




| | | | |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------|
|  GOBIERNO DE EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código |
| | | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 1 de 13 |

GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 2 de 13 |

ÍNDICE

| | | |
|------|---|----|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 3 |
| 2. | OBJETIVO | 3 |
| | GENERAL | 3 |
| | ESPECÍFICOS | 3 |
| 3. | ALCANCE | 3 |
| 4. | REQUISITOS PREVIOS | 4 |
| 5. | DEFINICIONES..... | 4 |
| 6. | SIGLAS | 5 |
| 7. | BASE LEGAL | 5 |
| 8. | REFERENCIA | 5 |
| 9. | CUERPO DEL PROTOCOLO | 6 |
| 9.1. | INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA | 6 |
| 9.2. | INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| 9.3. | MÉTODOS: PARTICIPANTES, INTERVENCIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN | 7 |
| 9.4. | MÉTODOS: ASIGNACIÓN DE INTERVENCIÓN (ESTUDIOS CONTROLADOS)..... | 8 |
| 9.5. | MÉTODOS: RECOLECCIÓN DE DATOS, MANEJO Y ANÁLISIS..... | 9 |
| 9.6. | MÉTODOS: MONITOREO..... | 10 |
| 9.7. | MANEJO, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN... | 10 |
| 9.8. | ÉTICA Y DISEMINACIÓN | 11 |
| 9.9. | ANEXOS..... | 12 |
| 10. | CONSIDERACIONES..... | 12 |
| 11. | MODIFICACIONES AL PROTOCOLO | 12 |
| 12. | CONTACTOS | 13 |

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 3 de 13 |

1. INTRODUCCIÓN

Un ensayo clínico es un estudio sistemático, que sigue de acuerdo a una planificación las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales y Dispositivos Médicos. Tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su eficacia y seguridad.

El propósito de la presente guía es detallar la etapa conceptual y etapa de planificación de un proyecto de ensayo clínico.

2. OBJETIVO

GENERAL


Facilitar y orientar al investigador e instituciones o centros que quieran investigar en El Salvador a través de ensayos clínicos un formato de protocolo de investigación.

ESPECÍFICOS

- Especificar los distintos apartados que debe contener un protocolo de investigación en estudios intervencionistas.
- Aclarar los conceptos de cada uno de los apartados del protocolo de investigación
- Dar a conocer los distintos apartados que son evaluados por la DNM de conformidad a las Buenas Prácticas Clínicas.

3. ALCANCE

Estudios clínicos de Fases I, II y III con medicamentos, incluyendo productos biológicos, biotecnológicos y vacunas, y dispositivos médicos; estudios de productos ya registrados en la DNM que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro; todos los estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia, debiendo solicitar autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos antes de su realización, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en las guías de BPC. La Dirección Nacional de Medicamentos podrá

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 4 de 13 |


reconocer de manera oficial decisiones, informes o información relevantes de ensayos clínicos de agencias reguladoras de medicamentos que han sido certificadas de nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como por autoridades sanitarias de los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Suiza, Japón y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y de otros países que dispongan de reglamentación específica para la regulación de Ensayos Clínicos. Asimismo, debido a las constantes actualizaciones de normativa técnica y de calidad en investigación clínica, la Dirección podrá reconocer y utilizar requisitos y actualizaciones de organismos certificadores e internacionalmente reconocidos y otros cuerpos regionales o internacionales para la evaluación del protocolo de investigación.

