

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo			Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación			PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		1 de 17

ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación

Modelo para ensayos clínicos con medicamentos según el R. D. 1090/2015

Datos del estudio

Código del CEIC
 Código del promotor
 Nº de EudraCT
 Título del estudio
 Promotor
 Versión del protocolo
 Versión de la/s Hoja/s de Información al Participante

Componentes de la evaluación de la parte I

Calificación del ensayo clínico como de bajo nivel de intervención
 Justificación y pertinencia del ensayo clínico
 Diseño del ensayo clínico
 Tratamientos propuestos
 Características de la población
 Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal
 Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños
 Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto
 Enmascaramiento y rotura del ciego
 Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico
 Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo
 Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo
 Valoración global beneficio/riesgo

Componentes de la evaluación de la parte II

Cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado.
 Compensaciones a los sujetos por su participación
 Compensaciones a los investigadores
 Modalidades de selección de los sujetos de ensayo
 Protección de datos personales
 Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico
 Idoneidad de las instalaciones
 Indemnización por daños y perjuicios
 Cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		2 de 17	

198

Listas guía para la evaluación de protocolos de

Código interno: Código Estudio del CEIC

Listas guía para la evaluación de protocolos de estudios post-autorización y otros estudios epidemiológicos

1.1. Datos administrativos

Título del estudio	
Código protocolo	
Promotor/CRO/S. C.	
Medicamento Investigado	Pauta (dosis/vía de administración) Duración del tratamiento
Medicamento control <input type="checkbox"/> Sin grupo control
Enfermedad en estudio	

CEIC	
Centros implicados en la CM	1. 2. 3. 4. 5. 6.
Investigadores	Coordinador..... Nº investigadores por área <input type="text"/> Total <input type="text"/>
Colaboradores
Servicio	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Centro/s	Atención Especializada Atención Primaria
Nº de pacientes previstos	En el centro <input type="text"/> (<i>nº de pacientes por investigador</i>) Total <input type="text"/>

Nombre y Apellidos del Evaluador	Ponente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Fecha de evaluación	Fecha de la Reunión
Firma	

Opinión	Evaluador	CEIC	Otro CEIC
Evaluación Inicial			
Evaluación Final			

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		3 de 17	

Estudios post-autorización y otros estudios epidemiológicos

199

Código interno: Código Estudio del CEIC

1.2. Aspectos metodológicos: Datos técnicos (I)

Tipo de Estudio	<input type="checkbox"/> Cohorte prospectivo	<input type="checkbox"/> Cohorte retrospectivo	<input type="checkbox"/> Casos y controles	<input type="checkbox"/> Transversal/Otros
Número de centros	<input type="checkbox"/> < 10	<input type="checkbox"/> 11-20 Centros	<input type="checkbox"/> 21-40 Centros	<input type="checkbox"/> < 40 Centros
Objetivo del EPA:	<input type="checkbox"/> Seguridad <input type="checkbox"/> Farmacoeconomía <input type="checkbox"/> Prevención 1 ^{aria} /2 ^{aria} <input type="checkbox"/> Investigación de Resultados de Salud: <input type="checkbox"/> Calidad de Vida <input type="checkbox"/> Efectividad <input type="checkbox"/> Estudios de Utilización de Medicamentos <input type="checkbox"/> Seguridad <input type="checkbox"/> Profilaxis <input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Epidemiología de la enfermedad <input type="checkbox"/> Otros (especificar)			

Justificación y Diseño	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Existe una justificación suficiente para el estudio? <i>¿Se utiliza el medicamento según la ficha técnica y en condiciones habituales de uso?</i> <i>¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?</i> <i>¿Se justifica por el interés científico?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se explica el objetivo del estudio? <i>Objetivo principal y secundarios</i> <i>Hipótesis «a priori»</i> <i>¿Exite riesgo de inducción en la prescripción y/o dispensación del fármaco?</i> <i>¿El estudio tiene carácter promocional?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? 1. <i>¿Está bien definida la patología en estudio?</i> 2. <i>¿Se describen las medidas para homogeneizar la cohorte y evitar los sesgos de selección (comorbilidades, factores de riesgo, factores pronósticos) y/o canalización (prescripción de medicamentos similares a grupos con distintos factores pronósticos)?</i> 3. <i>¿Se especifica el procedimiento de elegibilidad de los participantes (reclutamiento) lugares y marco de realización?</i> 4. <i>¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?</i> 5. <i>¿Se tienen en cuenta los posibles factores de confusión (confusión por indicación, principalmente) y/o modificadores de respuesta?</i> 6. <i>¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?</i> 7. <i>¿Está disociada la prescripción del fármaco de la inclusión en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? <i>Un tratamiento o varios tratamientos (dosis, pauta y vía de adm.)</i> <i>Duración del o de los tratamientos</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se describen periodos estabilización y/o preinclusión?	<input type="checkbox"/>				
¿Se explica y justifica el diseño del estudio? <i>Controlado</i> <i>No controlado</i> <i>¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?</i> <i>¿Podría mejorarse con algunos cambios?</i>	<input type="checkbox"/>				

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo			Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación			PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		4 de 17

200

Listas guía para la evaluación de protocolos de

Código interno: Código Estudio del CEIC

1.2 Aspectos metodológicos: Datos técnicos (II)

Evaluación de la respuesta	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se describe la variable principal de valoración? ¿Es objetiva? ¿Tiene relevancia clínica suficiente? ¿Es una variable combinada o «subrogada»?	<input type="checkbox"/>				
¿Se describen otros parámetros de valoración secundarios? ¿Son objetivas? ¿Están validadas? ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>				
¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica? ¿Interfieren con la práctica asistencial? ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales? ¿Se programan más visitas, exploraciones o analíticas?	<input type="checkbox"/>				
Diseño Estadístico	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se describen otros criterios de respuesta? 1. ¿Existen y son adecuadas las medidas de cuantificación? (asociación y /o frecuencia) 2. ¿Se establecen medidas para asegurar la validez interna? (descripción de factores modificadores de la respuesta-factores de confusión) 3. ¿Se especifica la precisión del estudio? 4. ¿Se determina y especifica cómo se ha calculado el tamaño muestral?	<input type="checkbox"/>				
Reacciones Adversas	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se describe el procedimiento de notificación de reacciones adversas? 1. ¿Se indica el algoritmo a seguir para establecer la relación de causalidad? 2. ¿Se especifican las RR. AA. qué hay que notificar, a quién y cómo? 3. ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios?	<input type="checkbox"/>				

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo			Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación			PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		5 de 17

Estudios post-autorización y otros estudios epidemiológicos

201

Código interno:

Código Estudio del CEIC

1.3. Aspectos legales

Documentos legalmente establecidos	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se hace referencia a la legislación aplicable? 1. Ficha Técnica de los medicamentos 2. Declaración de Helsinki-Edimburgo 2000 3. Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos 4. Ley 41/2002, de Autonomía del paciente 5. Ley 29/2006 de Garantías de Uso Racional de los Medicamentos y PS. 6. Real Decreto 711/2002 y circular AEMPS 15/2002? 7. Orden 730/2004 de la CM sobre la autorización de EPA 8. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?	<input type="checkbox"/>				
¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente establecidos? ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores? ¿Memoria económica detallada? ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO?-si procede	<input type="checkbox"/>				
Memoria económica	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Existe memoria económica del estudio? 1. ¿Contiene los datos relevantes al respecto? 2. ¿El estudio, supone gastos adicionales para el centro? 3. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro? 4. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? 5. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? 6. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes?	<input type="checkbox"/>				
Seguimiento del estudio	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se especifica el seguimiento del estudio? 1. No hay seguimiento: <input type="checkbox"/> <i>Estudio transversal</i> <input type="checkbox"/> <i>Estudio retrospectivo</i> 2. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo? 3. ¿El CRD se ajusta a lo establecido en el protocolo? 4. ¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio? 5. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento? 6. ¿Se prevé algún tipo de contacto con los pacientes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)? 7. ¿Los medicamentos prescritos se obtienen en la oficina de farmacia? 8. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del <input type="checkbox"/> CEIC <input type="checkbox"/> Investigador <input type="checkbox"/> Promotor ?	<input type="checkbox"/>				

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		7 de 17	

Estudios post-autorización y otros estudios epidemiológicos

203

Código interno:

Código Estudio del CEIC

1.4.bis. Evaluación de la hoja de información para los participantes

Contenidos informativos	Correcto	Incorrecto / Insuficiente
<i>Título completo del estudio y nombre del promotor</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se explica el diseño, secuencia y duración de los periodos, del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (n.º de participantes, n.º de visitas, exploraciones, etc.)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los tratamientos empleados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Están explicados los tratamientos posibles?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los posibles riesgos y reacciones adversas de todos y cada uno de los medicamentos en estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de las posibles alternativas al tratamiento propuesto?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos (i.e. ineficacia o efectos adversos del tratamiento; aparición de complicaciones)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derechos de los participante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Queda clara la voluntariedad de la participación, y que la no participación no ocasionará perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Está indicada la posibilidad de retirada, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le dice que se le informará sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se hace referencia a L.O. 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dietas, etc.) y se informa a los sujetos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa a los participantes de que existe compensación económica para el equipo investigador?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se indica quién es Investigador principal del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre el Promotor del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estructura y terminología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Extensión y dificultad formal del contenido (bien redactado, frases cortas)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se aporta una hoja de información adaptada al menor? (marcar sólo si procede)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Propuestas de modificación:

Guías operativas para los CE-II

pág. 6/6

Asensio J., Díaz F., Galende I., Iglesias P., Íñigo J., Madero R., Marcos A., Ochoa D., Pablo I. y Pérez A.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		8 de 17	

206

Listas guía para la evaluación de protocolos de

Código interno: Código EMB del CEIC

Listas guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas

1.1. Datos administrativos

Título del EMB	
Código protocolo	
Promotor / CRO	
Patología	

CEIC de Referencia	
CEIC Implicados	1. 2. 3. 4. 5. 6.
Investigador Principal
Colaboradores
Banco de muestras biológicas	<input type="checkbox"/> Sí (especificar)..... <input type="checkbox"/> No
Centro/s	
Nº de pacientes	En el centro <input type="text"/> Total <input type="text"/>
Número de centros	<input type="checkbox"/> Unicéntrico <input type="checkbox"/> <5 Centros <input type="checkbox"/> 5-10 Centros <input type="checkbox"/> >10 Centros

Nombre y Apellidos del Evaluador	Ponente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Fecha de evaluación	Fecha de la Reunión
Firma	

Opinión	Evaluador	CEIC	CEIC de Referencia
Evaluación Inicial			
Evaluación Final/ Dictamen			

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		9 de 17	

Estudios con muestras biológicas

207

Código interno: Código EMB del CEIC

1.2. Aspectos metodológicos: Datos técnicos

Justificación y Diseño	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Existe una justificación suficiente para el estudio? <i>¿Se justifica por la enfermedad?</i> <i>¿Se justifica por el interés científico?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se define el objetivo del estudio con muestras biológicas? <i>Objetivo principal y secundarios</i> <i>¿Se prevén análisis posteriores, según avance del conocimiento?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se define el contexto en el que se desarrolla el estudio con muestras biológicas? 1. <i>¿Dentro de un estudio de investigación clínica con /sin medicamentos?</i> 2. <i>¿Dentro de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias?</i> 3. <i>¿Es un estudio de investigación referido únicamente a la utilización de muestras biológicas?</i> 4. <i>¿Para formar parte de un banco de muestras?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se definen los métodos de selección de las muestras y los datos clínicos asociados? 1. <i>Recogida prospectiva de muestras</i> a. <i>Obtenidas expresamente para investigar</i> b. <i>Obtenidas dentro de un procedimiento asistencial</i> c. <i>Muestras sobrantes del procedimiento asistencial</i> 2. <i>Muestras ya recogidas y archivadas</i> a. <i>Dentro de procedimiento asistencial</i> b. <i>Proyecto de investigación previo</i> 3. <i>¿Se definen las variables evaluadas o consideradas en la inclusión de muestras?</i>	<input type="checkbox"/>				
Justificación y Diseño	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se describen los procedimientos técnicos para la obtención y preparación de las muestras? <i>(tipo y cantidad de muestra, riesgos de la obtención, preparación)</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se define el procedimiento de conservación de las muestras? <i>(cómo, dónde, cuánto tiempo y para qué fines se almacena la muestra)</i>	<input type="checkbox"/>				
¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante? 1. <i>Identificadas o identificables,</i> 2. <i>Codificadas o reversiblemente disociadas,</i> 3. <i>Anonimizadas o irreversiblemente disociadas,</i> 4. <i>Anónimas o No identificables</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras? <i>Personal autorizado,</i> <i>Análisis por terceros,</i> <i>Cesión de las muestras a terceros</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se define el tipo de análisis –ensayo– a realizar en las muestras? <i>Análisis genético, proteómico, marcadores tumorales, etc.</i> <i>¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproducibilidad?</i> <i>Finalizados estos análisis, ¿las muestras pasarán a un biobanco para estudios posteriores de otros aspectos de la enfermedad?</i>	<input type="checkbox"/>				

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		10 de 17	

208

Listas guía para la evaluación de protocolos de

Código interno: Código EMB del CEIC

1.3. Aspectos legales

Documentos legalmente establecidos	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se hace referencia a la legislación aplicable? 1. Declaración de Helsinki – Edimburgo 2000 2. Convenio de Oviedo CE. 3. Recomendación 4. Investigación con Material. Biológico. (15/3/2006) 4. Declaración sobre datos genéticos humanos UNESCO. (16/10/2003) 5. Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos 6. Ley 41/2002, de Autonomía del paciente 7. Real Decreto 411/1996 y directiva 2004/23/CE de 31 marzo 2004 8. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero 9. Ley 14/2007, de Investigación Biomédica	<input type="checkbox"/>				
¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente establecidos? 1. ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores? 2. ¿Póliza / certificado de seguro individualizado para investigador y centro? 3. ¿Certificado de idoneidad de las instalaciones? 4. ¿Memoria económica detallada? 5. ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO?	<input type="checkbox"/>				
Memoria económica	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se adjunta la memoria económica del estudio? 1. ¿Supone gastos para el centro? 2. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro? 3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? 4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? 5. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes? 6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>				

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		13 de 17	

212

Listas guía para la evaluación de protocolos de

Código interno: Código EPDyP del CEIC

Listas guía para la evaluación de protocolos de estudios de precisión diagnóstica y pronóstica

1.1. Datos administrativos

Título del EPDyP	
Código protocolo	
Promotor / CRO/SC	
<input type="checkbox"/> Prueba <input type="checkbox"/> Biomarcador en estudio	Nueva De referencia
Enfermedad	

CEIC	
Otros centros/ CEIC Implicados	1. 2. 3. 4. 5.
Investigador Principal
Colaboradores
Servicio	
Nº de pacientes	En el centro <input type="text"/> Total <input type="text"/>
Fechas	<input type="checkbox"/> de comienzo..... <input type="checkbox"/> de finalización.....

Nombre y Apellidos del Evaluador	Ponente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Fecha de evaluación	Fecha de la Reunión
Firma	

Opinión	Evaluador	CEIC	CEIC de Referencia
Evaluación Inicial			
Evaluación Final/ Dictamen			

