

# Pasos para elaborar un protocolo

¿Cuáles son los elementos para la elaboración del protocolo?

La elaboración de un protocolo es un primer paso esencial para que su pregunta de investigación se convierta en un estudio. Los pasos para la elaboración de protocolos ofrecen orientación sobre los elementos de esta elaboración, consejos prácticos, como posicionarse ante los reglamentos y las directrices, la importancia de la participación de la comunidad y sugerencias para la redacción en colaboración.

Saber por dónde empezar, de quienes puede necesitar información y las normas que se aplican en función del riesgo y la complejidad de su estudio le va a permitir planificar y elaborar un protocolo de calidad.

**The Global Health Network Editorial Team**

<https://doi.org/10.48060/tghn.21>

# Pasos para elaborar un protocolo

## ¿Cuáles son los elementos para la elaboración del protocolo?

La elaboración de un protocolo es un primer paso esencial para que su pregunta de investigación se convierta en un estudio. Los pasos para la elaboración de protocolos ofrecen orientación sobre los elementos de esta elaboración, consejos prácticos, como posicionarse ante los reglamentos y las directrices, la importancia de la participación de la comunidad y sugerencias para la redacción en colaboración.

Saber por dónde empezar, de quienes puede necesitar información y las normas que se aplican en función del riesgo y la complejidad de su estudio le va a permitir planificar y elaborar un protocolo de calidad.



## Elaboración de protocolo - Inicio



### ¿Cuándo necesito un protocolo?

**Al comienzo del desarrollo de su investigación.** Una vez establecida la pregunta de investigación inicial, puede comenzar el proceso de elaboración del protocolo para convertir esa pregunta en un estudio. El propósito del protocolo es documentar el plan del estudio, garantizando que se pueda obtener una respuesta precisa de forma segura, ética y practicable en el entorno clínico elegido [[Mapa de proceso de The Global Health Network](#) - véase "Desarrollo del protocolo de un ensayo clínico"].

Piense en qué consiste su investigación. Todo lo que incluya un cambio o agregado a la atención clínica estándar y que requiera la recopilación de datos adicionales se convierte en investigación y, por lo tanto, requiere el desarrollo de un protocolo.



### Desarrolle su pregunta de investigación

**Un buen estudio clínico** debe tener una **pregunta** única y clara, que es su **objetivo principal**. Luego debe determinar lo que va a medir para responder a esa pregunta, su **variable principal de evaluación**. Si tiene esto en cuenta en todo lo que hace, entonces realizará un buen estudio. ¿Cuál es mi pregunta? ¿Lo que estoy haciendo va a responder a esa pregunta con precisión?

**En este primer paso hacia el desarrollo** de un ensayo clínico, debe determinar la pregunta o hipótesis que se va a probar [[Mapa de proceso de The Global Health Network](#) - véase "Desarrollo de la pregunta de investigación"].

La pregunta de investigación constituye la base de cualquier estudio y es vital para su eficacia y validez. Este [breve curso](#) está dirigido a todos aquellos que realizan ensayos clínicos y permite explorar los principales factores que influyen en el desarrollo de una pregunta de investigación válida.

Los investigadores deben analizar cuidadosamente las preguntas que formulan y su adecuación a la comunidad local y a las carencias de salud pública de la región. En este artículo se abordan [consideraciones importantes a la hora de formular una pregunta de investigación](#).



El formato PICOT -Población, Intervención, Comparación, Resultado (Outcome), Tiempo - es un enfoque útil para formular preguntas de investigación que exploren el efecto de una terapia. Esto lleva a los investigadores a considerar: la muestra de sujetos que desea reclutar, la intervención que se proporcionará a los participantes, con qué se comparará la intervención elegida, qué se medirá para examinar la eficacia de la intervención y la duración de la recolección de datos. [[¿Cuál es su pregunta de investigación? Introducción al formato PICOT para médicos](#) - Está en inglés]

## ¿Qué información se necesita?

El **proceso de elaboración de un protocolo** debería ser colaborativo. En el caso de un estudio multicéntrico de gran envergadura puede involucrar varios asociados. El número de colaboradores puede variar en función del tamaño y la complejidad de la investigación prevista. Independientemente de si se trata de un estudio en un solo centro o de una colaboración internacional, el desarrollo del protocolo debe incluir siempre a todos los participantes y sus funciones. Es importante entonces tener en cuenta qué aportará cada miembro del equipo. [[Mapa de procesos de The Global Health Network](#) - véase "Desarrollo del protocolo del estudio"].