4. REQUISITOS PREVIOS

- Certificado de Buenas Prácticas de Clínicas vigente de los centros de investigación, los investigadores, patrocinadores, CROS y todas las instituciones relevantes en el ensayo clínico

5. DEFINICIONES

- **Ensayo Clínico:** Un ensayo clínico es una evaluación experimental de un medicamento o dispositivo médico en seres humanos para evaluar su seguridad y eficacia. Cuando se compara un medicamento o dispositivo médico experimental con un medicamento o dispositivo médico ya aprobado y utilizado en la práctica habitual permite conocer si el producto bajo investigación ofrece más beneficios respecto al medicamento o dispositivo médico ya existente.
- **Producto de Investigación:** Dispositivo médico, producto farmacéutico o placebo, utilizado como producto experimental en un estudio clínico, incluyendo productos con autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona en una manera diferente a la forma aprobada, cuando se usa para una indicación no aprobada o cuando se usa para tener mayor información sobre el uso previamente aprobado.
- **Protocolo de Investigación:** Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio con un

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 5 de 13 |

producto de investigación. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.

6. SIGLAS


- **BPC:** Buenas Prácticas Clínicas
- **CNEIS:** Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud.
- **DCI:** Denominación Común Internacional
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
- **EC:** Ensayo clínico.
- **INS:** Instituto Nacional de Salud
- **SPIRIT:** Standard Protocol Intems: Recommendation for Interventional Trials.

7. BASE LEGAL

- Art. 68, 69 Constitución de la República.
- Ley de Medicamentos Art. 2, 29, 66, 74 b). y 85
- Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes Art. 5, 9, 16, 17 y 18.
- Código de Salud Art. 7 y 41
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 34
- Ley Del Sistema Nacional Integrado De Salud Art. 28
- Reglamento especial para el reconocimiento de registros sanitarios extranjeros

8. REFERENCIA

- Manual de procedimientos operativos estándar del comité nacional de ética de la investigación en salud
- Manual de procedimientos de investigación en salud del instituto nacional de salud
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas (Documento de las Américas)
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas Clínicas en Establecimientos de Salud.
- Lineamientos para las Buenas Prácticas Clínicas en Establecimientos en los que se Realizan Investigaciones o Ensayos Clínicos (Adaptación de la Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización ICHE 6R1)

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 6 de 13 |

- SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents
- ISO 14155:2011 Investigación Clínica con Dispositivos Médicos

9. CUERPO DEL PROTOCOLO

9.1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

TÍTULO: Título descriptivo que identifica el diseño del estudio, la población, las intervenciones y, si corresponde, el acrónimo del ensayo.

REGISTRO DEL ENSAYO CLÍNICO: Identificador de prueba y nombre de registro. Si aún no está registrado, nombre del registro previsto.

Todos los elementos del conjunto de datos de registro de ensayos de la Organización Mundial de la Salud.

VERSIÓN DEL PROTOCOLO: Identificador de fecha y versión


PATROCINADOR: Fuentes y tipos de apoyo financiero, material y de otro tipo

ROLES Y RESPONSABILIDADES: Nombres, afiliaciones y roles de los colaboradores del protocolo:

- Nombre e información de contacto del patrocinador del ensayo
- Papel del patrocinador del estudio y los patrocinadores, si los hay, en el diseño del estudio; recopilación, manejo, análisis e interpretación de datos; redacción del informe; y la decisión de enviar el informe para su publicación, incluido si tendrán la autoridad final sobre cualquiera de estas actividades.
- Composición, funciones y responsabilidades del centro de coordinación, el comité directivo, el comité de adjudicación de puntos finales, el equipo de gestión de datos y otras personas o grupos que supervisan el ensayo, si corresponde (consulte el artículo 21a para conocer el comité de seguimiento de datos)

9.2. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES Y RAZÓN: Marco Teórico, Marco De Referencia, Justificación. Descripción de la pregunta de investigación y justificación para realizar el ensayo, incluido un resumen de

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 7 de 13 |

los estudios relevantes (publicados y no publicados) que examinan los beneficios y los daños de cada intervención.

Explicación para la elección de comparadores.

OBJETIVOS: Objetivo primario, secundarios o hipótesis de trabajo.

DISEÑO DEL ENSAYO: Descripción del diseño del ensayo, incluido el tipo de ensayo (p. Ej., Grupo paralelo, cruzado, factorial, grupo único), proporción de asignación y marco (p. Ej., Superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio).

