

Según figura en las aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (versión nº3 septiembre 2005), cabe la posibilidad de que cuando todos los CEICs implicados en el ensayo hayan aceptado revisar la versión del protocolo en inglés, la autoridad sanitaria acepte el protocolo del mismo modo.

Esto implica que el resumen del estudio, puede ser el único documento en el que las características del estudio figurarán en el idioma oficial del estado y que además debe ser comprensible para los miembros legos de los CEICs implicados.

Dada la importancia que adquiere el contenido de este documento, su esquema general debería incluir los siguientes apartados y en la medida de lo posible ajustar su extensión a cuatro folios por una cara;

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

- ✓ Número EUDRACT: \_\_\_\_\_
- ✓ Código de protocolo del promotor: \_\_\_\_\_
- ✓ Versión/Fecha: \_\_\_\_\_

2. TÍTULO DEL EC

3. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR

4. ASPECTOS RELEVANTES SOBRE LA FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

5. INVESTIGADOR COORDINADOR DEL ESTUDIO EN ESPAÑA.  
DIRECCIÓN DE SU CENTRO DE TRABAJO

6. CEIC DE REFERENCIA (cuando proceda)

7. CENTROS DONDE SE PREVÉ REALIZAR EL ENSAYO (ver Anexo 1)

8. JUSTIFICACIÓN Y PERTINENCIA DEL ESTUDIO

La justificación debe ser una exposición **breve** y concisa de:

- situación actual del problema terapéutico y del fármaco empleado en el estudio.
- descripción de los conocimientos actuales del problema en cuestión.
- qué aportará el ensayo en relación con lo que ya se conoce,
- exposición de los datos disponibles sobre el fármaco en estudio, se deberá incluir información sobre si se trata de un fármaco ya comercializado en España u otro país, si las indicaciones autorizadas coinciden con las del ensayo y si se empleará en condiciones de uso distintas
- planteamiento de la hipótesis de trabajo, si procede se deberá indicar claramente si se va a probar una hipótesis de superioridad o de no inferioridad en cuanto a la eficacia.

9. DISEÑO

Como mínimo deberá especificar:

- si el ensayo será unicéntrico o multicéntrico, nacional o internacional,
- si será de grupos paralelos o de grupos cruzados,

- los métodos de asignación aleatoria, incluyendo la técnica utilizada para asegurar la integridad del proceso de asignación.
- tipo de control (placebo, activo, ambos).
- forma de enmascaramiento (abierto, simple ciego, doble ciego)

10. OBJETIVO PRINCIPAL: se describe el objetivo principal del estudio (eficacia, seguridad, farmacocinética, búsqueda de dosis, etc).

El objetivo deberá estar razonado en función del interés para el desarrollo del estudio y/o desde el punto de vista terapéutico, debe reflejar la pregunta principal a responder y ser concreto, relevante para la cuestión a investigar y factible.

#### 11. FÁRMACO EXPERIMENTAL Y CONTROL. DOSIS, FORMA FÍSICA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, GRUPO TERAPÉUTICO

Descripción del tratamiento que se administrará, incluyendo el nombre de todos los medicamentos, la pauta de dosificación, la vía / modo de administración y la duración del período de tratamiento. En este apartado, si procede, se justificará la elección del tratamiento control para la consecución del objetivo del estudio y si es aceptable desde el punto de vista ético el uso de placebo (en caso de emplearse). En caso de que no sea comparativo se debe justificar la ausencia de grupo comparador. Descripción de los procedimientos para evaluar el cumplimiento del sujeto.

#### 12. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN

#### 13. POBLACIÓN EN ESTUDIO Y NÚMERO TOTAL DE PACIENTES

Se debe definir el método de cálculo del tamaño muestral y la información empleada para su cálculo. Se debe incluir una estimación de la posible pérdida de pacientes. Descripción del proceso de reclutamiento; incluyendo información sobre el origen de los pacientes (hospitalizados, consultas externas) y los medios utilizados para el reclutamiento (anuncios, páginas web, folletos....).(según proceda).

Se definirán las características principales, condiciones y requisitos relevantes de la población participante en el estudio (Ej. respuestas a tratamiento previo, pacientes NAIVE al tratamiento, pacientes procedentes de consulta especializada...).

#### 14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Descripción de los métodos estadísticos que se van a emplear, incluyendo el calendario de cualquier análisis intermedio que se haya planteado.

Definición del tipo de análisis (por intención de tratar, por protocolo) y descripción de los sujetos que se incluirán en el análisis (p. ej. todos los aleatorizados, todos los tratados, todos los evaluables, etc.)

#### 15. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se deberán especificar en este apartado las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo;

- Evaluación del beneficio/riesgo que se podría obtener de los resultados del estudio en relación con los riesgos y las posibles molestias a las que los pacientes son sometidos.
- Si participan en el estudio poblaciones vulnerables (niños, sujetos incapacitados temporal o indefinidamente) se debería justificar la inclusión de las mismas.
- Si existen compensaciones económicas previstas se debería especificar la cantidad y los conceptos.

- Como se dará la información a los sujetos participantes, a los familiares o a los representantes legales según proceda.
- Identificación y justificación (si procede) de las exploraciones adicionales a las que se someterá a los sujetos del estudio.
- Acceso directo a los datos. Se debe especificar que se permitirán las monitorizaciones, auditorias, revisiones del CEIC e inspecciones reguladoras relacionadas con el ensayo, facilitando el acceso directo a los documentos / datos originales.
- Se justificará la elección del tratamiento control para la consecución del objetivo del estudio y si es aceptable desde el punto de vista ético el uso de placebo (en caso de emplearse).

#### 16. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Es importante definir el tiempo exacto en que el paciente permanece formalmente dentro del ensayo clínico teniendo en cuenta los distintos períodos de desarrollo (reclutamiento, periodo basal, seguimiento, cierre). Siempre y cuando proceda, se incluirá una breve descripción del plan de tratamiento y seguimiento del paciente una vez finalizado el estudio y de aquellos a los que se retire del ensayo.

17. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL ESTUDIO (Este apartado se incluirá en aquellos casos en los que por el perfil de seguridad del fármaco empleado en el estudio o por los objetivos del estudio se necesite de un manejo que difiera de los procedimientos habituales en cuanto a la evaluación de la seguridad)

#### 18. CALENDARIO Y FECHA PREVISTA DE FINALIZACIÓN

Es importante definir y aclarar el día-inicio y el día-fin de estudio. Incluir la fecha de finalización global del estudio y la fecha de finalización del estudio en España.

### REFERENCIAS

- [Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use \(26/04/2004\)](#)

- [Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial \(18/10/2005\)](#)

- Medicamentos. Ensayos clínicos. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado nº 33 (7 de Febrero de 2004).

- Medicamentos: Ensayos clínicos. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado nº114 (13 de mayo de 1993).

-Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 versión nº 3, septiembre de 2005). [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

ANEXO I:

Investigador Principal	Centro