Es probable que deba incluir:

- El equipo clínico
- Un estadístico
- Un farmacéutico
- Coordinadores del estudio
- Administradores de datos
- Personal de laboratorio
- Participación comunitaria

Considere también consultar a otros especialistas si sus planes de estudio pueden requerir otros conocimientos.



## Elaboración del protocolo - Considerar

### Aspectos a tener en cuenta

Esta sección se centra en los elementos que tiene que tener en cuenta antes de empezar a elaborar el protocolo, dando por sentado que ya tiene una pregunta de investigación o una hipótesis.



Antes de elaborar su protocolo, debe tener en cuenta las normas y directrices que debe seguir. Para cerciorarse de ello, debe:

1. Definir qué tipo de estudio va a realizar?
2. Evaluar el riesgo y la complejidad de su protocolo

Es posible que no se aplique la misma normativa a un ensayo o estudio clínico sencillo y de mínimo riesgo que a un ensayo clínico de mayor riesgo de un medicamento en investigación o CTIMP (Clinical Trial of an Investigational Medicinal Product).

#### Definición de ensayo clínico de la OMS:

“un ensayo clínico es cualquier estudio de investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos o grupos de personas a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos sobre ella.

Las intervenciones incluyen medicamentos, células y otros productos biológicos, procedimientos quirúrgicos y radiológicos, dispositivos, tratamientos conductuales, cambios en el proceso de atención, atención preventiva, etc.” [OMS - Está en inglés]

Considere en qué consiste su investigación. Todo lo que requiera un cambio en la práctica estándar de atención clínica y en la recopilación de datos se convierte en investigación y, por lo tanto, requiere la elaboración y desarrollo de un protocolo.

## Normativa y directrices

La normativa sobre ensayos clínicos puede resultar confusa, ya que en los últimos años se ha producido un aumento de las regulaciones aplicadas a los ensayos clínicos. Los enlaces que aparecen a continuación le ayudarán a identificar las que se aplican a su investigación. Consulte también al financiador que tiene previsto y a las autoridades locales de investigación para obtener orientación.

[NIAID ClinRegs](#) - una base de datos online con la información reguladora de los ensayos clínicos para cada país. Está diseñada para ayudar en la planificación e implementación de la investigación clínica internacional. *(Está en inglés, pero se puede traducir con Google Translate)*

[Breve resumen sobre la regulación de las investigaciones clínicas](#) con enlaces y notas de The Global Health Network.

[Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos](#). Está en inglés.



La [Declaración SPIRIT 2013](#) *(está en inglés)* proporciona recomendaciones basadas en la evidencia para el contenido mínimo de un protocolo de ensayo clínico.

Las recomendaciones se organizan en una lista de control de 33 ítems. Los detalles importantes de cada ítem de la lista se encuentran en el [documento de Explicación y elaboración](#) *(está en inglés)*.

## Buenas Prácticas Clínicas de la ICH (BPC-ICH)

Si **está realizando un ensayo clínico**, debe seguir los principios de las [ICH-GCP](#) *(está en inglés)*. La intención de las BPC-ICH es que estos principios se adapten al riesgo y la complejidad de sus ensayos, por lo que no es necesario aplicar las BPC-ICH al pie de la letra en todo el ensayo. La intención es que usted aplique lo que es relevante y apropiado para asegurar la calidad, la seguridad y la conducta ética de sus ensayos.

No existe ningún requisito legal para que otros tipos de investigación se lleven a cabo de acuerdo con las BPC-ICH, pero los principios básicos se establecen para garantizar que los datos sean válidos, que la pregunta pueda responderse siguiendo un protocolo sólido y adecuado y que el estudio se haya realizado de forma ética y segura. Principios sólidos para todos los tipos de investigación clínica.

Puede realizar un [curso de aprendizaje electrónico sobre Buenas Prácticas Clínicas](#), disponible en varios idiomas.

Acceda a las [Directrices de la OMS sobre buenas prácticas clínicas](#) *(está en inglés)*.



## Una nota sobre las buenas prácticas clínicas de la ICH (BPC - ICH)

La BPC-ICH se basa en los principios básicos de la Declaración de Helsinki, que establece que toda investigación en seres humanos debe recoger datos fiables y precisos y proteger los derechos y la seguridad de los participantes. Estos principios son muy convenientes, por lo que deberían aplicarse a todas las investigaciones relacionadas con la salud. Sin embargo, las directrices de la BPC-ICH se redactaron para los ensayos de desarrollo de fármacos y vacunas y, por lo tanto, son muy difíciles de adaptar a otras formas de ensayos clínicos con intervenciones distintas y a los estudios no intervencionistas que deben también ser seguros, éticos y concretos. Se justifica así la necesidad de idear nuevas directrices que garanticen la calidad, la seguridad y el cumplimiento de las normas éticas para todos los estudios, que sean fáciles de adaptar y aplicar en relación con el riesgo, la complejidad del diseño y el contexto. Unas nuevas directrices adecuadas como éstas excluirían la necesidad de diferenciar entre los tipos de investigación y así se eliminarían las barreras a la investigación integrada, avanzando más rápido y mejor. De seguro es el momento de hacerlo.



