

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  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, investigador invitado)				
PROYECTO				
Resumen o sinopsis del proyecto (máximo una página)				
Listado de abreviaciones				

<p>Hacer un listado de las abreviaciones que se utilice en el proyecto (si corresponde)</p>	
<p>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?)</p>	
<p>Bibliografía (máximo 20 citas bibliográficas)</p>	
<p>Hipótesis, 1 Debe ser comprensible, precisa, concreta, medible, incluir la población de estudio, la variable principal y el grupo de comparación (si corresponde)</p>	
<p>Objetivo General 2 Es el que responde la pregunta de investigación</p>	
<p>Objetivos Específicos</p>	
<p>Metodología</p>	
<p>Diseño del ensayo clínico 3 Abierto, controlado, enmascaramiento, cluster</p>	
<p>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</p>	

(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 7	
Aleatorización (describa método e implementación)	
Enmascaramiento (describa método e implementación)	
Desenlaces	
Tamaño de Muestra (Justifíquelo)	
Análisis estadístico 7 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	

<p>programa estadístico que utilizará para esto. Puede disponer del apoyo de Bioestadística en la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos</p>	
<p>Reclutamiento u Planificación 6 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</p>	
<p>Análisis y Resultados: Describa aquí si se realizará evaluaciones interinas de resultados</p>	
<p>Eventos Adversos</p>	
<p>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</p>	
<p>Duración del proyecto En estudios prospectivos, desde que ingresa el primer paciente hasta que completa el estudio el último paciente.</p>	
<p>Implicancias Éticas 8</p>	
<p>Documento de Consentimiento y Aseñimiento Informado Utilizar de preferencia el formato de los formularios de Consentimiento y Aseñimiento Informado de CAS</p>	
<p>Trabajo Adelantado Indique, si corresponde, el trabajo adelantado por el equipo de investigación, como estudios pilotos por ejemplo. Explícite y señale resultados si los hubiera</p>	
<p>Procedimientos</p>	

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.	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Visita 1 Inicial</th> <th>Visita 2 Seguimiento a x días/semanas (± x días/semanas)</th> <th>Visita 3 cierre x días/semanas (± x días/semanas)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Consentimiento Informado</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Criterios Inclusión/Exclusión</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Signos vitales</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Examen Físico</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Test 1</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Test 2</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Cuestionario calidad de vida</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		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															
	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.																																																
Declaración Conflicto de Interés de los Investigadores																																																
Financiamiento																																																
Fuente de Financiamiento (institución o compañía que financia parcial o totalmente en proyecto)																																																
Presupuesto (modifique o agregue las líneas que considere necesario)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Justificación</th> <th>Monto en pesos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Honorarios:</td> </tr> <tr> <td>Investigador(a) Responsable</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Investigador(a) alterno(a)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coinvestigador(a)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Personal técnico y/o de apoyo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Insumos</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Publicaciones</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Pasajes</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Otros gastos</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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							
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

Los objetivos de una investigación deben responder a la pregunta de investigación, deben expresar 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

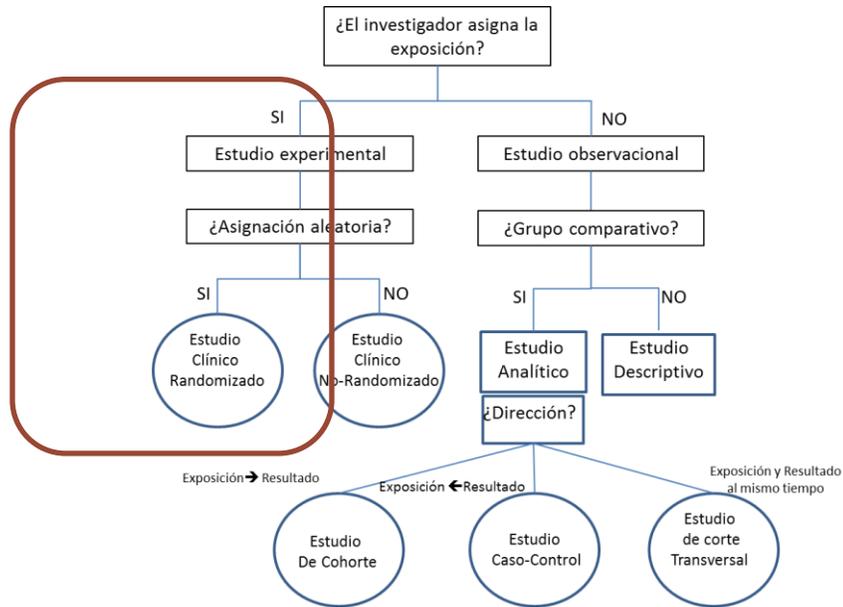
Los objetivos deben ser:

- **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:

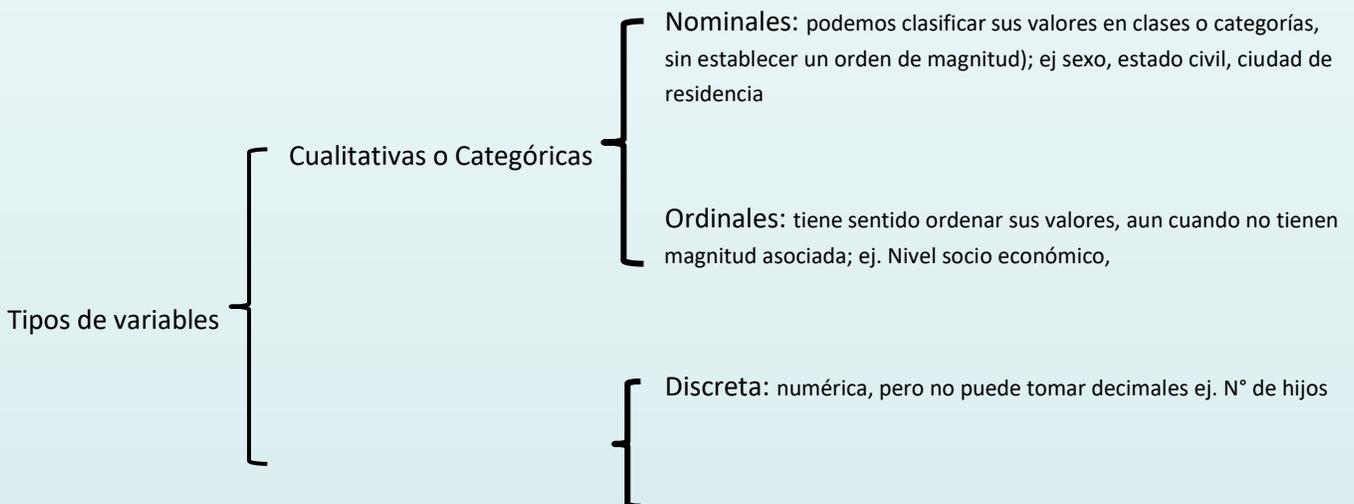
- <http://www.gpower.hhu.de/>
- http://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm



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



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: 1 Femenino: 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

<http://www.alemana.cl/DesarrolloMedico/2015/PDF/DocumentosUIE/NormarRegulaciones/RegulacionesCAS/ProcedimientoReusoInforma.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.

Departamento Desarrollo Académico e Investigación
Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos
Clínica Alemana de Santiago



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

