

*Esquemas de tratamiento cortos y totalmente orales
para la tuberculosis resistente a la rifampicina
Paquete de investigación ShORRT*

**Lista de verificación de la preparación del centro del estudio
a cargo del reclutamiento y seguimiento de los pacientes,
y del laboratorio de referencia**

Acerca de este documento

El propósito de estas listas de verificación de la preparación del centro y de la preparación del laboratorio de seguimiento y de referencia para el estudio ShORRT es comprobar que los centros reúnen las características necesarias para realizar el estudio.

Estas listas de verificación deben **utilizarse antes del inicio de un estudio ShORRT a fin de preparar a los centros para realizar el estudio o durante la visita inicial a fin de verificar que todo esté listo para comenzar el estudio.**

Una vez completadas, estas listas deben almacenarse en el archivo del investigador para documentar que se realizó esta evaluación.

Este documento consta de tres listas de verificación:

- Lista de verificación de la preparación del centro de reclutamiento y seguimiento de los pacientes *(debe repetirse para cada centro del estudio)*
- Lista de verificación de la preparación del laboratorio del centro de reclutamiento y seguimiento de los pacientes *(debe repetirse para cada centro del estudio)*
- Lista de verificación de la preparación del laboratorio de referencia

Tenga en cuenta que estas listas de verificación incluyen aquellos elementos que se consideran claves para realizar el estudio ShORRT, pero no son exhaustivas y deben adaptarse al contexto de cada país, según corresponda.

Lista de verificación de la preparación del centro de reclutamiento y seguimiento de los pacientes

País			
Nombre del centro del estudio			
Lista de verificación			Comentarios y medidas de seguimiento
EQUIPO DEL ESTUDIO			
Persona de contacto para el estudio	¿Se identificó y designó a una persona de contacto para el estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Capacitación sobre BPC para el equipo del estudio en el centro	¿El personal recibió capacitación sobre los principios de buenas prácticas clínicas (BPC) (incluido el proceso de consentimiento informado)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Funciones y responsabilidades del personal del centro involucrado en el estudio	¿Se definieron las funciones y las responsabilidades del personal en el centro del estudio? <i>Ejemplo: ¿Hay alguien que se encargue de enviar las muestras al laboratorio?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Capacitación y desarrollo de capacidades del equipo respecto de los procedimientos del estudio	¿El equipo del estudio recibió capacitación sobre los procedimientos? <i>Ejemplo: ¿El médico recibió capacitación sobre las pruebas incluidas en el estudio (en función del cronograma de seguimiento del estudio)?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Comunicación entre los miembros del personal del centro involucrados en el estudio y entre el centro del estudio y el coordinador del estudio	¿Se definió correctamente el flujo de comunicación entre todos los miembros del personal del estudio y el equipo de coordinación (es decir, todos saben con quién comunicarse si hay problemas)? <i>Ejemplo: ¿Se definió el flujo de comunicación en caso de que se produzca un evento adverso?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
EQUIPAMIENTO			
Balanza	¿Hay una balanza disponible que funcione en el centro del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Cinta métrica	¿Hay una cinta métrica disponible?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
ECG	¿Hay un electrocardiógrafo disponible que funcione?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «No», se debe disponer de un sistema de derivación.</i>
Prueba de Snellen	¿Está disponible la prueba de Snellen?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	<i>Si la respuesta es «No», pero es necesaria para el seguimiento del paciente, se debe disponer de un sistema de derivación.</i>
Prueba de Ishihara	¿Está disponible la prueba de Ishihara?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	<i>Si la respuesta es «No», pero es necesaria para el seguimiento del paciente, se debe disponer de un sistema de derivación.</i>

