



Tecnológico de Monterrey
Escuela de Medicina



SPIRIT

Lista de comprobación para evaluar un protocolo de un ensayo clínico de intervenciones

Carlos A. Cuello Garcia

MD, PhD(c)

Health Research Methodology Program

Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics

agenda de hoy

- Conocer el SPIRIT y otras listas de comprobación
- Practicar la lista de comprobación con un protocolo ficticio y discutir los tópicos individuales de la lista de comprobación

SPIRIT

- Standard
- Protocol
- Items:
- Recommendations for
- Interventional
- Trials

¿por qué?

problemas de la literatura médica



Errores



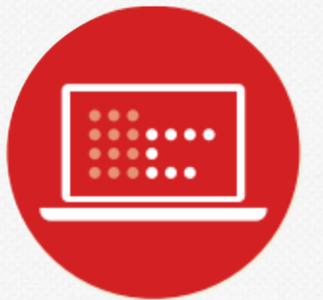
Mal diseño experimental



Omitir resultados



Poco poder / tamaño de muestra



Dragar datos



Métodos no precisados para su replicación

Dónde ayuda directamente el SPIRIT y otras herramientas de reporte



Errores



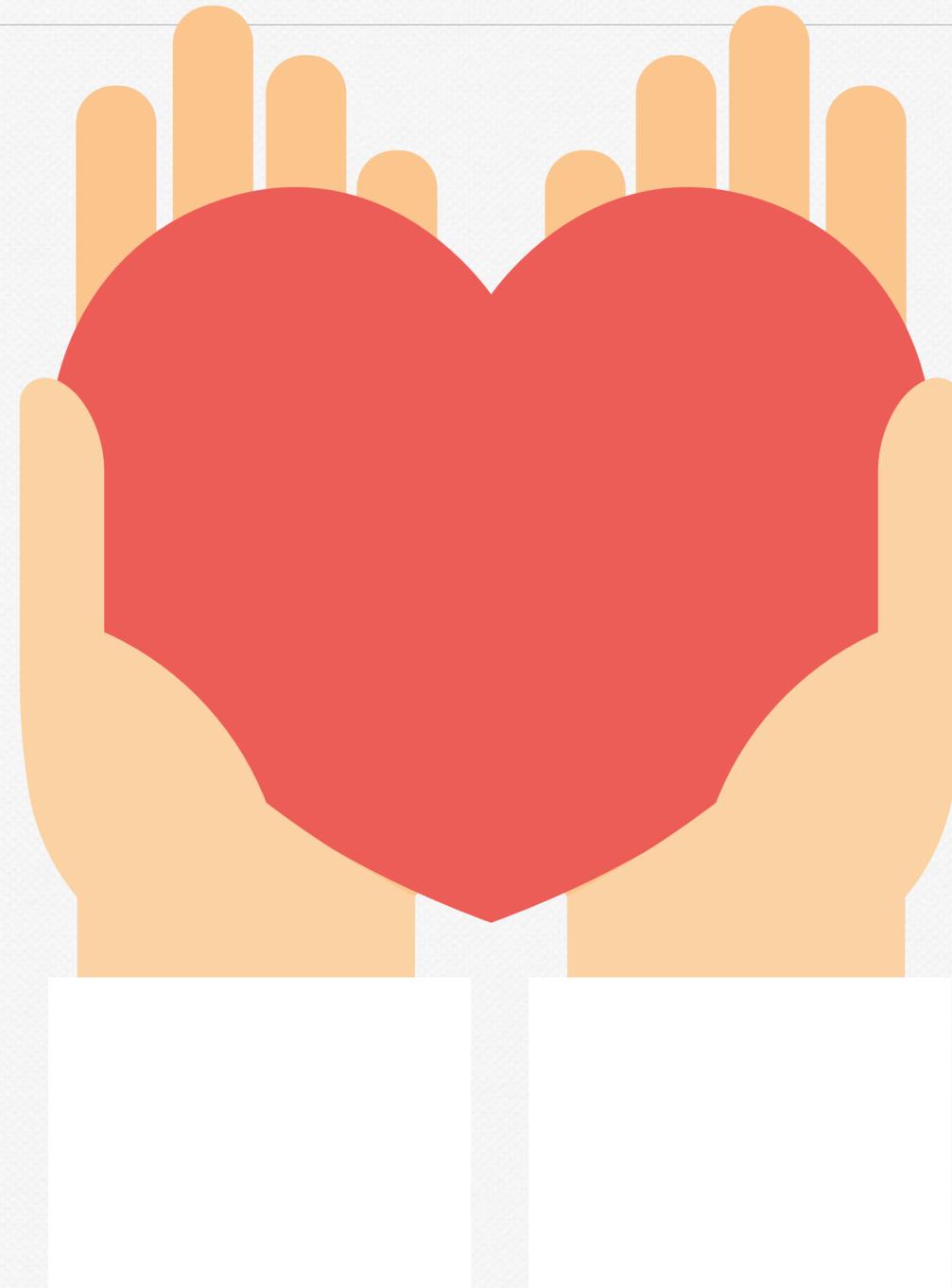
Mal diseño experimental



Métodos no precisados para su replicación

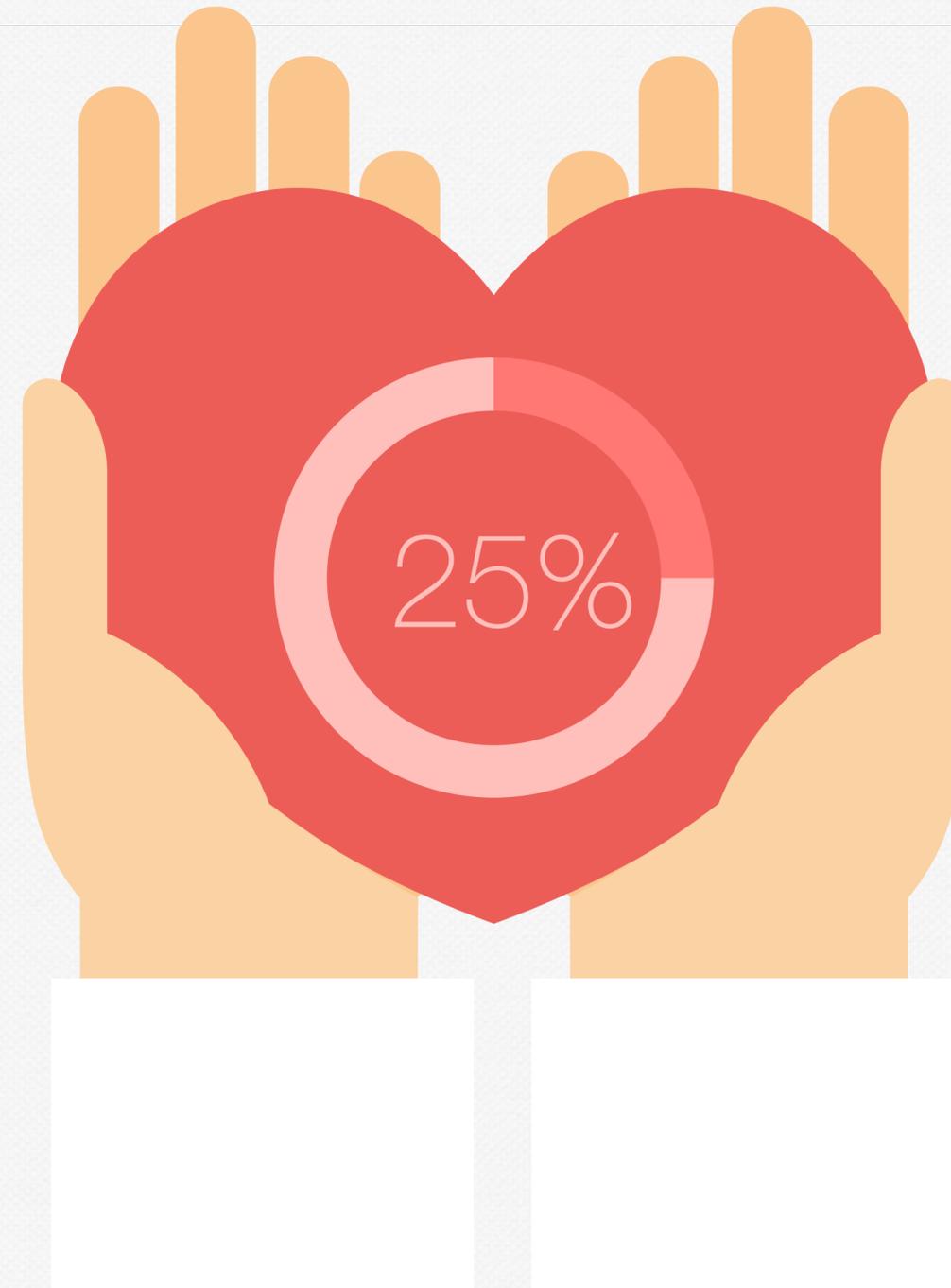
