

Cómo leer un protocolo de forma crítica (y rápida)
Oficina de la Coordinación de Redes del VIH/SIDA
Elaborado originalmente por el Dr. Jeffrey Schouten¹

Es importante que los miembros del CAB revisen de manera crítica los protocolos desde la perspectiva de la comunidad. Con el fin de ayudar a los miembros del CAB a enfocar la revisión en los aspectos más importantes del protocolo, a continuación se incluyen algunas preguntas clave que se deben tomar en cuenta al revisar un protocolo. Cada una de las secciones/temas siguientes se aborda en los protocolos de todas las redes financiadas por NIAID, aunque el nombre puede ser diferente o se pueden mencionar en un orden distinto.

Portada y equipo del protocolo:

En la portada del protocolo se menciona al comité de la red que desarrolló el protocolo y, por lo general, incluye una lista de los miembros del equipo del protocolo, en la que siempre se debe mencionar a los representantes del CAB.

Objetivos del estudio

Los objetivos del estudio suelen mencionarse al inicio del protocolo, posiblemente después de los antecedentes y de la justificación del estudio. A menudo, los objetivos incluyen una lista de los estudios secundarios.

Revise rápidamente la cantidad de estudios secundarios y pregúntese si es posible intentar llevar a cabo tantos estudios en un estudio principal. ¿Qué conversaciones se han tenido para cerciorarse de que los miembros de la comunidad estén involucrados en el proceso de revisión en el que se desarrolla y lleva a cabo el estudio? Si más de una red está realizando el estudio, analice si se ha consultado a todas las comunidades.

Resumen del protocolo

Esquema

El esquema es una descripción general del estudio que incluye la randomización (si la hay), la cantidad de participantes, los brazos de tratamiento, los criterios para evaluar la respuesta al tratamiento o su eficacia y/o ineficacia, los pasos secundarios, etc.

El esquema proporciona una idea general del diseño del estudio y de la población objetivo, lo que incluye los criterios de aptitud, que se deben revisar detenidamente para definir qué tan inclusivo es el estudio y con cuánta claridad y precisión se describe la población del estudio. ¿Se incluyó un fundamento para el grupo de control? Es posible que haya casos en los que un estudio finalice antes de tiempo y es importante saber en qué circunstancias esto podría suceder.

¹ Este documento se redactó inicialmente en 1997 para el Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (*AIDS Clinical Trials Group*, ACTG) para ayudar a los miembros del CAB a revisar un protocolo de tratamiento. Sin embargo, este documento ha cambiado y se ha actualizado. El enfoque general para revisar un protocolo es el mismo para los miembros del CAB que trabajan con redes de tratamiento, cura y/o prevención, aunque cada protocolo es único y es posible que surjan preguntas adicionales que se deban considerar.

Diseño del estudio

¿Cuáles son las preguntas de investigación principales? ¿Estas preguntas son de alta prioridad en la comunidad? ¿A partir del estudio se obtendrá información que tenga un impacto en investigaciones futuras incluso si los resultados no son útiles de inmediato?

Duración del estudio

¿Cuánto tiempo durará la participación en el estudio? ¿Cuándo estarán disponibles los resultados del estudio para los participantes? ¿Qué información estará disponible para los participantes durante el ensayo? ¿Qué información estará disponible para los participantes al final del estudio? ¿Se podrá tener acceso a los productos del estudio una vez que el ensayo finalice?

Procedimientos del estudio y visitas a la clínica (cronograma de evaluaciones/eventos)

¿Qué conlleva cada visita a la clínica? ¿Cuánto dura cada visita a la clínica? ¿Son claras las descripciones de los procedimientos? ¿Los participantes también tendrán que proporcionar información a la clínica por teléfono o por medios electrónicos? ¿Las visitas, informes telefónicos, etc. son muy complicados? ¿Cómo se les explican a los participantes? Piense en las distintas pruebas que se llevarán a cabo, ¿son demasiadas, muy pocas? Por ejemplo, ¿se hacen demasiados análisis de sangre? ¿Las evaluaciones de la carga viral son suficientes? Busque si se incluyó información sobre si los participantes del estudio recibirán los resultados de los análisis en “tiempo real”. ¿Los resultados de los análisis estarán disponibles de inmediato o se “recopilarán” junto con los resultados que surjan más adelante y, por lo tanto, no se compartirán con los participantes?

