

[Inicio](#)[Nuevo Proyecto](#)[Gestión de Proyectos](#)[Análisis de datos](#)[Administración](#)[Ayuda](#)INICIO > SELECCIÓN DE UN TIPO DE ESTUDIO > > DETALLE DE PROYECTO > **CUESTIONARIO**FÉLIX IGEA ARISQUETA 

CUESTIONARIO

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Se aportan datos sobre el estado actual del tratamiento de la enfermedad o trastorno en estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Se aportan datos clínicos suficientes para justificar la pertinencia y utilidad clínica del estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿Se aportan datos sobre el estado actual del tratamiento de la enfermedad o trastorno en estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Están definidos claramente hipótesis y objetivo(s) del estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿El estudio tiene un objetivo principal definido? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿El objetivo principal pretende aportar información adicional del medicamento, producto sanitario y/u otro objeto de estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

DISEÑO DEL ESTUDIO

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Es el diseño el más apropiado y factible para responder al objetivo principal /hipótesis del estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Son apropiados la fuente de información y el ámbito del estudio definidos en el protocolo? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿Modifican sustancialmente los objetivos secundarios el diseño del estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

TRATAMIENTO SOMETIDO A ESTUDIO

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Se especifica en el protocolo el tratamiento o intervención estudiado con el suficiente detalle? (por ejemplo: uno o varios tratamientos, dosis, pauta, vía de administración, etc) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | Si se prevé un grupo de comparación ¿es la propuesta la más adecuada (tratamiento estándar, comparador activo, ...)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 3. | ¿Se prevé recoger información sobre tratamiento ó intervenciones concomitantes? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 4. | ¿La prescripción y suministro del medicamento sigue los cauces habituales? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 5. | ¿Evalúa el estudio un grupo de medicamentos, productos sanitarios y/u otros? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 6. | ¿se utiliza el medicamneto ó producto sanitario según la ficha técnica y en condiciones habituales de uso? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

CRITERIOS DE SELECCIÓN

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Representa la cohorte elegida a la población sobre la que se pretende inferir los resultados? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Se especifican adecuadamente los criterios de selección y exclusión? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y PÉRDIDAS

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Se detallan las asunciones establecidas para calcular el tamaño muestral? (errores alfa y beta, magnitud de la diferencia, H uni/bilateral, % pérdidas) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Es apropiado el tamaño muestral propuesto para conseguir el objetivo principal del estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿Está justificado el tamaño muestral a partir de estudios previos y/o en función del poder estadístico utilizado? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 4. | ¿Se especifican las pérdidas previstas durante el seguimiento? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 5. | ¿Se detallan los motivos de posibles pérdidas (abandonos, retiradas, ...)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

DURACIÓN DEL ESTUDIO

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Es coherente la duración prevista para el estudio y, en su caso, el tiempo de seguimiento propuesto, con su objetivo principal? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Se define cual es la variable principal del estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Es clínicamente relevante? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿Es objetiva (se puede medir con la suficiente exactitud y fiabilidad)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 4. | ¿Se especifican los criterios de fracasos? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 5. | ¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 6. | Si se utilizan cuestionarios, ¿están validados? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Se especifica la estrategia del análisis estadístico? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Son los test estadísticos propuestos los más adecuados para dar respuesta a la hipótesis planteada? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

PLAN DE TRABAJO

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Se describe en el protocolo el plan de trabajo previsto? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Se describe cómo se llevará a cabo la monitorización del estudio por parte del promotor? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

BIBLIOGRAFÍA PROPUESTA

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Resulta adecuada y suficiente la bibliografía presentada? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

VERIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | El dictamen del CEI/CEIC incluye la idoneidad del estudio conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Existe hoja de recogida de acontecimientos adversos? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Se especifica método de notificación de sospechas de reacciones adversas graves al Sistema Español de Farmacovigilancia? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿Se detalla el criterio para considerar un acontecimiento como sospecha de reacción adversa? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

ASPECTOS LEGALES Y FORMALES

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 6. | ¿Se hace cargo el promotor de los gastos económicos que se vayan a generar en el estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 7. | ¿Se prevén en el protocolo compensaciones económicas a los investigadores? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 8. | ¿Y compensaciones al centro donde se realiza el estudio? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 1. | ¿Se ajusta el formato del protocolo de investigación a lo recomendado por la Orden SAS/3470/2009? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2. | ¿Están las responsabilidades de los diferentes agentes claramente establecidas? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3. | ¿Se presenta cuaderno de recogida de datos? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 4. | ¿Se presenta el manual del investigador? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 5. | ¿Existe compromiso del promotor para entregar en el tiempo establecido el informe final y los análisis intermedios que se prevén en la legislación, así como aquellos que sean requeridos por las Autoridades Sanitarias? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Consta en el protocolo el plan de difusión de los resultados obtenidos? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |


CONSIDERACIONES ADICIONALES

| | PREGUNTA | SÍ | NO | DUDOSO | N.P |
|----|----------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1. | ¿Se detecta riesgo de inducción a la prescripción? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |

[Volver](#) [Finalizar](#) [Guardar](#)

[Aviso legal](#)

© 2012, Consejería de Salud, JUNTA DE ANDALUCÍA

 portaldeetica.csbs@juntadeandalucia.es