Problemas

- **Algunos números...**



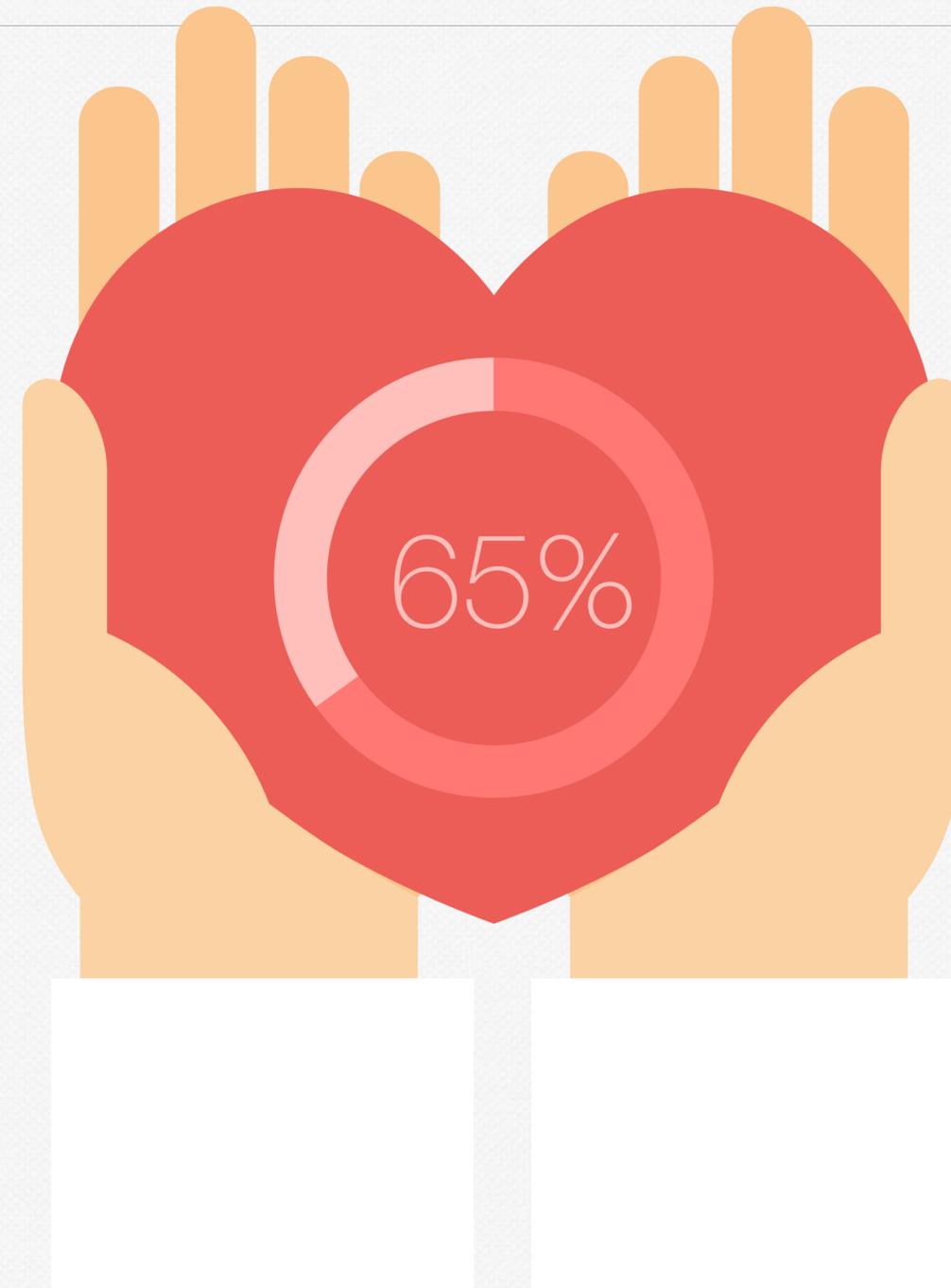
Problemas

- **no se describen adecuadamente los resultados principales**



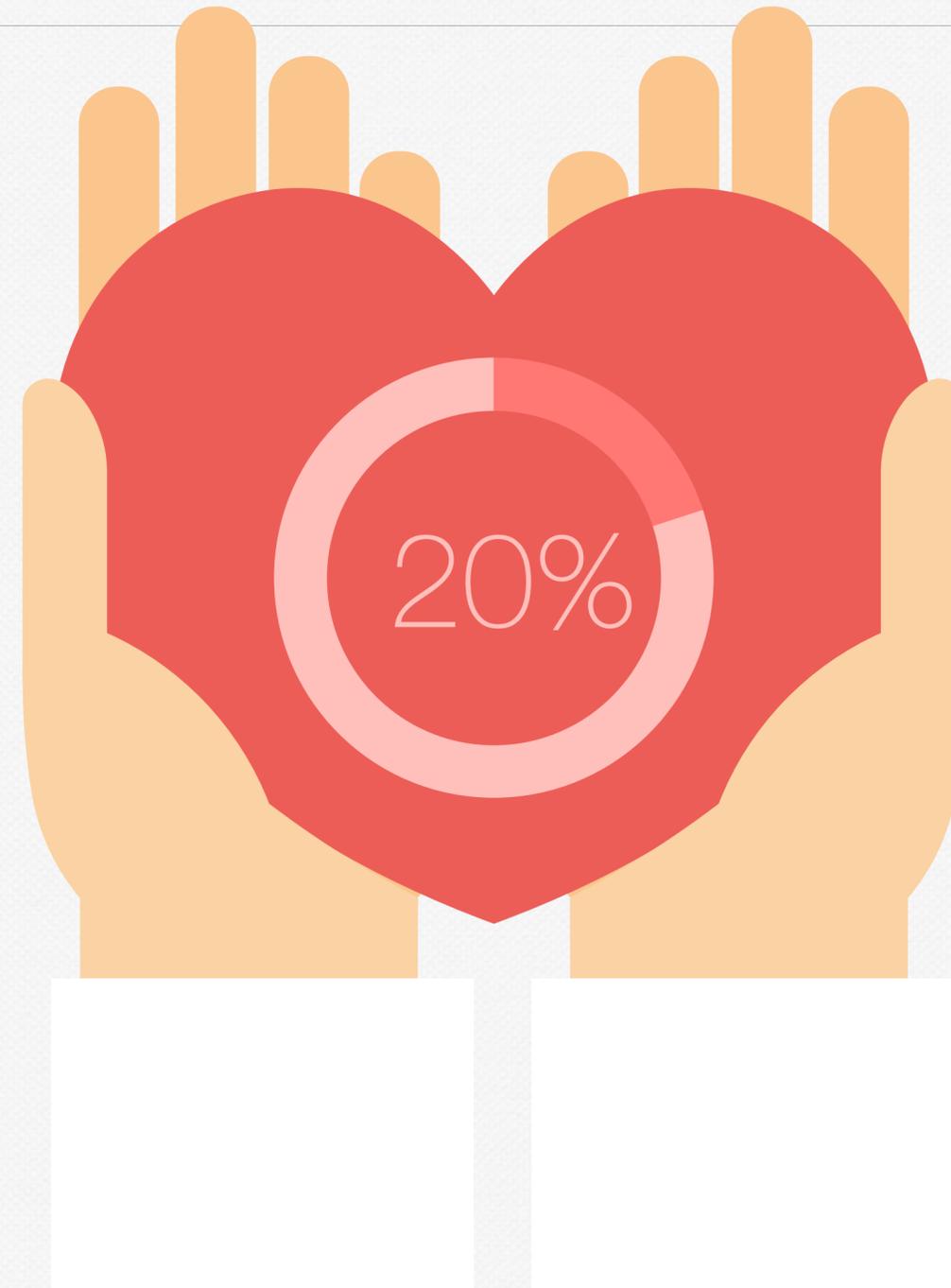
Problemas

- **Métodos de asignación de los participantes inadecuado (54% a 79%)**



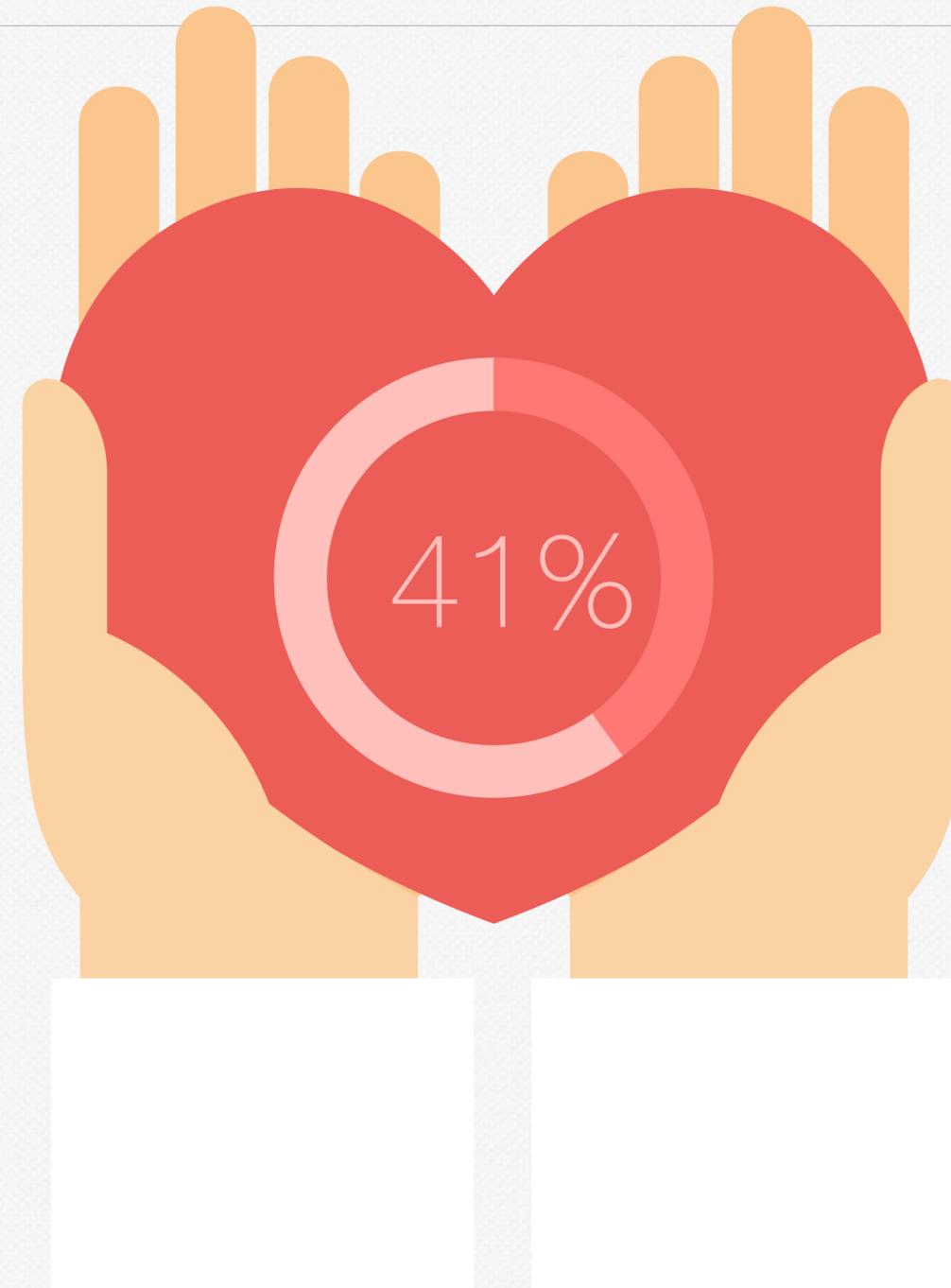
Problemas