9.3. MÉTODOS: PARTICIPANTES, INTERVENCIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

ENTORNO DEL ESTUDIO: Descripción de los entornos del estudio (por ejemplo, clínica comunitaria, hospital académico) y lista de países donde se recopilarán los datos. Referencia de dónde se puede obtener la lista de sitios de estudio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN: Criterios de inclusión y exclusión de participantes. Si corresponde, criterios de elegibilidad para los centros de estudio y las personas que realizarán las intervenciones (por ejemplo, cirujanos, psicoterapeutas)


INTERVENCIONES: Intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la réplica, incluido cómo y cuándo se administrarán.

Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas para un participante determinado del ensayo (p. Ej., Cambio de dosis del fármaco en respuesta a los daños, solicitud del participante o mejora / empeoramiento de la enfermedad).

Estrategias para mejorar el cumplimiento de los protocolos de intervención y cualquier procedimiento para monitorear el cumplimiento (p. Ej., Devolución de comprimidos de medicamentos, pruebas de laboratorio).

Atención e intervenciones concomitantes relevantes que están permitidas o prohibidas durante el ensayo.

EVALUACIÓN RIESGO-BENEFICIO PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN: Deberá realizar una descripción de la evaluación riesgo/ beneficio de la intervención, procedimiento u otro aplicable a la población de estudio y a la población a la que se quiere inferir el resultado del estudio.

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 8 de 13 |

INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO: Deberá describir las interacciones o interferencias que pueden suceder de la participación del paciente en el estudio bajo tratamiento con otros medicamentos u otros procedimientos.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN: Resultados primarios, secundarios y otros, incluida la variable de medición específica (p. Ej., Presión arterial sistólica), métrica de análisis (p. Ej., Cambio desde el valor inicial, valor final, tiempo hasta el evento), método de agregación (p. Ej., Mediana, proporción) y punto de tiempo para cada resultado. Se recomienda encarecidamente una explicación de la relevancia clínica de los resultados seleccionados de eficacia y daño.

CRONOGRAMA DE INTERVENCIÓN EN PARTICIPANTES: Cronograma de inscripción, intervenciones (incluidos los rodajes y lavados), evaluaciones y visitas para los participantes. Se recomienda un diagrama esquemático.

TAMAÑO DE LA MUESTRA: Número estimado de participantes necesarios para lograr los objetivos del estudio y cómo se determinó, incluidos los supuestos clínicos y estadísticos que respaldan cualquier cálculo del tamaño de la muestra


RECLUTAMIENTO: Estrategias para lograr una inscripción adecuada de participantes para alcanzar el tamaño de muestra objetivo

9.4. MÉTODOS: ASIGNACIÓN DE INTERVENCIÓN (ESTUDIOS CONTROLADOS)

ASIGNACIÓN:

GENERACIÓN DE SECUENCIA. Método de generación de la secuencia de asignación (p. Ej., Números aleatorios generados por computadora) y lista de cualquier factor de estratificación. Para reducir la previsibilidad de una secuencia aleatoria, los detalles de cualquier restricción planificada (p. Ej., Bloques) deben proporcionarse en un documento separado que no esté disponible para quienes inscriben a los participantes o asignan intervenciones.

MECANISMO DE OCULTACIÓN DE LA ASIGNACIÓN. Mecanismo de implementación de la secuencia de asignación (p. Ej., Teléfono central; sobres cerrados, opacos, numerados secuencialmente), que describe cualquier paso para ocultar la secuencia hasta que se asignen las intervenciones.

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 9 de 13 |

IMPLEMENTACIÓN. Quién generará la secuencia de asignación, quién inscribirá a los participantes y quién asignará a los participantes a las intervenciones

ENMASCARAMIENTO: Quiénes serán cegados después de la asignación a las intervenciones (p. Ej., Participantes del ensayo, proveedores de atención, evaluadores de resultados, analistas de datos) y cómo.

