÓN POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS DE TIPO OBSERVACIONAL

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"/>
	Utilízase o medicamento en condicións de ficha técnica?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Hipótese / Obxectivos	Utilízase o medicamento en condicións habituais de uso?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	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"/>
	Están ben definidos os criterios diagnósticos da patoloxía a estudo?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Poboación do estudo	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"/>
	Son comparables os grupos en relación cos factores que poden influír nas variables?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	En estudos de casos e controis, está ben definido o caso?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Descrición das intervencións	Están ben descritas e xustificadas as intervencións a comparar? (doses, pauta, vía, duración, períodos de lavado e pre-inclusión) (<i>indicar</i>)	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"/>
	Detállase o calendario de visitas e intervencións?	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"/>
	En estudos de cohortes, o seguimento e as medicións son equiparables en todos os grupos?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Variábeis	En estudos retrospectivos, a calidade dos datos recollidos é comparable entre os dous grupos?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	A variable principal é a adecuada? (é obxectiva, ten relevancia clínica?) (<i>indicar</i>)	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"/>
	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	No caso de que existan probas ou intervencións fora do seguimento habitual dos pacientes, o seu risco é similar ao basal?	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Políticas de	Comprométense inequivocamente á publicación dos	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

publicación	resultados? Está dissociada a prescrición do fármaco da inclusión no estudo?	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Conflitos de interese	A cantidade retribuída ao equipo investigador é aceptable?	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	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"/>
Lexislación aplicable	Acóllense á lexislación vixente en EPAs? (Circular AEMPS 15/2002, R.D 1344/2007)	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	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"/>
Seguro	Mencionan que se cumprirán a Declaración de Helsinqui?	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	No caso de existir procedementos invasivos fora da práctica clínica habitual, é correcta a ausencia do seguro?	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Mostras e datos	Especifícase a codificación dos datos enviados ao promotor? 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 garántese 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"/>
Selección dos suxeitos	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"/>
	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"/>
	Notifican ao Ministerio Fiscal en caso de menores de idade e incapaces?	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	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>

Descrición do estudo	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"/>
Riscos e beneficios	Explican axeitadamente os obxectivos do estudo?	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"/>
	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"/>
	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"/>
	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"/>
Dereitos do participante	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"/>
	Especificanse 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 se fora o caso?	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"/>
Intereses	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"/>

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 do estudo?	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Gastos	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"/>
	O estudo supón gastos adicionais para o centro?	SI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>