- **Enmascaramiento
inapropiado 9% a 34%**



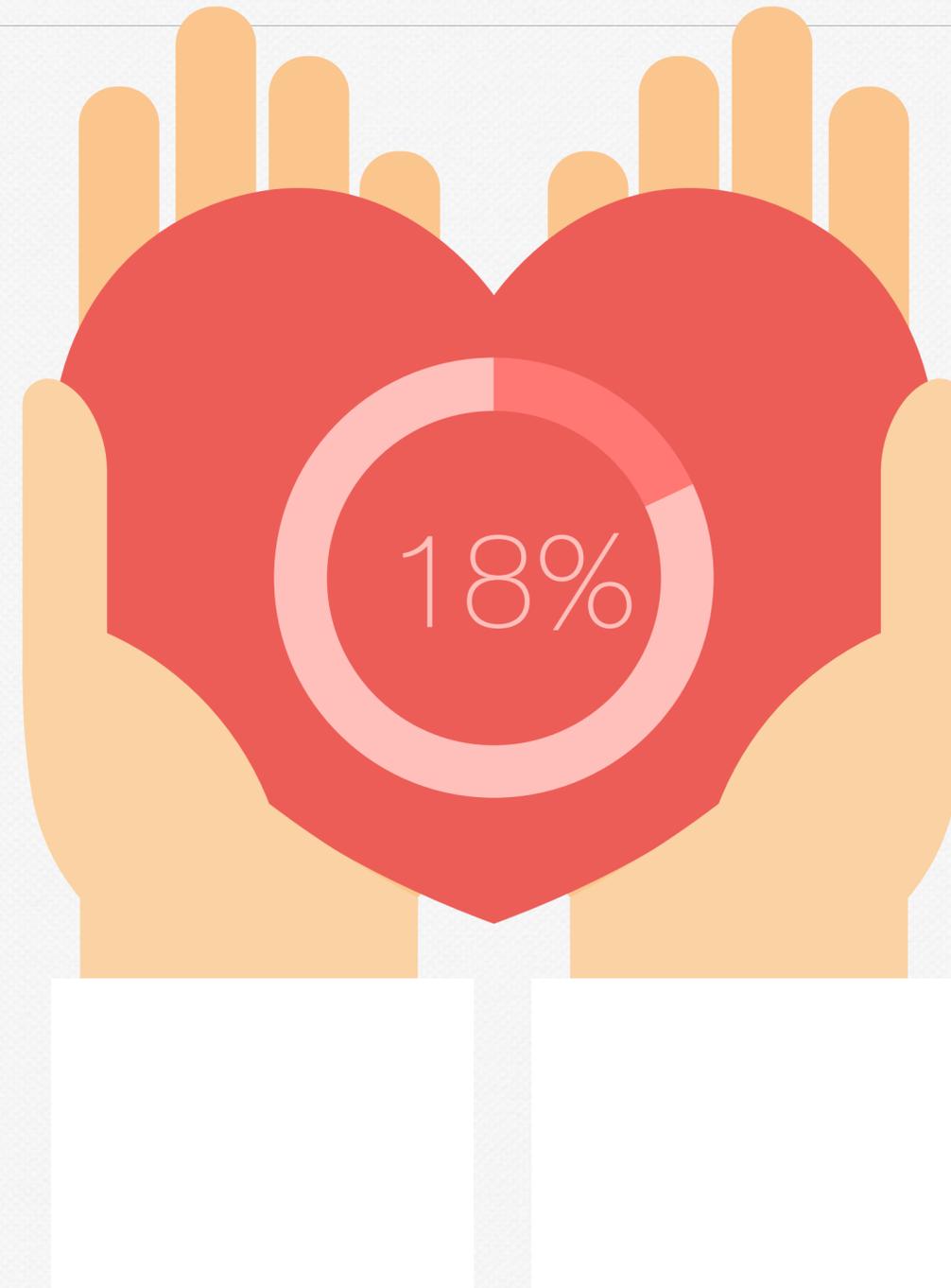
Problemas

- **Métodos para informar sobre los eventos adversos son inadecuados**



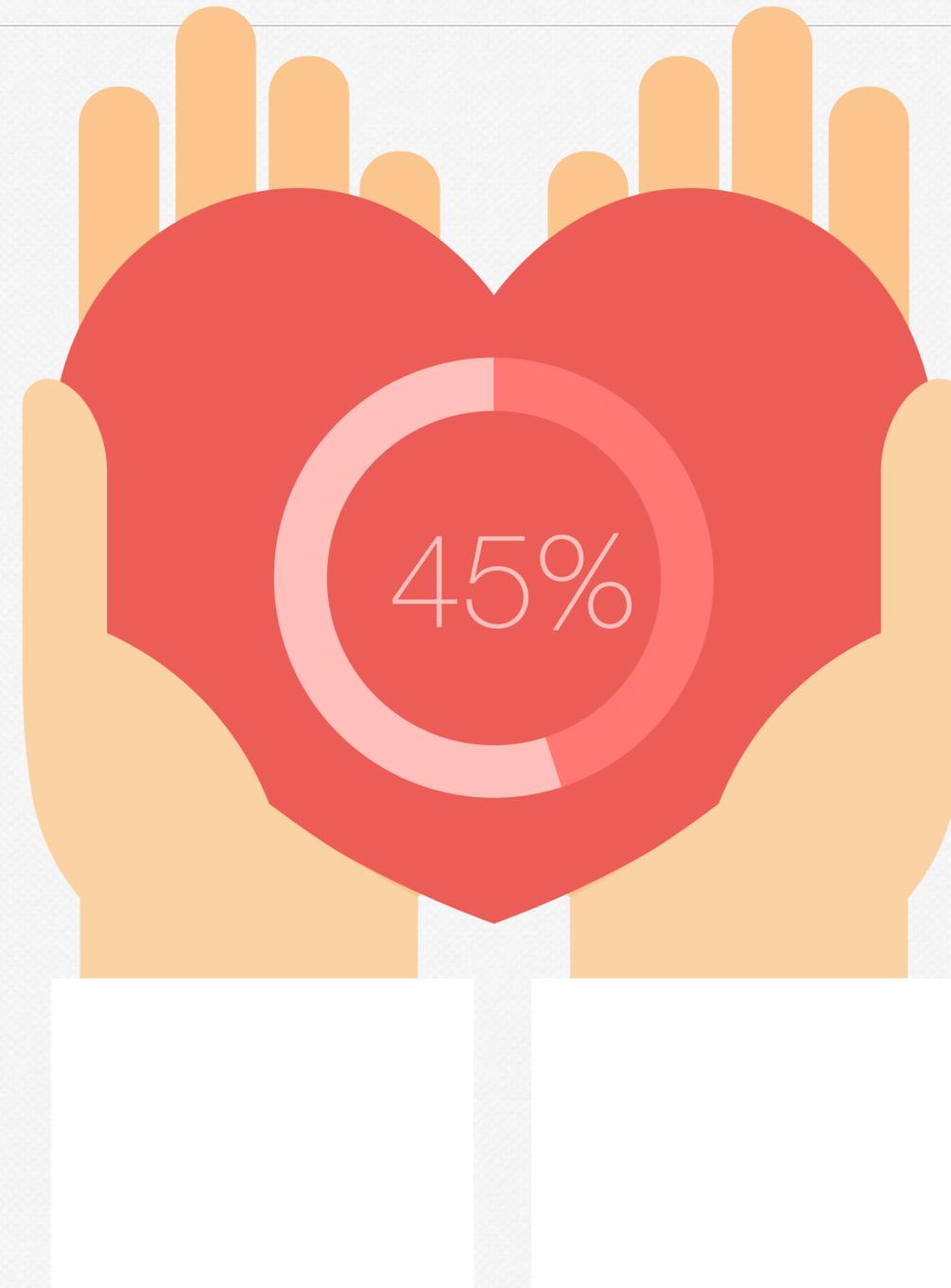
Problemas

- **Componentes del cálculo del tamaño de la muestra inadecuados (4% a 40%)**



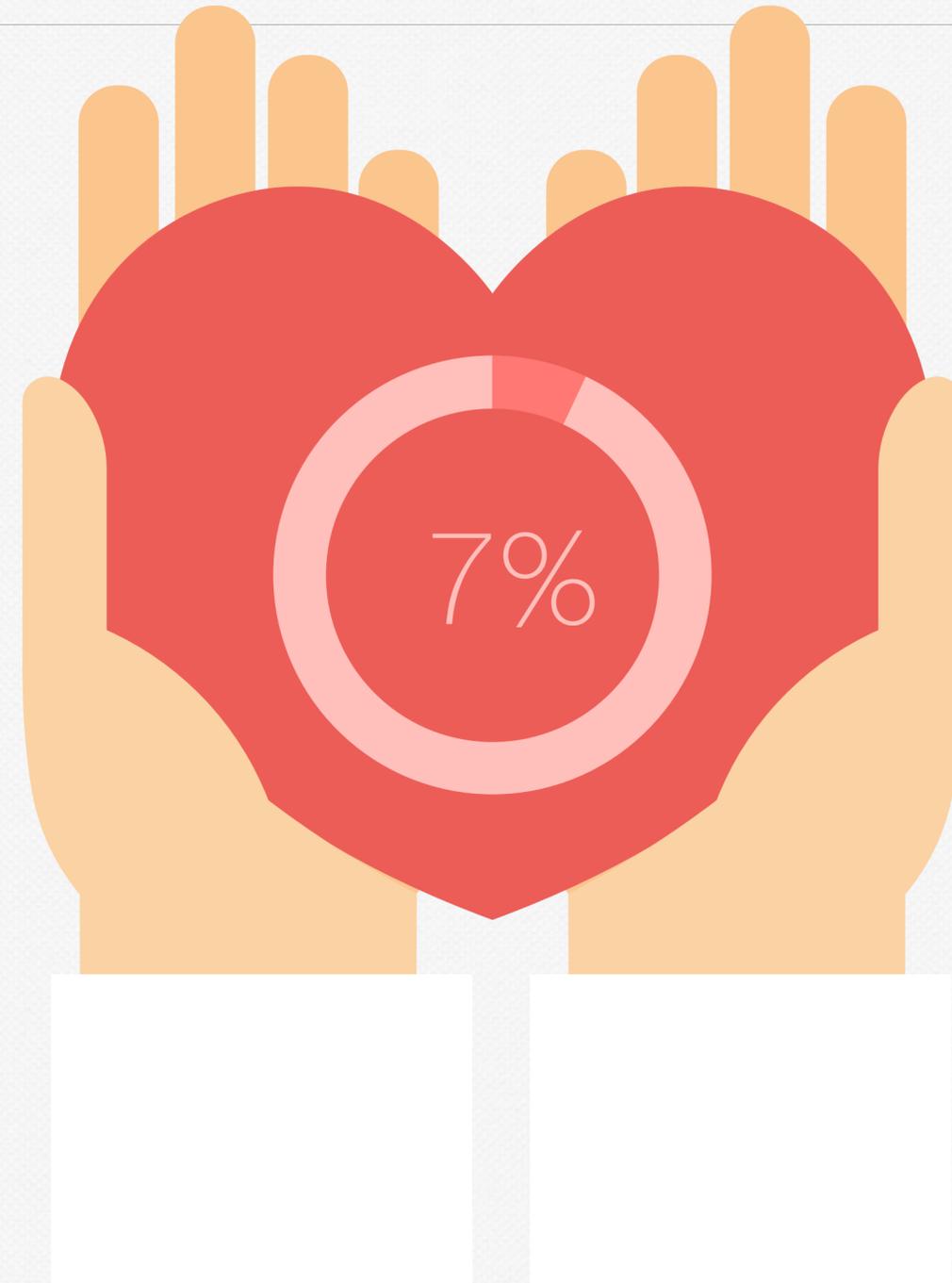
