

# Lista de verificación para iniciar el estudio

Esquemas de tratamiento cortos y totalmente orales  
para la tuberculosis resistente a la rifampicina

Paquete de investigación ShORRT



## Índice

<b>1. Objetivo de este documento</b> .....	<b>2</b>
<b>1.1. Más información sobre ShORRT</b> .....	<b>2</b>
<b>2. La lista de verificación</b> .....	<b>3</b>

### 1. Objetivo de este documento

#### ¿Cuándo se debe utilizar esta lista de verificación?

Esta lista de verificación:

1. debe utilizarse al preparar la realización de un estudio ShORRT para planificar todos los aspectos clave del estudio;
2. debe revisarse nuevamente antes de comenzar el estudio para garantizar que todo esté listo para empezar;
3. debe almacenarse en el archivo del investigador para documentar que se realizó esta verificación.

Tenga en cuenta que este documento es genérico y debe adaptarse al contexto del estudio.

#### 1.1. Más información sobre ShORRT

El Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), en estrecha colaboración con el Programa Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contra la TB y colaboradores técnicos, dirige el desarrollo de ShORRT (Esquemas de tratamiento cortos y totalmente orales para la tuberculosis resistente a la rifampicina). Se trata de un paquete de investigación operativa que permite evaluar el uso de esquemas de tratamiento más cortos y totalmente orales en adultos y niños con tuberculosis multirresistente (TB-MR) y tuberculosis resistente a la rifampicina (TB-RR), en términos de eficacia, seguridad, viabilidad, aceptabilidad, costo e impacto (incluido el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud).

ShORRT proporciona una metodología estandarizada con el fin de facilitar la ejecución de la investigación operativa en esquemas de tratamiento más cortos y totalmente orales para la TB-MR y la TB-RR por país, y de generar datos armonizados entre distintos contextos.

ShORRT incluye un protocolo principal, herramientas de recopilación de datos y procedimientos clave del estudio que pueden ser adaptados según la necesidad de los investigadores. El [protocolo](#) genérico está disponible en inglés, francés, español y portugués.

La evidencia resultante de esta investigación puede ser clave para fundamentar la implementación programática a nivel nacional. Además, puede proporcionar datos importantes a la comunidad mundial de TB para fortalecer las bases científicas y fundamentar las directrices de tratamiento.

Se deben cumplir ciertos requisitos fundamentales antes de iniciar el estudio. Por ejemplo, la adquisición y la disponibilidad a nivel nacional de los fármacos en investigación, la obtención de la aprobación ética, la organización del equipo del estudio y la gobernanza. El objetivo de este documento es ofrecerles a los investigadores de los países una lista de verificación con los aspectos clave que deben tener en cuenta antes de poner en marcha el estudio y ayudarlos a planificar las actividades del estudio.

Este documento complementa el [documento Evaluación preliminar a nivel nacional](#) , que es probable que hayan utilizado los investigadores de los países al elaborar el protocolo del estudio.

### Recursos claves

- 2020 WHO [Directrices unificadas de 2020 de la OMS sobre la tuberculosis: Módulo 4: Tratamiento de la TB farmacorresistente](#)
- 2020 WHO [Manual operativo de 2020 de la OMS sobre tuberculosis: Módulo 4: Tratamiento de la TB farmacorresistente](#)
- 2014 WHO [Manual complementario a las directrices de la OMS de 2014 para el tratamiento programático de la tuberculosis farmacorresistente](#)

## 2. La lista de verificación

En esta tabla se resumen los aspectos clave del proyecto de investigación que los investigadores deben tener en cuenta antes de comenzar con el estudio. Esta lista no pretende ser exhaustiva y debe adaptarse al contexto del estudio.