Audiómetro	¿Hay un audiómetro disponible?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	<i>Si la respuesta es «No», pero es necesario para el seguimiento del paciente, se debe disponer de un sistema de derivación.</i>
Electricidad	¿El centro del estudio cuenta con electricidad? ¿Es estable?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Internet	¿Hay conexión a Internet para ingresar los datos en línea desde tabletas/computadoras portátiles?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si no hay conexión a Internet, considere la posibilidad de usar tabletas en lugar de computadoras portátiles para ingresar los datos sin conexión.</i>
DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO			
Formulario de consentimiento	¿Se imprimieron copias del formulario de consentimiento informado y están disponibles en el centro del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Protocolo	¿El centro cuenta con la última versión del protocolo del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Aprobación ética	¿Hay una copia de la aprobación ética en el centro del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Procedimientos clave del estudio	¿Los procedimientos clave del estudio están disponibles en el centro del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Si la recopilación de datos se realiza en papel, formulario para notificación de casos en los centros del estudio	¿Se imprimieron los formularios para la recopilación de datos y están disponibles en el centro del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Lista de verificación de los documentos de las fuentes de datos	¿Está disponible la lista de los documentos fuente? <i>(Tenga en cuenta que en esta lista de verificación se indica en qué documento puede encontrar cada dato el personal del estudio).</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Lugar seguro para la documentación del estudio	¿Hay un lugar seguro donde almacenar la documentación del estudio en el centro?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
CONCLUSIÓN GENERAL DE LA EVALUACIÓN			
¿El centro está preparado para comenzar con el estudio?		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Si la respuesta es «No», indique las actividades recomendadas que deben realizarse para que el sitio esté preparado.		<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ 	

Fecha: ___ / ___ / ___

Completado por: _____

Lista de verificación de la preparación del laboratorio en el centro del estudio

ESTA SECCIÓN DEBE COMPLETARSE EN EL CENTRO CON Xpert MTB/RIF <i>(debe repetir esta tabla en función de la cantidad de sitios que participan en el estudio)</i>			
País:			
Nombre del laboratorio:			
Lista de verificación			Comentarios y medidas de seguimiento
1.	Pruebas realizadas	<input type="checkbox"/> Microscopia <input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF	
2.	¿Las muestras se identifican correctamente (etiquetado, verificación de conformidad)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3. Microscopia			
3.1	¿Se realiza un control de calidad óptimo de los colorantes (lote nuevo, rutina, proceso)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3.2	¿Se conservan correctamente los colorantes?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3.3	¿Se realizan correctamente los frotis (tamaño, espesor, homogeneidad)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3.4	¿La tinción es óptima (secado y fijación de frotis, tiempo de tinción)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3.5	¿Los resultados de la evaluación del trimestre anterior son aceptables (0 FNA [falsos negativos altos], 0 FPA [falsos positivos altos], +/- EC [error de cuantificación])?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4. Máquina Xpert MTB/RIF y funcionamiento			
4.1	¿Hay una máquina Xpert MTB/RIF disponible?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4.2	¿La máquina Xpert MTB/RIF se usa en un ambiente con temperatura controlada?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4.3	¿El algoritmo para informar casos resistentes está en consonancia con las recomendaciones de la OMS?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4.4	¿Cuál es el método utilizado para detectar la resistencia a la rifampicina?	<input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF <input type="checkbox"/> Xpert Ultra <input type="checkbox"/> Otro	Si la respuesta es «Otro», especifique la cantidad de días necesarios para obtener un resultado. [_____]

4.5	¿El almacenamiento de los cartuchos es correcto?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4.6	¿Cuál es el tipo de máquina disponible?	4 módulos: [____] 16 módulos: [____]	Otro (especificar): [_____]
4.7	¿Se realiza un mantenimiento regular y adecuado (diario, semanal, mensual, trimestral y anual)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4.8	Cantidad de módulos en funcionamiento del total de módulos	[_____]	
4.9	¿Es correcto el manejo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
5. Uso de Xpert MTB/RIF para detectar resistencia a la rifampicina			
5.1.	¿El sistema de gestión de datos del estudio está implementado?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
5.2.	¿Cuál es la cantidad de casos de RR detectados/cantidad de casos de RR enviados a la clínica?	[_____]	
5.3.	¿Se identificó y capacitó a la persona responsable del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
6. Rendimiento de Xpert MTB/RIF			
6.1	Período:	[_____]	
6.2	Cantidad de pruebas realizadas:		
6.3	Error: ____ es _%. Probablemente debido a la manipulación incorrecta de las muestras (2008, 5006, 5007):	_____%	
6.4.	% Inválido:	_____%	
6.5.	% Sin resultado:	_____%	

Fecha: ___ / ___ / ___

Completado por: _____

Lista de verificación de la preparación del laboratorio de referencia

País:			
Nombre del laboratorio de referencia:			
1. Pruebas de hibridación en tiras (prueba de Hain)			
1.1	¿Están disponibles los reactivos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «No», vuelva a considerar la fecha de inicio del estudio.</i>
1.2	¿La calidad del material fungible y de los reactivos es óptima (no están vencidos)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluado	
1.3	¿Los reactivos se almacenan correctamente (en el refrigerador/congelador y a una temperatura controlada)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluado	
1.4	¿La infraestructura de biología molecular está bien adaptada y la organización del trabajo es adecuada (3 áreas con acceso único unidireccional)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
1.5	¿El procedimiento de manipulación es correcto (complete el informe de actividades que figura al final del documento)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
1.6	¿La prueba se realiza en muestras clínicas (y no en cepas)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
1.7	¿Es correcta la interpretación de los resultados (véase la interpretación de las tiras ya validadas)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
1.8	¿Es satisfactorio el plazo de entrega de resultados (obtención de muestras-entrega de resultados)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «Sí», especifique la cantidad de días. [_____] días</i>
1.9	¿Es eficiente el canal utilizado para transmitir los resultados a los médicos? (Disponibilidad de los resultados)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
1.10	¿Se realizan pruebas de resistencia a los siguientes fármacos?	RIF <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No INH <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Inyectables <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No FQ <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si no se realizan pruebas de Hain para FQ, se debe disponer de otra prueba rápida para detectar rápidamente la resistencia a las FQ. Este es un requisito para comenzar un esquema de tratamiento más corto y totalmente oral con FQ.</i>

1.11	¿Son satisfactorios los resultados del control de calidad externo del año anterior?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No realizado	<i>Si la respuesta es «Sí», especifique los resultados de rendimiento.</i> <i>RIF: S..... E..... Concordancia.....</i> <i>INH: S..... E..... Concordancia.....</i> <i>Inyectables: S..... E..... Concordancia.....</i> <i>FQ: S..... E..... Concordancia.....</i>
2. Pruebas de sensibilidad fenotípicas			
2.1	¿Qué método se utiliza?	<input type="checkbox"/> Método de proporciones <input type="checkbox"/> Otro	<i>Si la respuesta es «Otro», especifique cuál:</i> _____
2.2	Medio	<input type="checkbox"/> LJ <input type="checkbox"/> MGIT <input type="checkbox"/> Otro	<i>Si la respuesta es «Otro», especifique cuál:</i> _____
2.3	Medio LJ <input type="checkbox"/> No procede (diríjase a la sección 2.4)		
2.3.1	Lista de antibióticos analizados (1.ª y 2.ª línea)	[_____] [_____] [_____] [_____]	
2.3.2	¿El medio de cultivo (incorporado con ATB de 1.ª y 2.ª línea) se prepara en el centro?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2.3.3	¿Hay medios de cultivo disponibles?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2.3.4	¿Los resultados del control de calidad interno (esterilidad y fertilidad) del medio preparado están monitoreados y son aceptables?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No realizado	
2.3.5	¿Es correcto el procedimiento de manipulación? (Complete el informe de actividades que figura al final del documento)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2.3.6	¿Es correcta la interpretación de los resultados?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2.3.7	¿Tiempo de manipulación tras un cultivo positivo aceptable (menos de ocho semanas)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «Sí», especifique la cantidad de días:</i> [_____] días

