

ANEXO 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

LOGO de la INSTITUCIÓN		Procedimiento Operativo Estándar	
Título REDACCIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	Versión N°	Fecha entrada en vigor: xx/xx/xx	Página 1 de 2

Histórico de revisiones		
Versión N°	Fecha entrada en vigor	Descripción

Redactado por:

Fecha:

Insertar Nombre y Cargo, Firma arriba

Aprobado por:

Fecha:

Insertar Nombre y Cargo, Firma arriba

PROPÓSITO

Describir los procedimientos para la redacción del Plan de Análisis Estadístico asociado a un protocolo de ensayo clínico de manera que cumpla con las recomendaciones internacionales (ver Referencias).

RESPONSABILIDADES

Este procedimiento lo deben cumplir los bioestadísticos, *data managers* y todo otro personal involucrado en la captura y el análisis de los datos crudos del ensayo clínico. El responsable final es el investigador principal quien delega al bioestadístico responsable el cumplimiento de este POE.

OTROS POE RELACIONADOS

Este procedimiento inicia su aplicación en coordinación con el proceso de redacción del protocolo de ensayo clínico (ver POE de Redacción del Protocolo para Ensayo Clínico) y termina después que éste ha finalizado.

Este procedimiento se aplica en coordinación con el proceso de diseño de los CRF (ver POE de Diseño de CRF)

INSTRUCCIONES

La aplicación de este POE comienza junto con la disponibilidad de un borrador avanzado del protocolo y del CRF y finaliza después que este ha sido completado.

Completar la plantilla provista junto con este POE. Reemplazar los textos en azul por los contenidos correspondientes. Algunos textos deben ser copiados exactamente del protocolo asociado. Otros son expansiones de textos del protocolo y otros son específicos del SAP.

No modificar la estructura de la plantilla. Si una sección no será completada, indicar "NO APLICA" con su justificación.

Circular los borradores sucesivos entre los redactores y modificar de común acuerdo hasta la versión final, la que será identificada en el pie de página con el texto "VERSIÓN FINAL de fecha xx/xx/xx")

REFERENCIAS

ICH-E9 – Statistical Principles for Clinical Trials
ICH-E3 – Clinical Study Reports
SAMP Guidelines

ANEXOS

PLANTILLA del POE: REDACCIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO