**Formulario**

**Proyecto de investigación Experimental**

**ENSAYO CLÍNICO**

Instrucciones para completar este formulario: Complete todos los casilleros en blanco, lea cuidadosamente las instrucciones en cada punto, en ocasiones encontrará un link al final del documento donde podrá encontrar ayuda para completar esa sección.

|  |
| --- |
| **Antecedentes Administrativos** |
| **Título: Nombre del Ensayo Clínico ❶**Debe explicar en pocas palabras el contenido del Proyecto |  |
| **Fecha y versión del protocolo** |  |
| **Título abreviado /Acrónimo**  (si corresponde) |  |
| **Número de registro del ensayo clínico**En ClinicalTrials.org o similares, sin hay más de uno colóquelos todos aquí.  |  |
| **Investigador Principal en CAS** | Nombre | Apellido | email | Teléfono |
|  |  |  |  |
| **Co-Investigadores en CAS**(agregue más líneas si corresponde) | Nombre | Apellido | email | Teléfono |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Coordinador(a) en CAS** | Nombre  | Apellido | email | Teléfono |
|  |  |  |  |
| **Otros profesionales involucrados en el estudio** Ejemplo estadístico | Nombre | Apellido | email | Teléfono |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Patrocinador** **SI/NO**(Indique nombre y datos de contacto de institución que patrocina y/o Financia la investigación) o número de proyecto |  |
| **CRO (Contract Research Organization)** **SI/NO**(Indique nombre y datos de contacto de la CRO a cargo de la investigación) |  |
| **Estudio multicéntrico SI/NO**Indique el número de centros y países participantes  |  |
| **Nombre de el/los Investigador(es) responsables en el país de origen** |  |
| **Señale el/los roles del Investigador principal en el estudio** (autor principal, miembro del [steering committee](http://es.bab.la/diccionario/ingles-espanol/steering-committee), investigador invitado) |  |
| **PROYECTO** |
| **Resumen o sinopsis del proyecto**(máximo una página) |  |
| **Listado de abreviaciones**  Hacer un listado de las abreviaciones que se utilice en el proyecto (si corresponde) |  |
| **Fundamento** Definición del problema, análisis del conocimiento actual (revisión bibliográfica, insertar números de referencias en el texto) justificación de la investigación, aplicabilidad clínica, epidemiológica o de Salud Pública.(¿Por qué es importante hacer este estudio?, ¿cuál es la innovación?) |  |
| **Bibliografía**(máximo 20 citas bibliográficas)  |  |
| **Hipótesis,[❶](#f0011)**Debe ser comprensible, precisa, concreta, medible, incluir la población de estudio, la variable principal y el grupo de comparación (si corresponde) |  |
| **Objetivo General** [❷](#f0012)Es el que responde la pregunta de investigación  |  |
| **Objetivos Específicos** |  |
|  |
|  |
| **Metodología**  |
| **Diseño del ensayo clínico** [❸](#f0013)Abierto, controlado, enmascaramiento , cluster  |  |
| **Participantes o población estudiada**La población de dónde provendrán los participantes (servicio, unidad, hospital, ambulatorio, zona geográfica etc.), periodo de tiempo de la selección (desde –hasta), y el método de selección (consecutiva, muestreo, aleatorizada).  |  |
| **Elegibilidad**Describa detalladamente que considerará un “caso”, (rango de edad, sexo, diagnóstico, comorbilidades, etc.) se pueden presentar como criterios de inclusión y exclusión. Para la definición de diagnóstico clínico se sugiere utilizar criterios internacionales  | Criterios de Inclusión |
| 1. xx
2. xx
3. xx
 |
| Criterios de exclusión |
| 1. xx
2. xx
3. xx
 |
| **Intervención(es)** Detalle las intervenciones en cada grupo ❼  |  |
| **Aleatorización** (describa método e implementación |  |
| **Enmascaramiento** (describa método e implementación) |  |
| **Desenlaces** |  |
| **Tamaño de Muestra** (Justifiquelo) |  |
| **Análisis estadístico [❼](#f0017)**Indique el tipo de análisis estadísticos que propone realizar para evaluar el desenlace primario y los secundarios cumplir sus objetivos, basado en las variables definidas. Incluya el programa estadístico que utilizará para esto.Puede disponer del apoyo de Bioestadística en la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos |  |
| **Reclutamiento u Planificación** [❻](#f0016)Indique el método de reclutamiento de los sujetos, y seguimiento, incluyendo una programación de todas las visitas y los procedimientos en cada visita. Indicar fuente de recolección de datos |  |
| **Análisis y Resultados:**Describa aquí si se realizará evaluaciones interinas de resultados |  |
| **Eventos Adversos** |  |
| **Base de datos**Diseñe una base de datos que le permita obtener información de calidad, confiable y segura. Para el diseño, respaldo y la administración de la base de datos, puede disponer del apoyo del administrador de Base de Datos de la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos |  |
| **Duración del proyecto** En estudios prospectivos, desde que ingresa el primer paciente hasta que completa el estudio el último paciente. |  |
| **Implicancias Éticas** [❽](#f0018) |  |
|  |  |
| **Documento de Consentimiento y Asentimiento Informado** Utilizar de preferencia el formato de los formularios de Consentimiento y Asentimiento Informado de CAS |  |
| **Trabajo Adelantado**Indique, si corresponde, el trabajo adelantado por el equipo de investigación, como estudios pilotos por ejemplo. Explicite y señale resultados si los hubiera |  |
| **Procedimientos**Describa los todos los procedimientos que permitirán realizar el estudio (capacitaciones, autorizaciones, acuerdos de investigación, etc .)  |  |
| **Cronograma de Procedimientos**Adapte la tabla que se adjunta de acuerdo a las actividades programadas en su protocolo.  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Visita 1** **Inicial** | **Visita 2** **Seguimiento a****x días/semanas (± x días/semanas**) | **Visita 3** **cierre** **x días/semanas (± x días/semanas**) |
| Consentimiento Informado | X |  |  |
| Criterios Inclusión/Exclusión  | x |  |  |
| Signos vitales  | x |  | x |
| Examen Físico | x |  | x |
| Test 1 | x | x | x |
| Test 2 | x | x | x |
| Cuestionario calidad de vida | x |  | x |
|  |  |  |  |

 |
| **Tiempo esperado de seguimiento** Estime el tiempo desde el enrolamiento del primer paciente a la última visita último paciente.  |  |
| **Financiamiento** |
| **Fuente de Financiamiento** (institución o compañía que financia parcial o totalmente en proyecto) |  |
| **Presupuesto** (modifique o agregue las líneas que considere necesario) | **Item** | **Justificación** | **Monto en pesos** |
| **Honorarios:** |  |  |
| Investigador(a) Responsable |  |  |
| Investigador(a) alterno(a) |  |  |
| Coinvestigador(a) |  |  |
| Personal técnico y/o de apoyo |  |  |
|  |  |  |
| **Insumos** |  |  |
|  |  |  |
| **Publicaciones** |  |  |
|  |  |  |
| **Pasajes** |  |  |
|  |  |  |
| **Otros gastos** |  |  |
|  |  |  |
| **Total Gastos**  |  |
| **Seguros de Investigación y de mal praxis Investigador principal** |
| **Contrato o Convenio de Investigación**  |
| **Contratos de servicios en CAS (**farmacia, laboratorios, imágenes, etc.) |
| **Autorización ISP** |
| **Autorización del Departamento** |
| **Jefe Departamento:** | Nombre: | Firma:  |
| Fecha: |
| **Delegado Académico** | Nombre: | Firma: |
| Fecha |

1.- Título

Explicar en pocas palabras el contenido del proyecto (población, intervención), el diseño incluyendo el método de asignación de la intervención (randomizado, grupos paralelos etc.) debe incluir el objetivo o desenlace primario y si es relevante la fase del estudio (ej.: Fase II)

Ejemplo: *“Estudio multicéntrico, ciego al investigador, randomizado, de no inferioridad que compara la eficacia y seguridad de la terapia con XX 1 mg una vez al día versus 1mg 2 veces al día en la mantención de la remisión de Colitis Ulcerosa”*

**1.- Hipótesis o** **pregunta de investigación**

Hipótesis: Formule la respuesta teórica a la pregunta de investigación, considerando el conocimiento actual o,

Formule la pregunta de investigación que origina el estudio, de manera precisa y clara, de tal forma que no exista ambigüedad respecto a la respuesta que se espera encontrar con la investigación planteada. Una pregunta de investigación debe incluir 5 elementos. El concepto PICOT ayuda a delimitar la pregunta de investigación, proporcionando además términos de búsqueda de literatura.

**P**.: Pacientes o Población a estudiar, más específicamente describe las características de los pacientes, como edad, sexo, estatus de enfermedad o cualquier otra característica que describa al tipo de paciente.

**I**.; Intervención o exposición que será estudiada, podría referirse a un test diagnóstico, a una terapia, medicamento etc.

**C**.; Comparación. Se refiere a la exposición alternativa con la que se comparará la intervención, puede referirse al cuidado standard o al placebo. El componente comparativo es el único elemento opcional, ya que la investigación puede ser solo descriptiva de la intervención.

**O**: Outcome o desenlace a medir como resultado de la intervención. Corresponde a la medición del efecto de la intervención, puede incluir la mejoría o nivel de control de la enfermedad, la eficacia de un medicamento o un test diagnóstico.

**T**.: Tiempo y/o Tipo de diseño

**2.-** [**Objetivos**](#f0010)

Los objetivos de una investigación deben responder a la pregunta de investigación, deben expresa el o los propósito(s) que se esperan responder con la investigación planteada, afirmar o negar la hipótesis.

El Objetivo Principal es el que responde la pregunta de investigación, puede haber uno o varios objetivos secundarios o específicos, que corresponderán a aspectos parciales de la pregunta, o a otros resultados que vayan a obtenerse en el proyecto; conducirán a llenar el vacío de conocimiento planteado y generar nuevas hipótesis

Es habitual que la redacción de los objetivos comience con un verbo en infinitivo relacionado a la búsqueda de conocimiento; Demostrar, Determinar, Describir, Comprobar, Calcular, Seleccionar, Identificar, etc.

Evite la tentación de poner muchos objetivos u objetivos tan ambiciosos que no pueden lograrse adecuadamente con el diseño del estudio

Los objetivos deben ser:

* **Específicos:** significa que se deben expresar de forma clara, con lenguaje sencillo, evitando ambigüedades.
* **Medibles:** deben expresarse de modo tal que permitan medir las cualidades o características que caracterizan el objeto de investigación.
* **Alcanzables:** deben existir posibilidades reales de lograrlos
* **Realistas y Relevantes**
* **Definidos en el Tiempo**

**3.- Tipos de Estudios:**

Los proyectos de tipo experimental, que incluyan cualquier tipo de intervención en humanos, constituyen ensayos clínicos, por ende deben ser presentados en el formulario de Proyectos de investigación Experimental. Pueden ser aleatorizados o no.

****

**4.- Tamaño de la muestra**

Link a cálculo de tamaño de muestra:

* <http://www.gpower.hhu.de/>
* <http://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm>

**5.- Variables:**

Definición: Cualquier característica que tome dos o más valores en una población.

Determinar cuáles variables deben ser medidas a cada individuo de la muestra es vital importancia para la investigación

Nominales: podemos clasificar sus valores en clases o categorías, sin establecer un orden de magnitud); ej sexo, estado civil, ciudad de residencia

Cualitativas o Categóricas

 Ordinales: tiene sentido ordenar sus valores, aun cuando no tienen magnitud asociada; ej. Nivel socio económico,

Tipos de variables

 Discreta: numérica, pero no puede tomar decimales ej. N° de hijos

Cuantitativas o Numéricas

 Continua: numérica continua ej. Peso, talla

Ejemplos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Variable | Definición | Valores | Tipo | Instrumento de Medición |
| Edad | Años desde el nacimiento del sujeto de estudio | 18-99 | Cuantitativa continua | Registro en Ficha Clínica Electrónica |
| Sexo | Sexo | Masculino: 1Femenino: 2 | Nominal | Registro en Ficha Clínica Electrónica |
| Peso |  Peso en Kilos | 40 - 150  | Cuantitativa continua |  Registro en Ficha electrónica |
| Dolor | Grado de dolor | leve, moderado o severo | Cualitativa Ordinal  |  Encuesta  |
| Número de linfocitos TCD8+ | Número absoluto de linfocitos con marcación de membrana positiva para CD3 y CD8 y negativa para CD4 | 0-millones | Cualitativa Discreta | Citometría de flujo en sangre periférica |

**6.- Fuente y método de recolección de datos**

Explicar el método de obtención de los datos Indicar cómo, quién y desde dónde se recolectarán los datos (FCE, imágenes, resultados de laboratorio, biopsias, bases de datos públicas o privadas, entrevista al paciente, encuesta, etc…), quiénes serán los encargados de esta tarea.

Si se utiliza una base de datos existente en CAS, Indicar si ésta fue creada por el departamento de Informática Biomédica o proviene de otra fuente, como por ejemplo bases de datos que mantenían los investigadores o los servicios. En ambos caso indicar como se resguardará la confidencialidad de los datos y la seguridad de la información.

Si la información que analizará en su estudio corresponde a imágenes, biopsias u otros exámenes de pacientes de CAS, debe establecerlo en su proyecto, y describir como se resguardará la confidencialidad de los datos y la seguridad de la información

Si el protocolo requiere de re-uso de información clínica con fines de investigación en humanos, el solicitante deberá consultar con el Departamento de Informática Biomédica para evaluar la existencia y disponibilidad de una cohorte que soporte la metodología requerida y debe seguir el procedimiento de re-uso de información clínica electrónica.

<http://www.alemana.cl/DesarrolloMedico/2015/PDF/DocumentosUIE/NormarRegulaciones/RegulacionesCAS/ProcedimientoReusoInfoClinica.pdf>

**7.- Análisis estadístico**

Se sugiere consultar los siguientes links

* <http://vassarstats.net/>
* <http://ktclearinghouse.ca/cebm/practise/ca/calculators/statscalc>
* <http://statpages.org/javasta2.html#Biostatistics>
* <http://www.quantitativeskills.com/sisa/>
* <http://wwwn.cdc.gov/epiinfo/>
* <http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=62713&idioma=es>
* <http://www.r-project.org/>
* <http://www.gpower.hhu.de/>

**8.- Implicancias éticas**

La ética de la investigación y la legislación internacional y chilena, contemplan el resguardo de la Privacidad y Confidencialidad de los datos clínicos, por lo que el uso de datos personales requiere del consentimiento expreso e informado del sujeto de investigación y manejo de los datos en forma anónima.

Explique cómo resguardará estos derechos; describa el proceso de consentimiento informado, y si es pertinente cómo y quién realizará la anonimización o de-identificación de los datos.

En el caso de uso de bases de datos existentes o re-uso de información clínica electrónica disponible en FCE, explique como manejará la información de manera de asegurar la confidencialidad y anonimización de los datos sensibles,

Indique los posibles riesgos y beneficios para los participantes.

Si hay algún procedimiento, exámenes o gasto derivado de la investigación, explique cómo será financiado