Problemas

- **los planes de análisis de datos inadecuados (20% a 77%)**



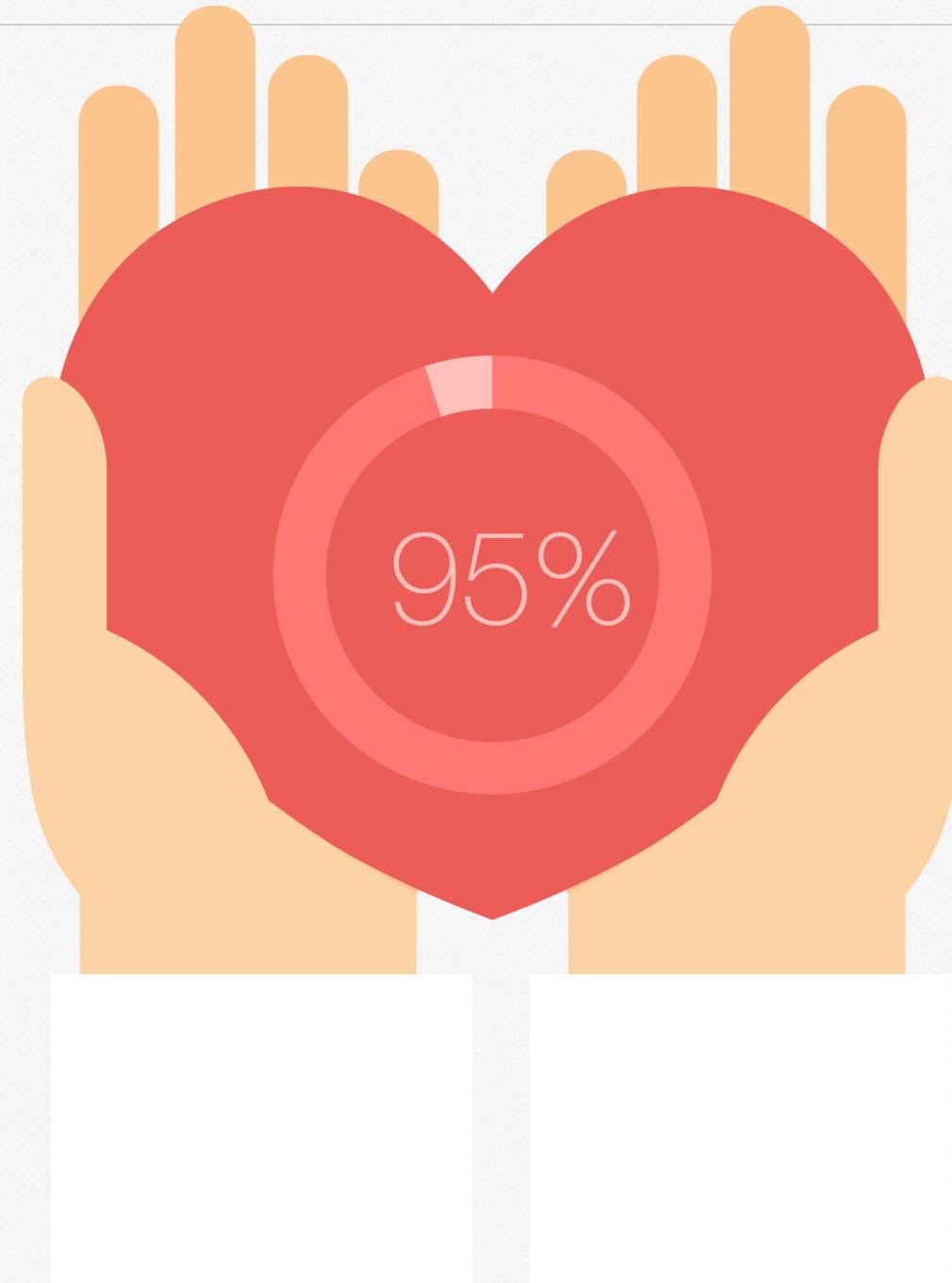
Problemas

- **las políticas de publicación inadecuadas**



Problemas

- **las funciones de los patrocinadores e investigadores en el diseño del estudio o en el acceso a los datos es inadecuado (89% a 100%)**



¿qué es?