Si está cegado, circunstancias bajo las cuales se permite el desenmascaramiento y procedimiento para revelar la intervención asignada a un participante durante el ensayo.

9.5. MÉTODOS: RECOLECCIÓN DE DATOS, MANEJO Y ANÁLISIS


MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS: Planes para la evaluación y recopilación de datos de resultados, línea de base y otros datos del ensayo, incluido cualquier proceso relacionado para promover la calidad de los datos (p. Ej., Mediciones duplicadas, capacitación de evaluadores) y una descripción de los instrumentos del estudio (p. Ej., Cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con sus fiabilidad y validez, si se conocen. Referencia a dónde se pueden encontrar los formularios de recopilación de datos, si no está en el protocolo.

Planes para promover la retención de participantes y el seguimiento completo, incluida una lista de los datos de resultado que se recopilarán para los participantes que suspendan o se desvíen de los protocolos de intervención.

MANEJO DE DATOS Planes para la entrada, codificación, seguridad y almacenamiento de datos, incluido cualquier proceso relacionado para promover la calidad de los datos (p. Ej., Entrada de datos doble; verificación de rango para valores de datos). Referencia a dónde se pueden encontrar los detalles de los procedimientos de gestión de datos, si no está en el protocolo.

MÉTODO ESTADÍSTICO: Métodos estadísticos para analizar resultados primarios y secundarios. Referencia a dónde se pueden encontrar otros detalles del plan de análisis estadístico, si no en el protocolo.

Métodos para cualquier análisis adicional (p. Ej., Análisis de subgrupos y ajustados)

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 10 de 13 |

- Definición de la población de análisis relacionada con la no adherencia al protocolo (p. Ej., Como análisis aleatorio) y cualquier método estadístico para manejar los datos faltantes (p. Ej., Imputación múltiple)

9.6. MÉTODOS: MONITOREO

MONITOREO DE DATOS: Composición del comité de seguimiento de datos (DMC); resumen de su función y estructura de informes; declaración de si es independiente del patrocinador y de intereses en competencia; y una referencia a dónde se pueden encontrar más detalles sobre su estatuto, si no en el protocolo. Alternativamente, una explicación de por qué no se necesita un DMC

Descripción de cualquier análisis intermedio y pautas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a estos resultados provisionales y tomará la decisión final de terminar el ensayo.


EVENTOS ADVERSOS: Planes para recopilar, evaluar, informar y gestionar los eventos adversos solicitados e informados espontáneamente y otros efectos no deseados de las intervenciones del ensayo o la realización del ensayo. Se solicita verificar la GUÍA PARA LA RECOLECCIÓN, REGISTRO Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DURANTE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS: Deberá presentar el plan de gestión de riesgos del ensayo clínico. En caso de dispositivos médicos se solicita incluir el riesgo de reparación de equipo, si aplica.

AUDITORÍAS: Frecuencia y procedimientos para auditar la realización del ensayo, si corresponde, y si el proceso será independiente de los investigadores y del patrocinador.

9.7. MANEJO, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo deberá indicar, además, los procedimientos a seguir para el manejo, almacenamiento y devolución de los productos no usados al patrocinador y/o su disposición final en el centro, cumpliendo con lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas Clínicas.

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 11 de 13 |

MANEJO Y ALMACENAMIENTO: El patrocinador deberá establecer las condiciones requeridas de temperatura, humedad, protección de la luz, etc., para la conservación adecuada de los productos en investigación.

DISPOSICIÓN FINAL: Deberá declarar cuál será la disposición final del producto, ya sea devolución del producto al patrocinador, destrucción u otros del producto de investigación no utilizado, devuelto por el paciente y productos vencidos

PROCEDIMIENTO: Procedimiento por medio del cual se estará efectuando la el manejo, almacenamiento y disposición final del producto.