### Elaboración de protocolo - Justificación

#### Proporcione una justificación

El **objetivo general del protocolo**, que es un concepto útil de ir chequeando a lo largo del proceso, debe manifestar si el protocolo responde a la pregunta planteada. Omitir información importante sobre el diseño del estudio puede dificultar la revisión externa. Es importante justificar por qué y cómo el método de estudio propuesto es adecuado para la pregunta planteada. ¿Por qué es el mejor método?



El siguiente artículo (en inglés) se basa en la guía de la HRA titulada "*Preguntas específicas que deben responderse al considerar el diseño de un ensayo clínico*". La guía establece las preguntas que los investigadores, los patrocinadores, los revisores y los comités de ética deben plantearse al planificar o revisar los estudios clínicos.



## ¿Responde el diseño propuesto la pregunta de investigación?

*El protocolo de investigación debe desarrollar por qué la metodología de estudio propuesta es apropiada para la pregunta que se planteó, demostrar que el diseño puede responder a la pregunta de investigación y justificar por qué es el mejor método. El diseño debe estar respaldado por un examen sistemático de la evidencia existente, que debe ser informado en el protocolo [8, 9 en inglés]. La ausencia de una revisión sistemática plantea la pregunta: ¿en qué está basado el diseño?*

*Lamentablemente, nuestra investigación y otras han descubierto que los protocolos de los estudios a menudo carecen de información importante sobre el diseño del estudio, lo que dificulta la revisión externa [2, 3, 7, 12 en inglés]. Por lo tanto, las directrices de la HRA animan a los investigadores a desarrollar:*

- la adecuación del método de investigación a la pregunta planteada
- el por qué de la elección de cualquier diferencia de tratamiento buscada, así como los demás parámetros utilizados para determinar del tamaño de la muestra
- cómo se han tenido en cuenta los éxitos y fracasos de estudios anteriores que fueron relevantes en el diseño del ensayo
- el motivo de la elección de los comparadores
- los métodos de aleatorización y cegamiento
- la adecuación de las pruebas estadísticas
- por qué la muestra que se va a estudiar es representativa y la posibilidad de generalizarla a un grupo más amplio de pacientes'

*Five questions that need answering when considering the design of clinical trials*

## Diseño del ensayo

Hay muchas maneras de diseñar un ensayo clínico y es importante utilizar el enfoque de diseño más eficiente y adecuado. Aplicar el diseño adecuado le dará la mejor oportunidad de responder a la pregunta que se planteó. Un diseño adecuado también le permitirá utilizar el mínimo número de sujetos para responder la pregunta.

Considere un diseño de ensayo que sea adaptable. Los diseños de ensayos flexibles y ágiles son más eficientes y permiten incorporar varias opciones a la estructura del ensayo. El diseño adaptativo es especialmente útil cuando se dispone de poca información en la cual basar el cálculo del tamaño de la muestra. Por lo tanto, tener un diseño adaptativo permite ajustar el protocolo dentro del mismo estudio a medida que se obtienen más datos. Esto es ético y eficiente y permite que la creciente evidencia guíe el estudio.

Artículo sobre el diseño de ensayos adaptativos (está en inglés).



## Revisión sistemática

El punto número 6a de la **lista de la Declaración SPIRIT** implica la: "Descripción de la pregunta de investigación y justificación para realizar el ensayo, incluyendo un resumen de los estudios pertinentes (publicados y no publicados) que examinen los beneficios y los daños de cada intervención". Para situar el ensayo en el contexto de la evidencia disponible, el documento de explicación y elaboración recomienda que se resuma y cite en el protocolo una revisión sistemática actualizada de los estudios relevantes.

Módulos de aprendizaje interactivo del Grupo Cochrane sobre la realización de revisiones sistemáticas (está en español).

## Cálculo del tamaño de la muestra

Es importante calcular bien el tamaño de la muestra, ya que si es demasiado pequeña no se podrá responder a la pregunta planteada, y sería una pérdida de tiempo y dinero (y es poco ético). Todos los protocolos de estudio deben proporcionar información sobre el tamaño de la muestra justificando los cálculos y cómo se han determinado. La justificación debe ser un resumen conciso de cómo se han elegido las hipótesis utilizadas en el cálculo y por qué se consideran viables para el estudio. Las hipótesis deben tener en cuenta los datos de estudios anteriores y cualquier revisión sistemática de las de la evidencia existente [Consideraciones estadísticas de Noclor Research support - en inglés].