SPIRIT

- **Inició en el 2007 con un producto final en el 2013**
- **El objetivo es lograr que los protocolos de los ensayos sean más completos**
- **Brindar recomendaciones basadas en la evidencia sobre un conjunto mínimo de elementos o ítems que deben incluirse en los protocolos**

SPIRIT

- **Es una guía sobre el contenido mínimo que debe tener un protocolo, aunque en ciertas circunstancias se pueden requerir elementos adicionales.**
- **Incluye reglamentos de la guía para buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización**
- **Respetar los principios de la declaración de Helsinki 2008, incluyendo el tópico de los conflictos de interés**

SPIRIT

- **Incluye requisitos de registro de los ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud, del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, ClinicalTrials.gov, la Comisión Europea entre otras organizaciones**

CONSORT

- **Consolidated Standards of Reporting Trials**
- **En español: normas consolidadas para la comunicación de los ensayos**

equator-network.org



Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research

EQUATOR resources in Portuguese | Spanish

- Home
- Library
- Toolkits
- Courses & events
- News
- Blog
- About us
- Contact

Essential resources for writing and publishing health research

Library for health research reporting

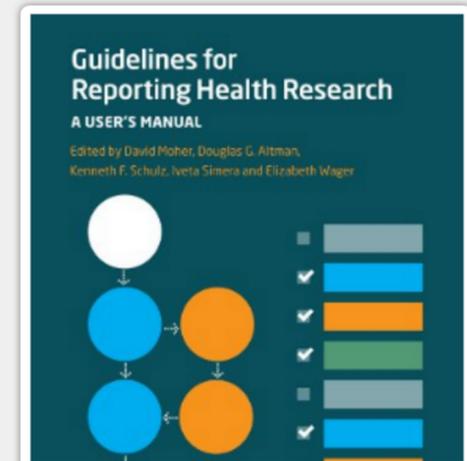
The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.

- Search for reporting guidelines
- Not sure which reporting guideline to use?
- Reporting guidelines under development
- Visit the library for more resources

Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions	Other
Observational studies	STROBE	Extensions	Other
Systematic reviews	PRISMA	Extensions	Other
Case reports	CARE		Other
Qualitative research	SRQR	COREQ	Other
Diagnostic / prognostic studies	STARD	TRIPOD	Other
Quality improvement studies	SQUIRE		Other
Economic evaluations	CHEERS		Other
Animal pre-clinical studies	ARRIVE		Other
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P	Other

[See all 319 reporting guidelines](#)



New book edited by the EQUATOR team
[Guidelines for Reporting Health Research: a User's Manual](#)

¿para qué?

para investigadores

- **Mejora de la calidad, exhaustividad y congruencia del protocolo**
- **Mejor comprensión de los fundamentos y de los aspectos que se deben considerar en los elementos clave del protocolo**

para comités de ética e investigación

- **Mejora de la calidad, exhaustividad y congruencia del protocolo**
- **Mayor eficiencia en la revisión del protocolo, menos consultas, más rápido**

Educadores

- **Mejor comprensión de los fundamentos y de los aspectos a considerarse con respecto a los elementos clave del protocolo**

Pacientes y otros involucrados

- **Mejor contenido del protocolo en cuanto a la transparencia, la rendición de cuentas, la valoración crítica y la supervisión**
- **Apoyo en la valoración de los desenlaces a medir**

Registros de ensayos

- **Mayor calidad de la información del registro**
- **Estímulo a los investigadores para ingresar y actualizar los datos del registro**
- **Mejora de la calidad, la exhaustividad y la congruencia del protocolo en aquellos registros que los incluyen protocolos y resultados completos**
- **Transparencia**

clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world. Learn more [about clinical studies](#) and [about this site](#), including relevant [history, policies, and laws](#).

- [Find Studies](#)
- [About Clinical Studies](#)
- [Submit Studies](#)
- [Resources](#)
- [About This Site](#)

ClinicalTrials.gov currently lists **221,246 studies** with locations in all 50 States and in **192 countries**.

[Text Size](#)

Search for Studies

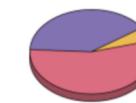
Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

- [Advanced Search](#)
- [See Studies by Topic](#)
- [See Studies on Map](#)

Search Help

- [How to search](#)
- [How to find results of studies](#)
- [How to read a study record](#)

Locations of Recruiting Studies



- [Non-U.S. only \(55%\)](#)
- [U.S. only \(39%\)](#)
- [Both U.S. and non-U.S. \(6%\)](#)

Total N = 39,149 studies
(Data as of July 27, 2016)

- [See more trends, charts, and maps](#)

For Patients and Families

- [How to find studies](#)
- [See studies by topic](#)
- [Learn about clinical studies](#)
- [Learn more](#)

For Researchers

- [How to submit studies](#)
- [Download content for analysis](#)
- [About the results database](#)
- [Learn more](#)

For Study Record Managers

- [Why register?](#)
- [How to register your study](#)
- [FDAAA 801 requirements](#)
- [Learn more](#)

Learn More

- [Tutorials for using ClinicalTrials.gov](#)
- [Glossary of common site terms](#)
- [For the press](#)
- [Using our RSS feeds](#)

- [HOME](#)
- [RSS FEEDS](#)
- [SITE MAP](#)
- [TERMS AND CONDITIONS](#)
- [DISCLAIMER](#)
- [CONTACT NLM HELP DESK](#)

Editores de journals

- **Mejora de la calidad, la exhaustividad y la congruencia del protocolo**
- **Mejora de la revisión del manuscrito**
- **Para evaluar su cumplimiento y la selectividad de la presentación de la información**
- **Mejora de la transparencia y de la interpretación de los ensayos por los lectores**

**¿en qué consiste el
SPIRIT?**

Sección/elemento	Número	Descripción
Información administrativa		
Título	1	Título descriptivo que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo.
Registro del ensayo	2a	Identificador del estudio y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
	2b	Todos los elementos del conjunto de datos del registro de ensayos de la Organización Mundial de la Salud, (véase el cuadro del apéndice, disponible en la versión original en inglés en www.annals.org)
Versión del protocolo	3	Fecha e identificación de la versión
Financiación	4	Fuentes y tipo de apoyo financiero, material o de otra índole
Funciones y responsabilidades	5a	Nombre, afiliaciones y funciones de quienes contribuyeron con el protocolo
	5b	Nombre e información de contacto del patrocinador del estudio
	5c	Funciones del patrocinador y de los financiadores del estudio, si los hubiera, en el diseño; la recolección, gestión, análisis e interpretación de los datos; la redacción de los informes; y la decisión de someterlo para publicación, especificando si tendrán la última palabra en cualquiera de estas actividades
	5d	Composición, funciones y responsabilidades del centro coordinador, el comité directivo, el comité evaluador del criterio de valoración, el equipo de gestión de datos y de cualquier otra persona o grupo que supervise el ensayo, si corresponde (véase el elemento 21a sobre el comité de monitoreo de datos)

Introducción

Antecedentes y justificación

- 6a Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo, incluido un resumen de los estudios relevantes (publicados y no publicados) que hayan analizado los beneficios y daños de cada intervención
- 6b Explicación de la elección del comparador o los comparadores

Objetivos

- 7 Objetivos o hipótesis específicos

Diseño del ensayo

- 8 Descripción del diseño del ensayo, incluido el tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio).