CONTROL DE INVENTARIO: Describir el plan de control de inventario para la disposición final del producto

CONTRATOS: De ser aplicable deberá presentar el contrato con la empresa para la destrucción de los productos

9.8. ÉTICA Y DISEMINACIÓN

APROBACIÓN DE OTROS COMITÉS DE ÉTICA: Planes para buscar la aprobación del comité de ética de la investigación / junta de revisión institucional (REC / IRB).


PLANIFICACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO: Planes para comunicar modificaciones importantes del protocolo (p. Ej., Cambios en los criterios de elegibilidad, resultados, análisis) a las partes relevantes (p. Ej., Investigadores, REC / IRB, participantes de ensayos, registros de ensayos, revistas, reguladores)

CONSENTIMIENTO O ASENTIMIENTO: Quién obtendrá el consentimiento informado o asentimiento de los posibles participantes del ensayo o sustitutos autorizados, y cómo.

Disposiciones de consentimiento adicionales para la recopilación y uso de datos de participantes y muestras biológicas en estudios auxiliares, si corresponde.

CONFIDENCIALIDAD: Cómo se recopilará, compartirá y mantendrá la información personal sobre los participantes potenciales e inscritos para proteger la confidencialidad antes, durante y después del ensayo.

DECLARACIÓN DE INTERESES: Intereses financieros y de otro tipo para los investigadores principales del ensayo general y de cada sitio de estudio

| | | |
|--|---|--|
|  DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 12 de 13 |

ACCESO A DATOS: Declaración de quién tendrá acceso al conjunto de datos del ensayo final y divulgación de acuerdos contractuales que limitan dicho acceso para los investigadores.

CUIDADOS AUXILIARES DESPUÉS DEL ENSAYO CLÍNICO: Disposiciones, si las hubiera, para la atención complementaria y posterior al EC, y para la compensación a quienes sufren daños por la participación en el EC

POLÍTICA DE DISEMINACIÓN: Planes para que los investigadores y el patrocinador comuniquen los resultados del ensayo a los participantes, los profesionales de la salud, el público y otros grupos relevantes (p. Ej., Mediante publicación, informes en bases de datos de resultados u otros acuerdos para compartir datos), incluidas las restricciones de publicación.

Pautas de elegibilidad de autoría y cualquier uso previsto de escritores profesionales; planes, si los hay, para otorgar acceso público al protocolo completo, al conjunto de datos a nivel de participante y al código estadístico.

9.9. ANEXOS

MATERIAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: Formulario de consentimiento modelo y otra documentación relacionada entregada a los participantes y sustitutos autorizados


ESPECÍMENES BIOLÓGICOS: Planes de recolección, evaluación de laboratorio y almacenamiento de muestras biológicas para análisis genéticos o moleculares en el ensayo actual y para uso futuro en estudios auxiliares, si corresponde.

10. CONSIDERACIONES

El presente documento es una guía de formato de protocolo de investigación y no sustituye la DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR EL INVESTIGADOR detallados en el Manual de Procedimientos Operativos Estándar Para Comités de Ética de la Investigación en Salud ni lo solicitado en la GUÍA DEL REGULADO PARA LA AUTORIZACIÓN, VIGILANCIA Y MODIFICACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

11. MODIFICACIONES AL PROTOCOLO

Toda modificación o enmienda sustancial al protocolo deberá ser autorizada por la DNM y el CNEIS previo a su implementación, así mismo, las modificaciones o enmiendas no sustanciales

| | | | |
|--|------------------------------------|---|--------------------------------|
|  GOBIERNO DE EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO | Código |
| | | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS | C02-RS-03-DRS_CIC.GUI02 |
| | | EVALUACIONES | Versión No. 02 |
| | | GUÍA DEL CONTENIDO DEL PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS | Página 13 de 13 |

deberán ser notificadas a la DNM y CNEIS de acuerdo al procedimiento establecido en el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del CNEIS.

12. CONTACTOS

- Correo: ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv
- Teléfono: 2522-5000