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		14 de 17	

Estudios de precisión diagnóstica y pronóstica

213

Código interno: Código EPDyP del CEIC

1.2. Aspectos metodológicos: Datos técnicos (I)

Fase del EPD	<input type="checkbox"/> Exploratorio preclínico	<input type="checkbox"/> Screening prospectivo	<input type="checkbox"/> Estudio clínico y validación	<input type="checkbox"/> Longitudinal retrospectivo	<input type="checkbox"/> Control de la enfermedad
Número de centros	<input type="checkbox"/> Unicéntrico	<input type="checkbox"/> < 5 Centros	<input type="checkbox"/> 5-10 Centros	<input type="checkbox"/> > 10 Centros	
Objetivo del estudio:	<input type="checkbox"/> Exactitud diagnóstica <input type="checkbox"/> Concordancia entre Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/> Desarrollo de Biomarcadores <input type="checkbox"/> Clasificación <input type="checkbox"/> Estudios de Predicción <input type="checkbox"/> Otros (especificar)				

Justificación y Diseño	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Existe una justificación suficiente para el estudio? <i>¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de diagnóstico?</i> <i>¿Se justifica por el fármaco y su fase de desarrollo?</i> <i>¿Se justifica por el interés científico?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Se explica el objetivo del estudio? 1. Estimación de la exactitud diagnóstica 2. Comparación de la exactitud entre pruebas diferentes 3. Comparación de la exactitud diagnóstica entre diferentes grupos de sujetos 4. ¿Se establece una hipótesis a contrastar?	<input type="checkbox"/>				
¿Se describe la población estudiada y el proceso de selección de los participantes? 1. ¿Es un estudio de screening? 2. ¿Está bien definida la patología en estudio? 3. ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? 4. ¿Se han seleccionado los pacientes a. Según los síntomas? b. Según el resultado de pruebas previas? c. Según los resultados de cada prueba?	<input type="checkbox"/>				
¿Se utiliza una distribución aleatoria para la realización de las pruebas? <i>¿Es una serie consecutiva de pacientes, definidos por los criterios de selección anteriores?</i> <i>¿Se describe algún método de aleatorización?</i> <i>¿Se realiza una asignación aleatoria ciega?</i>	<input type="checkbox"/>				
¿Existe enmascaramiento en la lectura de los resultados? <i>¿Es el grado potencial del ciego el adecuado?</i> <input type="checkbox"/> No enmascarado <input type="checkbox"/> Observador ciego <input type="checkbox"/> Otros <i>¿Se evaluará la eficacia del enmascaramiento?</i>	<input type="checkbox"/>				

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo			Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación			PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		15 de 17

214

Listas guía para la evaluación de protocolos de

Código interno: Código EPDyP del CEIC

1.2. Aspectos metodológicos: Datos técnicos (II)

Justificación y Diseño	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se describen adecuadamente el tipo de prueba a evaluar? 1. ¿Se especifica el material de estudio? <input type="checkbox"/> biológico <input type="checkbox"/> imágenes <input type="checkbox"/> otros 2. ¿Se describen y fundamentan las unidades, valores umbral y categorías de los resultados de la prueba? 3. ¿Cómo se va a almacenar el material en estudio? 4. ¿Se especifica el tiempo transcurrido entre la realización de las pruebas? 5. ¿Se va a recoger la información cuando ya las pruebas fueron realizadas? <i>Retrospectivo</i> 6. ¿Se ha planificado primero el estudio y se recogen las muestras después? <i>Prospectivo</i> 7. ¿Se va a enmascara la lectura de los resultados de las pruebas?	<input type="checkbox"/>				
¿Se describe la prueba nueva y su fundamento? 1. ¿Se describen las especificaciones técnicas sobre los materiales y los métodos para su realización? (Tipo, momento y referencias bibliográficas) 2. ¿Se describe el número de personas que ejecutan y que leen la prueba, su entrenamiento y su grado de calificación?	<input type="checkbox"/>				
¿Se describe la prueba estándar de referencia y su fundamento? 1. ¿Se describen las especificaciones técnicas sobre los materiales y los métodos para su realización? (Tipo, momento y referencias bibliográficas) 2. ¿Se describe el número de personas que ejecutan y que leen la prueba, su entrenamiento y su grado de calificación?	<input type="checkbox"/>				
Evaluación de la respuesta	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se describe la variable principal de valoración? 1. ¿Se establecen los criterios para definir la variable principal? 2. ¿Es la variable más adecuada? 3. ¿Se fundamenta la elección de las unidades, valores umbral y categorías de resultados? 4. ¿Tiene relevancia clínica suficiente? 5. ¿Es una variable combinada o "subrogada"?	<input type="checkbox"/>				
¿Se describen otros criterios del diseño estadístico? ¿Son objetivas? ¿Están validadas? ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>				
Diseño Estadístico	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se describen aspectos del diseño estadístico? ¿Se describen aspectos del diseño estadístico? 1. ¿Se describe el método de cálculo para establecer el tamaño muestral? 2. ¿Se describen los métodos para la estimación y comparación de los resultados? a. ¿Estimación de la exactitud diagnóstica? b. ¿Estimación de la exactitud entre pruebas diagnósticas? c. ¿Método para estimar la reproducibilidad? d. ¿Método para estimar la fiabilidad? e. ¿Método para cuantificar la incertidumbre -IC95%? 3. ¿Se describen los métodos a considerar para <input type="checkbox"/> resultados extremos <input type="checkbox"/> ausentes <input type="checkbox"/> no determinados?	<input type="checkbox"/>				