Los estadísticos deben participar, si es posible y si los necesita, en una fase temprana del desarrollo. Aportan información sobre el diseño del estudio, las medidas de resultado, el tamaño de la muestra, la aleatorización y el análisis, y estos factores influirán en los pasos posteriores.





## Elaboración de protocolo - Plan

### Planificar

**Antes de ponerse a escribir** es importante investigar y planificar adecuadamente. Los ensayos exitosos suelen tener características similares. Son:

- Conceptualmente sencillos y adaptados al grupo de pacientes y a la realidad de su contexto (¿Unidad de alta dependencia o un centro de atención primaria?)
- Abordar cuestiones de relevancia clínica donde existan incertidumbres reales
- Evitar criterios de entrada innecesariamente complejos o restrictivos para garantizar la generalidad
- Evitar requisitos de datos innecesariamente complejos (resultantes de una cuidadosa justificación de cada dato que debe recogerse)
- Garantizar la elección más adecuada del grupo control
- Garantizar una sólida ocultación de la asignación (cuando sea posible)
- Garantizar un sólido cegamiento de la intervención o evaluaciones de resultados adecuadamente cegadas (cuando sea apropiado). [[Herramientas para ensayos clínicos Planificación y diseño de ensayos](#) - está en inglés pero puede ser traducida con Google Translate]

Luego, el tiempo invertido en generar un protocolo sólido y viable influirá en el éxito de su ensayo.

**SEPTRE** (SPIRIT Electronic Protocol Tool and Resource) es una innovadora solución de software en la web que facilita la creación, gestión y registro de protocolos de alta calidad para ensayos clínicos.

El [portal de recursos](#) de The Global Health Network (en inglés) tiene una gran cantidad de recursos útiles que le ayudarán con la gestión de datos, la presentación de informes de seguridad, la ética y la participación de la comunidad.

La herramienta [Practihe Trial Protocol Tool](#) (en inglés) ofrece plantillas e información detallada sobre lo que debe incluirse en cada sección del protocolo en la opción "What should be in a good protocol"/ "¿Qué tiene que haber en un buen protocolo".

**CONISE** ([página en inglés](#)) ha desarrollado protocolos de investigación estandarizados para la gripe, el MERS-CoV y el virus del Zika (ZIKV). Todos ellos fueron elaborados por técnicos expertos, entre ellos miembros de la OMS, e incorpora los conocimientos y la experiencia adquirida en la realización de estudios epidemiológicos en todo el mundo.

**ISARIC** ([página en inglés](#)) es una comunidad de redes de investigación e individuos que colaboran para proporcionar una plataforma global a través de la cual se pueden desarrollar, ejecutar y compartir ensayos clínicos orientados a los pacientes. Los protocolos, los formularios de consentimiento informado, los formularios de informe de casos, los procedimientos operativos estándar, los materiales de formación y otras herramientas de investigación están disponibles para apoyar la ejecución de la investigación.

La [Declaración SPIRIT 2013](#) ofrece recomendaciones basadas en la evidencia para el contenido mínimo de un protocolo de ensayo clínico. Las recomendaciones se resumen en una lista de 33 ítems; la lista mínima de elementos no es en absoluto exhaustiva\*:



## INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1. Título
2. Inscripción del ensayo
3. Versión del protocolo
4. Financiación
5. Funciones y responsabilidades

## INTRODUCCIÓN

6. Antecedentes y justificación
7. Objetivos
8. Diseño del ensayo

## MÉTODOS

9. Marco del estudio
10. Criterios de elegibilidad
11. Intervenciones
12. Resultados
13. Cronología de los participantes
14. Tamaño de la muestra
15. Reclutamiento
16. Asignación

17. Cegamiento(enmascaramiento)
18. Recolección de datos
19. Gestión de datos
20. Métodos estadísticos
21. Seguimiento de los datos
22. Seguridad/daños
23. Auditoría

## ÉTICA Y DIFUSIÓN

24. Aprobación ética de la investigación
25. Modificaciones del protocolo
26. Proceso de consentimiento informado
27. Confidencialidad
28. Declaración de intereses
29. Acceso a los datos
30. Cuidados auxiliares y posteriores al ensayo
31. Política de difusión

## APÉNDICE

32. Materiales de consentimiento informado
33. Muestras biológicas

## \*Participación de la comunidad

La participación de la comunidad no se especifica en esta lista, pero es un paso muy importante y que a menudo se pasa por alto. El compromiso temprano con la comunidad ayudará a identificar a importantes colaboradores locales y a informar las decisiones sobre el diseño ético del ensayo.