Población del estudio

¿A quiénes se reclutará para este estudio? ¿A cuántas personas se pretende reclutar en el estudio? ¿Existen objetivos específicos para determinadas poblaciones? ¿Qué lenguaje se utiliza para describir a la población del estudio? ¿Es inclusivo, preciso y no discriminatorio? ¿Se [describe correctamente](#) a la población del estudio en términos de identidad de género y sexo asignado al nacer?

Criterios de aptitud

Es importante revisar los criterios de aptitud debido a que estos determinan quiénes pueden participar en el estudio y quiénes no. Si los criterios de aptitud se basan en el sexo asignado al nacer o en la identidad de género, es importante que exista un motivo científico válido. Asimismo, si se incluye a poblaciones específicas, es importante que quede muy claro que son aptas para participar. ¿Los criterios de aptitud son lógicos? ¿Sirven para los fines del estudio? ¿Se excluye innecesariamente a grupos de personas? ¿Los criterios crean barreras que dificultarían enrolar a participantes? Para ayudar a garantizar que el estudio sea lo más inclusivo posible, investigue si existen motivos científicos que justifiquen las exclusiones, consulte la [guía de evaluación de estudios representativos](#) y pídale al equipo del protocolo que la analice y se apegue a ella.

Consentimiento informado

¿En el consentimiento informado se explica el estudio con un lenguaje sencillo y claro? ¿Se explican todos los términos médicos? ¿Existe un plan de publicación? ¿De qué manera y en qué momento se informarán los resultados a los participantes? ¿Se explican todos los riesgos y beneficios principales? ¿Cómo se mantiene la confidencialidad de los participantes? ¿Se ofrece una compensación adecuada por la participación? ¿Cómo se compensarán las lesiones relacionadas con la investigación? ¿Se incluye información de contacto en caso de emergencia? ¿Los participantes comprenderán sus derechos legales después de leer el consentimiento informado?

Tome en cuenta que el consentimiento informado es únicamente una “plantilla”. Cada comité de revisión institucional (*Institutional Review Board*, IRB) o comité de ética tiene sus propios requisitos en cuanto al contenido y formato del consentimiento informado.

Otros aspectos

Obstáculos para la participación

¿Este ensayo incluye aspectos que podrían dificultar la participación? ¿Qué se podría hacer para reducir los obstáculos al mínimo?

Revisión del lenguaje discriminatorio

¿En el protocolo y en todos los documentos relacionados con el estudio se emplea lenguaje no discriminatorio? ¿Se utilizó la [guía del NIAID sobre el lenguaje relacionado con el VIH](#) como referencia para detectar lenguaje discriminatorio?

Recursos

Existen muchos recursos que los CAB pueden consultar y que están disponibles en el portal público de la [Oficina de la Coordinación de Redes del VIH/SIDA](#). Para obtener una lista de los recursos disponibles, diríjase a la sección *Coordination Areas* (Áreas de coordinación), vaya a *Community* (Comunidad) y luego a *Community Partners* (Socios de la comunidad) y, por último, a *Resources* ([Recursos](#)).

Podrá encontrar material de capacitación para obtener más información sobre las investigaciones clínicas y el desarrollo de protocolos en el [Portal de aprendizaje de la DAIDS](#) (*DAIDS Learning Portal*, DLP), que incluye los documentos *Understanding Clinical Research* (Qué es una investigación clínica) y *Research Ethics and Informed Consent* (Ética de las investigaciones y consentimiento informado).

Estos módulos de aprendizaje en línea se encuentran en la página de recursos del DLP, en la sección de participación comunitaria, junto con otros recursos, publicaciones y herramientas de capacitación que pueden ser valiosas para usted y para los CAB. No dude en compartir este material con todas las comunidades con las que colabora.



El DLP está disponible para el personal, las partes interesadas y demás personas o entidades que trabajan con la División de SIDA. Si aún no tiene una cuenta, haga clic en “*request an account*” (solicitar una cuenta) para obtener acceso. Necesitará el número de institución para llenar el formulario de solicitud. Si está afiliado a una institución, simplemente pídale el ID de la institución al coordinador del estudio o al PI. Sin embargo, incluso si no está afiliado a ninguna institución, puede solicitar una cuenta y usar 99999 como ID de institución. Recibirá un correo electrónico automatizado con instrucciones para crear una contraseña. Si tiene problemas para acceder a los materiales, comuníquese con support-daidslearningportal@niaid.nih.gov.