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		16 de 17	

Estudios de precisión diagnóstica y pronóstica

215

Código interno: Código EPDyP del CEIC

1.3. Aspectos legales

Memoria económica	Se describe o explicita			Valoración	
	SÍ	NO	No Procede	Adecuado	No adecuado
¿Se adjunta la memoria económica del estudio?	<input type="checkbox"/>				
1. ¿Supone gastos para el centro?	<input type="checkbox"/>				
2. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro?	<input type="checkbox"/>				
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>				
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>				
5. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes?	<input type="checkbox"/>				
6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>				

1.4. Aspectos éticos

Análisis por Principios o Normas Éticas:	Adecuado	No Procede	Inadecuado
Autonomía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Protección de la Confidencialidad</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Obtención del Consentimiento informado</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Decisiones de sustitución</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beneficencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se prevé beneficio directo por su participación</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se maximiza el bienestar del paciente</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No maleficencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>El riesgo para el paciente ¿es mínimo o similar al habitual?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Si el riesgo es mayor que el mínimo, ¿el beneficio esperado es proporcional al riesgo potencial?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Competencia del Equipo Investigador</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justicia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Selección equitativa de los pacientes</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Utilidad social</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Protección de grupos vulnerables</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis por Consecuencias:	Adecuado	No Procede	Inadecuado
Para los sujetos del ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la sociedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones/comentarios:

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO IX (PNT 12) - Modelo de listas guía para evaluación				PNT-CEIm-AIX	1.0
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017		17 de 17	

216

Listas guía para la evaluación de protocolos de

Código interno: Código EPDyP del CEIC

1.4.bis. Evaluación de la hoja de información para los participantes

Contenidos informativos	Correcto	Incorrecto / insuficiente
<i>Título completo del estudio y nombre del promotor</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se explica el diseño, secuencia y duración de los periodos, del ensayo?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo (n.º de participantes, n.º de visitas, exploraciones, etc.)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los beneficios razonablemente esperados?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio (nº de extracciones, pruebas invasivas, etc.)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos (i.e. ineficacia o efectos adversos del tratamiento; aparición de complicaciones)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derechos de los participante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Queda clara la voluntariedad de la participación, y que la no participación no ocasionará perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Está indicada la posibilidad de retirada, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le dice que se le informará sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se hace referencia a L.O. 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa sobre la compensación por daños y de la existencia de un seguro?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dietas, etc.) y se informa a los sujetos?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa a los participantes de que existe compensación económica para el equipo investigador?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se le informa de que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se indica quién es Investigador principal del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa sobre el Promotor del estudio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estructura y terminología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Extensión y dificultad formal del contenido (bien redactado, frases cortas)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se aporta una hoja de información adaptada al menor? (marcar sólo si procede)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Propuestas de modificación:
