

# Protocolización de un ensayo clínico

Ana Aldea Perona



Servicio Canario de la Salud  
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA



# Objetivo de la sesión

- Conocer los mínimos requeridos por la norma, en relación a un protocolo de ensayos clínicos con medicamentos.

# Documentos de referencia

- Anexo II Estructura estándar de un protocolo de ensayos clínicos con medicamentos. Aclaraciones al RD 223/2004.
- Borrador Modelo Resumen EC (Vs Diciembre 2005)  
<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/resumenECDIC05.pdf>
- ICH E6. Normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
- ICH E3. Estructura y contenido de los informes de estudios clínicos (CPMP/ICH/137/95)
- EUDRALEX Volume 10 - Clinical trials, of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm)

# Puntos mínimos a incluir

- Información general
- Antecedentes
- Objetivos
- Diseño del Ensayo
- Selección y Retirada de los sujetos
- Tratamiento de los sujetos
- Evaluación de la eficacia
- Evaluación de la seguridad
- Estadística
- Acceso datos/documentos originales
- Control y garantía de calidad
- Ética
- Manejo datos y registros
- Financiación y seguros
- Política de publicaciones
- Suplementos

# Información general

- *Título del protocolo, código y fecha (Modificaciones: número y fecha)*
- *Promotor y monitor ( si es diferente): nombre y dirección*
- *Nombre, título de persona(s) autorizada(s) por el promotor para firmar el protocolo y las modificaciones al protocolo.*
- *Experto del promotor para el ensayo: nombre, título, dirección y teléfono.*
- *Nombre y título de cualquier investigador responsable de la realización del ensayo y la dirección y números de teléfono del centro del ensayo.*
- *Nombre, título, dirección y número de teléfono del médico cualificado (u odontólogo cuando proceda) que es responsable de todas las decisiones médicas (u odontológicas) relacionadas con el centro del ensayo (si es diferente investigador)*
- *Nombre y direcciones de los laboratorios clínicos y otros departamentos médicos y/o técnicos, y/o instituciones implicadas en el ensayo.*

# Justificación

- Justificación de la pertinencia de realizar el ensayo planteado
- Estimar los riesgos y beneficios para la población participante en el mismo.
- Justificar la inclusión de poblaciones vulnerables

# Justificación

- Descripción de la situación actual y del MI (¿autorizado?)
- Estudios no clínicos y clínicos
- Riesgos y beneficios conocidos y potenciales para humanos.
- Justificar vía administración, dosis, pauta y periodo de tratamiento.
- Declaración de cumplimiento normativo.
- Población
- Referencias bibliográficas.

# Objetivo y finalidades

- Descripción detallada

# Diseño

- Variables principales y secundarias
- Tipo diseño y esquema de diseño, procedimientos y períodos
- Minimización sesgos: aleatorización enmascaramiento
- Tratamientos, dosis pauta, forma farmacéutica, envasado, etiquetado
- Duración participación del sujeto, secuencia y duración
- Criterios finalización o interrupción
- Procedimiento contabilización
- Mantenimiento códigos y cuándo apertura
- Identificación datos recogidos en CRD y que deban ser datos fuente
- Definición final del ensayo

# Selección y retirada sujetos

- Criterios inclusión/ exclusión
- Criterios retirada:
  - Cuándo y cómo del ensayo o tratamiento.
  - Tipo datos y calendario de recogida
  - Si reemplazo, cómo
  - Seguimiento

# Tratamiento

- Todos los MI a administrar
  - Nombre, dosis, esquema, vía o modo de administración, períodos y seguimiento para cada brazo de tratamiento
  - Justificación del control
  - Medicamentos permitidos antes y durante ensayo
  - Medicamentos de rescate
  - Procedimientos monitorización cumplimiento.

# Valoración eficacia

- Parámetros de eficacia
- Métodos y calendario
- Registro y análisis

# Valoración seguridad

- Parámetros de seguridad
- Métodos y calendario, evaluación, registro y análisis.
- Informes de AA y enfermedades intercurrentes, registro y comunicación
- Tipo y duración seguimiento de AA

# Estadística

- Métodos, calendario análisis intermedios
- Predeterminación muestra (pacientes/centro)
- Nivel de significación y poder estadístico
- Criterios para finalización ensayo
- Uso datos perdidos, no usados o erróneos.
- Comunicación desviaciones del plan original
- Selección de sujetos a incluir en cada análisis

# Acceso directo a los datos/documentos fuente

- Acceso directo para la monitorización, auditoría, revisión por el CEIC, inspección AASS.

## Otros

- Control y garantía de calidad, consideraciones éticas, manejo de datos y archivo de registros, financiación y seguros, política de publicación.



Servicio Canario de la Salud  
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA



Ana Aldea Perona

Dirección General de Farmacia

C/Méndez Núñez nº14 1º planta

38004 Santa Cruz de Tenerife

Telf: 922 602 448/ 922 602 419

Fax: 922 60 24 01

[aaldperh@gobiernodecanarias.org](mailto:aaldperh@gobiernodecanarias.org)