2.4	Medio MGIT <input type="checkbox"/> No procede (diríjase a la sección 3)		
2.4.1	<i>Lista de antibióticos analizados en el medio MGIT</i>		
2.4.2	<i>¿Están disponibles los insumos (reactivos, material fungible) necesarios para realizar la prueba?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2.4.3	<i>¿Se realizó la calibración?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «Sí», indique la fecha de la última calibración: [__ / __ / __]</i>
2.5	<i>¿Se dispone de infraestructura adaptada (laboratorio de presión negativa, cabina de seguridad microbiológica de clase II con certificación) para realizar las pruebas?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2.6	<i>¿Es eficiente el canal utilizado para transmitir los resultados a los médicos? (Disponibilidad de los resultados)</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2.7	<i>¿Se cuenta con la capacidad para incorporar nuevos fármacos? (Equipamiento, reactivos, material fungible)</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Especifique los nuevos fármacos que pueden analizarse en el laboratorio.</i>
2.8	<i>¿Son satisfactorios los resultados del control de calidad externo del año anterior?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No realizado	RIF: S..... E..... Concordancia..... INH: S..... E..... Concordancia..... Inyectables: S..... E..... Concordancia..... FQ: S..... E..... Concordancia.....
2.9	<i>¿Son satisfactorios los resultados de la comparación de los resultados locales con los resultados de las muestras enviadas al laboratorio de referencia?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede	RIF: S..... E..... Concordancia..... INH: S..... E..... Concordancia..... Inyectables: S..... E..... Concordancia..... FQ: S..... E..... Concordancia.....
3. Muestras			
3.1	<i>¿Se dispone de un sistema eficiente de transporte de esputo desde los centros de tratamiento hacia el laboratorio de referencia nacional?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3.2	<i>¿Se dispone de un sistema eficiente de transporte de las cepas desde el laboratorio de referencia nacional hacia el laboratorio supranacional?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3.3	<i>¿Se dispone de un sistema y de insumos (criocajas, criotubos, congelador) para conservar las muestras iniciales y en caso de recaída? (Cepas y sedimentos de cultivo)</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

4. Gestión de datos			
4.1	¿Hay un registro de los datos disponibles?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4.2	¿Se dispone de un sistema para almacenar los datos de los pacientes?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4.3	Circuito para realizar las pruebas (microscopia, Xpert MTB/RIF y cultivo)	[_____]	
5. Personal			
5.1	¿Hay una persona de contacto para el estudio en el laboratorio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «No», este es un requisito imprescindible para realizar el estudio.</i>
5.2	Se definió la lista de tareas que debe realizar la persona de contacto; y se designó a alguien para reemplazarla en caso de que sea necesario.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «No», este es un requisito imprescindible para realizar el estudio.</i>
5.3	Esta persona recibió capacitación sobre el estudio ShORRT y conoce los procedimientos clave del estudio relacionados con el laboratorio.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<i>Si la respuesta es «No», este es un requisito imprescindible para realizar el estudio.</i>
5.4	Se dispone de un procedimiento para informar periódicamente las actividades del laboratorio al coordinador del estudio.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si la respuesta es «Sí», ¿semanalmente? ¿Cada dos semanas? Especifique <i>Si la respuesta es «No», este es un requisito imprescindible para realizar el estudio.</i>

Informe de actividades

Período: [___ | ___ | ___]

Cantidad de pruebas realizadas: Inválidas/No interpretables: _____ %

	Realizadas N (%)	Válidas N (%)	Inválidas N (%)	No interpretables N (%)
Ensayo con sondas en línea (LPA) de 1.ª línea				
Ensayo con sondas en línea (LPA) de 2.ª línea				

Período: [___ | ___ | ___]

	Realizadas N (%)	Válidas N (%)	Contaminadas N (%)	En curso N (%)
PSD de 1.ª línea				
PSD de 2.ª línea				

Fecha: ___ / ___ / ___

Completado por: _____