La participación de la comunidad puede ayudar con:

- el desarrollo del protocolo
- enfoques para buscar y documentar el consentimiento
- la realización de la investigación, por ejemplo, empleando o formando a miembros de la comunidad
- reembolsando a la comunidad por costos adicionales o el uso de recursos, por ejemplo, alojamiento del investigador, agua, electricidad, etc.
- el acceso a los datos y las muestras resultantes del ensayo
- comprender la mejor manera de difundir los resultados de la investigación para maximizar el beneficio de la comunidad [[DIRECTRICES DEL MRC PARA LA GESTIÓN DE LOS ENSAYOS DE SALUD GLOBAL](#) - en inglés]

Para mayor información sobre Participación de la comunidad consulte [MESH \(página en inglés\)](#): Este sitio de miembros es un espacio web colaborativo de acceso abierto para las personas involucradas en la participación de la comunidad en la investigación sanitaria en los países en vías de desarrollo. Ofrece un lugar de encuentro en línea en el que los profesionales de la participación comunitaria, los investigadores, los trabajadores de la salud y otros pueden compartir recursos y discutir las buenas prácticas.

Puede ver el documento "[Objetivos en movimiento: Los retos del estudio de las enfermedades infecciosas entre embarazadas en entornos con recursos limitados](#)" ([página en inglés](#)), que destaca la importancia de la participación de la comunidad y también ([página en inglés](#)) puede ver un [seminario web sobre la participación de la comunidad en la investigación clínica](#).

## Lecciones aprendidas

Leer los **protocolos publicados**, los artículos sobre los factores de éxito de los ensayos y las lecciones aprendidas pueden ayudarle a desarrollar su protocolo. A continuación encontrará algunos ejemplos y otros en la pestaña de "External resources" (Recursos externos).



- Factores asociados al éxito de los ensayos (en inglés)
- Aumentar la idoneidad de los protocolos para los ensayos clínicos en el África subsahariana: un estudio de métodos mixtos (en inglés)

#### EJEMPLOS DE PROTOCOLOS:

- Estas herramientas del Instituto de Investigación del [Instituto de Investigación del Hospital Infantil de Filadelfia](#) tienen ejemplos de protocolos para ensayos descriptivos y observacionales.
- La herramienta [Practihc Trial Protocol Tool](#) tiene ejemplos de protocolos en la sección 'Protocol Library'.



## Elaboración del protocolo - Escribir

### ¿Por dónde empezar?

La [Declaración SPIRIT 2013](#) (página en inglés) ofrece recomendaciones basadas en la evidencia para el contenido mínimo de un protocolo de ensayo clínico. Las recomendaciones se describen en una lista de 33 ítems y en el [documento de explicación y elaboración](#) (página en inglés) se pueden encontrar detalles importantes de cada elemento de la lista.

El [documento de explicación y elaboración de SPIRIT 2013](#) (página en inglés) ofrece una descripción y ejemplos de lo que debe incluirse en cada elemento de la lista de control de SPIRIT.

*'El documento de explicación y elaboración de SPIRIT 2013 proporciona información importante para promover la plena comprensión de las recomendaciones de la lista de verificación [SPIRIT]. Para cada elemento de la lista, proporcionamos una justificación y una descripción detallada; un ejemplo de un protocolo real; y referencias pertinentes que apoyan su importancia. Recomendamos que este documento explicativo se utilice junto con la Declaración SPIRIT. También está disponible un sitio web de recursos ([www.spirit-statement.org](http://www.spirit-statement.org)). El documento explicativo y de elaboración de SPIRIT 2013, junto con la Declaración, debería ayudar a elaborar los protocolos de los ensayos. La documentación completa de los elementos clave del ensayo puede facilitar la transparencia y la revisión del protocolo en beneficio de todas las partes interesadas.'*

[El documento de explicación y elaboración de SPIRIT 2013](#)

### Herramientas y orientación

Hay varios sitios web en los que se puede explorar la información y las plantillas para obtener una imagen más completa de lo que podría necesitar incluir en su protocolo. Consulte nuestra página de [Recursos Externos](#) para obtener una lista de búsqueda o pruebe los siguientes enlaces (por el momento están todos en inglés):





- Mapa de proceso de The Global Health Network
- Instituto de Investigación CHOP - Guía para elaborar un protocolo
- Aumentar la idoneidad de los protocolos para los ensayos clínicos en el África subsahariana
- Cinco preguntas que deben responderse al considerar el diseño de ensayos clínicos
- Ensayos prácticos de Intervenciones Sanitarias: Herramientas P. G. Smith et. al.
- Practihc Trial Protocol Tool (Herramienta de protocolo de ensayo clínico)
- Formato recomendado por la OMS para un protocolo de ensayo clínico



## Habilidades de redacción

**Incluso con la ayuda de una buena plantilla**, escribir un protocolo de investigación puede ser una tarea difícil y desafiante. Los enlaces que aparecen a continuación ofrecen orientación y apoyo sobre habilidades de escritura y publicación para ayudarle.