Métodos

Participantes, intervenciones y resultados

- | | | |
|------------------------|-----|---|
| Ámbito del estudio | 9 | Descripción de los centros del estudio (por ejemplo, consultorio de atención primaria, hospital académico) y lista de los países donde se recopilarán los datos. Referencia a dónde puede obtenerse la lista de los centros participantes. |
| Criterios de selección | 10 | Criterios de inclusión y de exclusión de los participantes. Si corresponde, criterios de selección de los centros del estudio y las personas que realizarán las intervenciones (por ejemplo, cirujanos o psicoterapeutas). |
| Intervenciones | 11a | Intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas, incluido cómo y cuándo serán administradas. |
| | 11b | Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad). |
| | 11c | Estrategias para mejorar el cumplimiento de protocolos de intervención, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio). |
| | 11d | Cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos y prohibidos durante el ensayo |
| Resultados | 12 | Resultado principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de cada variable. Se recomienda especialmente explicar la relevancia clínica de las variables de eficacia y seguridad (daños) seleccionadas. |

Cronograma con respecto a los participantes	13	Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones (incluidos períodos de preinclusión y de lavado), evaluar y visitar a los participantes. Se recomienda especialmente incluir un diagrama esquemático (véase la figura).
Tamaño de la muestra	14	Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
Reclutamiento	15	Estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto.
Asignación de las intervenciones (para los ensayos clínicos controlados)		
Asignación generación de la secuencia	16a	Método para generar la secuencia de asignación (por ejemplo, números aleatorios generados por computadora) y lista de cualquier factor utilizado en la estratificación. Para reducir la predictibilidad de la secuencia aleatoria, los detalles de cualquier restricción planificada (por ejemplo, bloques) deberían facilitarse en un documento aparte que no esté disponible para quienes deben reclutar a los participantes o asignar las intervenciones.
Mecanismo para ocultar la asignación	16b	Mecanismo para aplicar la secuencia de asignación (por ejemplo, un teléfono central o sobres sellados, opacos y numerados de manera secuencial), con una descripción de toda medida para ocultar la secuencia hasta que se hayan asignado las intervenciones.
Ejecución	16c	Quién generará la secuencia de asignación, quién reclutará a los participantes y quién asignará las intervenciones a los participantes.

Enmascaramiento (cegamiento)	17a	Quién estará enmascarado después de la asignación de las intervenciones (por ejemplo, los participantes en el ensayo, los prestadores de atención de salud, los evaluadores de los resultados, los analistas de los datos) y cómo se hará el enmascaramiento.
	17b	Si hay enmascaramiento, circunstancias bajo las cuales se permite desenmascarar y procedimiento para revelar la intervención asignada a un participante durante el ensayo.
Recolección, gestión y análisis de datos		
Métodos de recolección de datos	18a	Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.
	18b	Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
Gestión de datos	19	Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores). Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo.
Métodos estadísticos	20a	Métodos estadísticos para analizar la variable principal y las secundarias. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
	20b	Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
	20c	Definición de la población de análisis en relación con la falta de cumplimiento del protocolo (por ejemplo, análisis conforme a la aleatorización) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).

Monitoreo

Monitoreo de datos

- 21a Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- 21b Descripción de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

Daños

- 22 Planes para recoger, evaluar, informar y gestionar los eventos adversos, tanto los informados espontáneamente como aquellos cuya información se obtuvo al solicitarla, y otros efectos imprevistos de las intervenciones o de la realización del estudio.

Auditoría

- 23 Frecuencia y métodos para auditar la realización del estudio, si los hubiera, y si estos procesos son independientes de los investigadores y del patrocinador.

Ética y diseminación

Aprobación ética de la investigación	24	Planes para obtener la aprobación del comité de ética o de la junta de revisión institucional
Enmiendas del protocolo	25	Planes para comunicar las enmiendas importantes introducidas en el protocolo (por ejemplo, cambios en los criterios de selección, en las variables de resultados, en el análisis) a las partes pertinentes (por ejemplo, investigadores, comité de ética o junta de revisión institucional, participantes en el ensayo, registros de ensayos, revistas biomédicas, organismos reguladores)
Consentimiento o conformidad	26a	Quién obtendrá el consentimiento informado o el asentimiento de los participantes en el estudio o de sus representantes autorizados y cómo se hará (véase el elemento 32).
	26b	Disposiciones adicionales de consentimiento para la recolección y el uso de datos y muestras biológicas de los participantes de estudios auxiliares, cuando corresponda.
Confidencialidad	27	Cómo se recopilará, compartirá y guardará la información de carácter personal de los participantes potenciales y reclutados, con el fin de proteger la confidencialidad antes, durante y después del ensayo.
Declaración de intereses	28	Conflictos de interés de tipo económico o de otra índole de los investigadores principales tanto para el ensayo en su conjunto como de cada centro.
Acceso a los datos	29	Declaración de quién tendrá acceso al conjunto de datos finales del ensayo y revelación de los acuerdos contractuales que limiten tal acceso a los investigadores.
Atención adicional y posterior al estudio	30	Disposiciones, si las hubiera, con respecto a la atención adicional y posterior al ensayo, y para la compensación en el caso de aquellos que sufran algún daño por haber participado en el estudio.
Política de diseminación	31a	Planes de los investigadores y del patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los participantes, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.
	31b	Pautas para elegir a los autores y si se pretende usar redactores científicos profesionales.
	31c	Planes, de haberlos, para hacer público el protocolo completo, el conjunto de datos de los participantes y el código estadístico.

Apéndices

Materiales del consentimiento informado

32 Modelo del formulario del consentimiento informado y documentación relacionada que se entregue a los participantes o a sus representantes legales autorizados.

Muestras biológicas

33 Planes para recoger, estudiar y guardar muestras biológicas para análisis genéticos o moleculares, tanto presentes como futuros, cuando corresponda.

sitio web y publicaciones

- <http://www.spirit-statement.org/publications-downloads/>