<b>País</b>			
<b>Título del protocolo</b>			
<b>Institución</b>			
<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>		<b>Comentarios y medidas adicionales</b>	
<b>FÁRMACOS EN INVESTIGACIÓN</b>			
<b>Disponibilidad a nivel nacional de los fármacos en investigación</b>	<i>¿Se han adquirido los fármacos en investigación y están disponibles en el país?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si respondió «No», indique cuándo se espera que estén disponibles en el país: [ ][ ] <b>Si no se puede determinar, debe volver a considerar la fecha de inicio del estudio.</b>
<b>LABORATORIO</b>			
<b>Aptitud del laboratorio para detectar la resistencia a las fluoroquinolonas</b>	<i>¿Se les pueden realizar pruebas a todos los pacientes para determinar si tienen resistencia a las fluoroquinolonas (FQ)?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<b>Si la respuesta es «No», vuelva a considerar la fecha de inicio del estudio.</b>
<b>Transporte de las muestras de esputo</b>	<i>¿Se ha organizado el transporte de las muestras de esputo desde el centro sanitario hasta el laboratorio de referencia nacional para las pruebas de resistencia a las FQ en pacientes con TB-RR y TB-MR?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<b>Si la respuesta es «No», vuelva a considerar la fecha de inicio del estudio.</b>
<b>Almacenamiento de muestra inicial y recurrente</b>	<i>¿Determinó el procedimiento que se utilizará para almacenar las muestras iniciales a fin de diferenciar las recaídas y las reinfecciones en caso de recurrencia?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si la respuesta es «No», considere analizarlo con los colaboradores técnicos y el laboratorio de referencia.
<b>Análisis de muestras pareadas (inicial y recurrente)</b>	<i>¿Definió dónde se analizarán las muestras pareadas (inicial y recurrente)?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	Es probable que esta pregunta no proceda (NP) si decide no diferenciar las reinfecciones y las recaídas.
<b>Envío de las muestras</b>	<i>Si las pruebas moleculares para el análisis de muestras pareadas no se realizarán en el país, ¿se organizó el envío de las muestras de esputo al laboratorio colaborador (p. ej., al laboratorio de referencia supranacional [LRS])?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	
<b>PROCESO DE APROBACIÓN ÉTICA</b>			
<b>Aprobación ética nacional</b>	<i>¿Se obtuvo la aprobación del comité nacional de revisión ética?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si la respuesta es «No», indique la fecha de aprobación prevista: [ ][ ] <b>No debe inscribir a pacientes en el estudio hasta que no obtenga la aprobación ética.</b>
	<i>¿Se ha informado la aprobación a los colaboradores técnicos y a los organismos financiadores relevantes?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

<b>Formulario de consentimiento informado</b>	<i>¿Se tradujo el formulario de consentimiento informado a los idiomas locales, según corresponda?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	Si la respuesta es «No», ¿es porque no es necesario? Si este es el caso, marque NP.
	<i>¿Definió dónde se archivarán los formularios de consentimiento informado firmados?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si la respuesta es «No», planea guardarlos en carpetas específicas, ya que los formularios de consentimiento informado son documentos fundamentales que debe archivar.
<b>Formulario de asentimiento informado</b>	<i>¿Se ha realizado una prueba piloto con el formulario de asentimiento informado para garantizar que los niños pueden comprenderlo fácilmente?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	Marque NP si no se reclutarán niños en el estudio.
<b>GOBERNANZA DEL ESTUDIO</b>			
<b>Comité directivo del proyecto</b>	<i>¿Se estableció el comité directivo del proyecto y las funciones y las responsabilidades son claras?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	El comité directivo del estudio supervisa el estudio de forma general y monitorea el progreso.
<b>Coordinador del estudio</b>	<i>¿Se determinó quién será el coordinador del estudio?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Equipo de coordinación</b>	<i>¿Se estableció el equipo de coordinación del estudio?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	El equipo de coordinación se ocupa de las actividades diarias del estudio.
<b>Responsabilidades</b>	<i>¿Se definieron las funciones y las responsabilidades del equipo del estudio?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Reuniones</b>	<i>¿Se acordaron la frecuencia y la modalidad (p. ej., presencial, a distancia) de las reuniones del comité directivo?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>EQUIPO DEL ESTUDIO EN EL CENTRO</b>			
<b>Funciones y responsabilidades de los miembros clave del personal</b>	<i>¿Se definieron las funciones y las responsabilidades del personal involucrado en el estudio?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Formación y desarrollo de las capacidades del equipo del estudio respecto de los procedimientos del estudio</b>	<i>¿Se capacitó al equipo del estudio en los procedimientos del estudio?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Capacitación sobre los principios de BPC</b>	<i>¿Se capacitó al personal en los principios de BPC (incluido el proceso del consentimiento informado)?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Comunicación</b>	<i>¿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>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

RECOPIACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS			
Prueba piloto de las herramientas de recopilación de datos	¿Se realizó una prueba piloto de la/s herramienta/s de recopilación de datos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
	¿Cuenta con una versión final que tiene en cuenta las observaciones resultantes?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Personal a cargo de la gestión de los datos	¿Se determinó quién será el administrador de los datos y se lo contrató para el estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Si la recopilación de datos se realiza en papel	¿Se determinó el flujo de los datos desde el lugar donde se registran en el formulario para notificación de casos en papel hasta el lugar donde se compilan electrónicamente?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	Marque NP si la recopilación de datos es electrónica.
Si la recopilación de datos es electrónica, Conexión a Internet	¿Se verificó que hay conexión a Internet en los centros del estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NP	Marque NP si la recopilación de datos se realiza en papel.
	¿Con qué frecuencia se subirán los datos a Internet?	[ ]	
Dispositivos para la recopilación o el ingreso de datos	¿Se adquirieron dispositivos para recopilar datos (tabletas/computadoras portátiles) y se les instaló la versión más reciente del programa informático de recopilación de datos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Validación de los datos	¿Determinó cuáles son los datos clave recopilados que deben validarse?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Los datos clave son aquellos datos que son esenciales para el estudio y en los cuales no puede haber errores, por ejemplo, (1) el perfil de farmacoresistencia, (2) el esquema de tratamiento, (3) el resultado del tratamiento.
MONITOREO Y GARANTÍA DE LA CALIDAD			
Plan de monitoreo y evaluación (control interno de la calidad)	¿Se especificaron el plan de monitoreo y evaluación del estudio y las funciones de supervisión diaria/periódica?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Frecuencia	¿La frecuencia del monitoreo es adecuada para la cantidad de centros en el estudio y la tasa de reclutamiento?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Tasa de reclutamiento	¿Se definió una tasa de reclutamiento mensual?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Monitoreo, gestión, notificación y registro de la seguridad	¿Se cuenta con la capacidad para monitorear a los pacientes a fin de detectar eventos adversos, incluido el ECG, según sea necesario?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
	¿Se definieron los procedimientos de monitoreo, gestión y notificación de la seguridad?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
	¿Se elaboraron instrumentos de trabajo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

FINANCIACIÓN			
<b>Disponibilidad de la financiación</b>	<i>¿Hay fondos disponibles para garantizar la atención (tratamiento, pruebas analíticas, radiografía, ECG, etc.) y el seguimiento de todos los pacientes reclutados?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<b>Si la respuesta es «No», vuelva a considerar la fecha de inicio del estudio.</b>
ASISTENCIA TÉCNICA			
<b>Necesidad de apoyo y asistencia técnica</b>	<i>¿Se requiere asistencia técnica?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
	<i>Si la respuesta es «Sí», ¿para qué áreas del estudio se requiere asistencia técnica?</i>		
	1. Gestión del proyecto 2. Gestión de los datos 3. Monitoreo externo 4. Análisis, informe y redacción de los datos	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	<i>¿Se definieron las atribuciones para la asistencia técnica?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
	<i>¿Se definió la fuente de financiación para la asistencia técnica?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Comentarios generales</b>	<i>¿Todo está listo para comenzar a inscribir a los pacientes?</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Con condiciones:	Si hay condiciones, enumérelas aquí:

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Lista de verificación completada por: \_\_\_\_\_