El proceso de desarrollo es un ciclo de revisión y modificación por parte de colaboradores y revisores, por lo que es posible que se requieran aportaciones varias veces antes de finalizar el protocolo.

**AuthorAID** es una red mundial pionera y gratuita que ofrece apoyo a los investigadores de países en vías de desarrollo.

## Escritura colaborativa y control de versiones

**Si tiene varios colaboradores trabajando en su protocolo**, puede ser útil aprender más sobre la escritura colaborativa. La escritura colaborativa tiene muchos beneficios pero requiere una planificación y comunicación coordinada para tener éxito. Consulte los siguientes recursos para obtener más orientación sobre la escritura colaborativa y el control de versiones.

Ejemplo de guía sobre el control de versiones de documentos *(página en inglés)*.

Resumen de un proceso de escritura colaborativa *(página en inglés)*.



## Elaboración de protocolo - Herramientas

## PROTOCOLO CONCEPTUAL

Una vez establecida la pregunta de investigación, el siguiente paso es considerar los métodos para responderla. En esta fase, es útil redactar **un breve protocolo conceptual**. Este documento puede ser útil para presentar la idea a todos los grupos a los que probablemente se recurra para obtener su aprobación.

Un breve protocolo conceptual de una o dos páginas puede discutirse en fases tempranas con todas las partes potencialmente interesadas. Cuando se trabaja con patrocinadores externos o se desarrollan estudios multicéntricos, son habituales las reuniones de desarrollo de protocolo para fomentar la contribución al establecimiento de la pregunta y el diseño del protocolo.

La herramienta Concept Protocol Crowd Review (**Protocolo conceptual – revisión colectiva**) disponible aquí en el EDCTP Knowledge Hub adopta el modelo de colaboración del público. Si se está embarcando en un estudio de investigación sanitaria y desea recibir comentarios sobre su protocolo conceptual por parte del EDCTP Knowledge Hub y la comunidad de The Global Health Network, puede enviarlo en línea (donde dice “Submit”).

## SEPTRE

**SEPTRE (SPIRIT Electronic Protocol Tool and Resource)** es una innovadora solución de software en la web que facilita la creación, gestión y registro de protocolos de alta calidad para ensayos clínicos. The Global Health Network se ha asociado con el equipo que ha desarrollado la herramienta en el Women's College Hospital de la Universidad de Toronto para promover esta herramienta entre los investigadores que de otro modo no podrían hacerlo.



**Más información sobre la herramienta SEPTRE** (*página en inglés*).

## Acceso

**Para nuestros usuarios registrados y en entornos de bajos recursos** ofreceremos la oportunidad de tener acceso gratuito a esta herramienta. El grupo SEPTRE evaluará las necesidades de la solicitud y, si se concede, los usuarios podrán utilizar el sistema sin costo alguno. Para las organizaciones o personas con sede en países de mayores recursos o instituciones, les pedimos que lo soliciten poniéndose en contacto con **SEPTRE** en el sitio web de SEPTRE.

Los usuarios ya registrados deben ir a la **Herramienta Electrónica de Protocolo SEPTRE** para solicitar el acceso.

Las organizaciones o personas con sede en países desarrollados o instituciones deben solicitarlo a través del **formulario de solicitud de SEPTRE** a través del sitio web de SEPTRE.







# Elaboración de protocolo - Revisión



## Proceso de revisión

**Su protocolo será revisado** varias veces durante su desarrollo, tanto durante el proceso de redacción en colaboración como cuando se busque la aprobación del ente financiador o regulador.

Toda investigación que involucre seres humanos debe ser aprobada por todos los comités solicitados en:

1. Los requisitos legales de su país
2. Los requisitos de su institución
3. Los requisitos de su financiador
4. Los requisitos de su colaborador

[El [mapa de procesos de The Global Health Network](#) - véase '[Enviar a la\(s\) Junta\(s\) de Revisión Institucional](#) (página en inglés)']

## Revisión por pares y expertos

**Una revisión por pares** puede realizarse como parte necesaria de una propuesta de financiación. Sin embargo, aunque a veces no la solicite el financiador, la revisión por pares puede solicitarse para obtener orientación y como un paso adicional de buenas prácticas [[Mapa de procesos de The Global Health Network](#) - véase '[Peer Review](#)' '[Revisión por pares](#)'].



La revisión por pares y la publicación de protocolos de investigación ofrecen varias ventajas a todas las partes implicadas. Entre ellas se encuentran las siguientes oportunidades para los autores:

- opinión de expertos externos sobre los métodos
- demostración a los financiadores de la revisión previa por expertos del protocolo
- comprobación de la prioridad de las ideas y los métodos
- solicitud de posibles colaboradores [[G. Eysenbach](#), [página en inglés](#)].

Aquí puede ver [un ejemplo de lista de los ítems](#) que podrían revisarse durante una revisión por pares ([página en inglés](#)).



## Revisión ética

**Para cumplir las directrices internacionales y los requisitos legales**, la investigación con seres humanos requiere la revisión de un comité de ética independiente. Estos comités se conocen como Juntas de Revisión Institucional (IRB) o Comités de Ética de la Investigación (REC). Su protocolo es uno de los varios documentos que deben presentarse para su revisión.

'Los comités de ética de la investigación revisan los estudios propuestos con participantes humanos para garantizar que se ajusten a las directrices éticas internacionales y locales, supervisan los estudios una vez iniciados y, cuando es pertinente, participan en las acciones de seguimiento y vigilancia tras la finalización de la investigación. Los comités pueden aprobar, rechazar, interrumpir estudios o exigir modificaciones de los protocolos de investigación' *Organización Mundial de la Salud: Comités de ética de la investigación, Conceptos básicos para el fomento de la capacidad.*

- **Ejemplo del proceso de revisión ética en la OMS** (página en inglés).
- Acceda a the Global Health Network **Bioética, Ética de la investigación y revisión** , una comunidad en línea para todos los interesados en la bioética de la salud mundial y la ética de la investigación y **TREAD**, la base de datos de solicitudes de ética de la investigación (*ambos en inglés*).



## Elaboración de protocolo - Implementar

### Registro del ensayo

**Toda investigación debe registrarse en una base de datos** de acceso público y muchos financiadores esperan que todos los investigadores y patrocinadores de la investigación cumplan esta norma fundamental de buenas prácticas. En el caso de los ensayos clínicos, es una condición para obtener un dictamen ético favorable. Para todos los demás estudios, es una expectativa de buena práctica. [ **Registro de la investigación de la HRA e identificadores de proyectos de investigación** (página en inglés)].

Su protocolo será la base de la información que deberá introducir para registrar su ensayo.

**ClinicalTrials.gov** gestionado por la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos (NLM), fue el primer registro en línea de ensayos clínicos y es el más utilizado en la actualidad.

Actualmente existen bases de datos de ensayos clínicos similares en todo el mundo: El **registro de ensayos de la OMS** es de aplicación mundial. Los ensayos africanos pueden registrarse en el **Registro Panafricano de Ensayos Clínicos (PACTR)**, Australia y Nueva Zelanda comparten el mismo registro de ensayos clínicos, conocido como **Registro de Ensayos Clínicos de Australia y Nueva Zelanda (ANZCTR)**. Existen registros de ensayos clínicos en otros países, como India, China, Brasil, Sri Lanka, Japón, etc.



## Una introducción al método de "recorrido del estudio":

El recorrido del estudio es un método para garantizar que cada paso de un protocolo de estudio esté en su contexto operativo, y que los responsables de llevar a cabo el paso se encarguen de supervisarlo adecuadamente.

1. El equipo completo del ensayo se reúne lo antes posible en la planificación del estudio
2. Se presenta un resumen del protocolo del estudio, centrándose en los criterios de valoración primarios y en cómo se medirán.
3. A continuación, un miembro del equipo dirige el proceso de descripción del estudio paso a paso, tal y como se llevaría a cabo en los centros del estudio.
4. Se anima a cada miembro del equipo a imaginar cada paso desde la perspectiva del participante.
5. El proceso cubre desde la participación de la comunidad y el reclutamiento, a través de cada visita, hasta el final del estudio.
6. Los procesos y los datos recogidos se discuten en el contexto de las acciones que se relacionan con los pacientes, por ejemplo, las evaluaciones clínicas.
7. El coordinador dirige la discusión de cada paso del estudio, que debe ir siendo registrada.

## Procedimientos operativos estándar (SOP)

Los SOP traducen el protocolo en los pasos y actividades reales necesarios para llevar a cabo el estudio en el entorno. Por lo tanto, es necesario que los SOP sean desarrollados por todos los miembros del equipo de estudio que llevarán a cabo cada uno de estos pasos. Los SOP nunca deben ser redactados a distancia por un patrocinador u otra parte interesada, como una CRO, y simplemente entregados a un centro de investigación para su aplicación. El objetivo es reflejar quién, por qué y cómo se va a aplicar cada paso (véase el "método de recorrido del estudio" más arriba para obtener ideas sobre cómo establecer contacto con todo el equipo del estudio para generar los SOP).

Hay muchos ejemplos de SOPs disponibles en línea; algunos a continuación y otros pueden localizarse en "Recursos externos"/ "External Resources" (*por el momento están disponibles en inglés*):

Para descargar plantillas y herramientas para la investigación clínica, incluidos los SOPs, consulte la [Biblioteca de Herramientas y Plantillas de Global Health Trials](#).

La sección de [recursos de estudios de la red CHAIN](#) tiene ejemplos de SOPs y otras herramientas y plantillas útiles.

[Ejemplos de Procedimientos Operativos Estándar \(SOP\)](#) para ensayos clínicos que cumplen con los requisitos de los NIH. La DGHI se complace en compartir estos documentos con otras personas que trabajan en lugares con recursos limitados. Aunque la mayoría de estos SOPs se desarrollaron para ensayos clínicos sobre el SIDA, muchos de estos documentos pueden modificarse y extrapolarse para satisfacer las necesidades específicas de su proyecto.

[Directrices y plantillas de recursos para redactar los SOPs de investigación clínica.](#)

## Reunir los documentos esenciales en el Trial Master File (TMF)

El TMF o expediente permanente del ensayo es un archivo que contiene todos los documentos de un estudio, puede estar en diferentes formatos, por ejemplo, en papel y/o electrónico, y puede ser inspeccionado por los auditores y los organismos reguladores. Se crea al inicio de un estudio, se añade documentación a lo largo del ensayo y se archiva al final del estudio. El TMF contiene los documentos esenciales del ensayo y debe incluir su protocolo y cualquier modificación.

En la [sección 8 de la BPC E6 de la ICH](#) (*página en inglés*) se describe un marco de uso común para los documentos esenciales, y en el [volumen 10 de Eudralex](#) (*página en inglés*) (Directrices de la UE sobre ensayos clínicos) se ofrecen orientaciones sobre el TMF y el archivo.

## Definición de documentos esenciales de las Buenas prácticas clínicas de la ICH:

Los Documentos Esenciales son aquellos documentos que individual y colectivamente permiten evaluar la realización de un ensayo y la calidad de los datos producidos. Estos documentos sirven para demostrar el cumplimiento por parte del investigador, el promotor y el monitor de las normas de la Buena Práctica Clínica y de todos los requisitos reglamentarios aplicables. [\[BPC ICH\]](#)





# Recursos y herramientas gratis

## 1. Tipo de recurso

Puede filtrar los recursos dependiendo de su tipo en el menú desplegable de abajo. ¿Está buscando una guía o ver algún video? ¿O quizás está interesado en materiales didácticos?

**Tipos de recursos disponibles:** materiales educativos, guías, herramientas, reportes, clases o seminarios, artículos, videos cortos educativos, presentaciones.

## 2. Usa las palabras claves

También puede utilizar el buscador, probando con alguna de estas palabras claves en inglés:

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• planning (planificación)</li><li>• implementation (implementación)</li><li>• template (plantilla)</li><li>• review process (proceso de revisión)</li><li>• development (desarrollo)</li><li>• quality assurance (garantía de calidad)</li><li>• study procedures (procedimientos de estudio)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• ethics and consent (ética y consentimiento)</li><li>• regulation (reglamento)</li><li>• related documents (documentos relacionados)</li><li>• SOP (procedimiento operativo estándar)</li><li>• data management (gestión de datos)</li><li>• good clinical practice (buenas prácticas clínicas)</li><li>• safety reporting (informes de seguridad)</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Aclaración:** Los puntos de vista u opiniones de los autores de los recursos no reflejan necesariamente aquellos de los creadores de EDCTP. Estos recursos han sido recolectados para permitir a los investigadores acceder más rápido a los materiales de aprendizaje, directrices, plantillas y artículos que son gratis y relevantes. La inclusión no indica que el EDCTP lo apruebe o recomiende.

## Agradecimiento por la traducción

A Mercedes Rumi, coordinadora de REDe y de proyectos en Latinoamérica de The Global Health Network

**REDe**  
Research Capacity Network