



IMDRF

Foro Internacional de Reguladores
de Dispositivos Médicos

DOCUMENTO FINAL

Título: Estudios de seguimiento clínico posteriores a la comercialización

Grupo de autoría: Grupo de trabajo de evaluación clínica de dispositivos médicos

Fecha: 25 de marzo de 2021

[Firma ilegible]

Dr. Jeong-Rim Lee, Presidente del IMDRF

Este documento fue elaborado por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. No hay restricciones sobre la reproducción o el uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, en otro documento, o su traducción a idiomas distintos del inglés, no transmite ni representa respaldo de tipo alguno por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

ÍNDICE

Prefacio	3
1.0 Introducción	4
2.0 Alcance	4
3.0 Referencias	5
4.0 Definiciones	6
5.0 Circunstancias en las que se puede indicar un estudio de SCPM.....	6
6.0 Elementos de un estudio de SCPM.....	8
6.1 Objetivo(s) de los estudios de SCPM	9
6.2 Diseño de los estudios de SCPM	9
6.3 Implementación de los estudios de SCPM.....	10
7.0 El uso de la información de los estudios de SCPM.....	11
Apéndice A (Informativo) Ejemplos de fuentes de datos de experiencia clínica para los estudios de SCPM.....	13
Apéndice B (Informativo) Consideraciones para el uso de datos de experiencia clínica para estudios de SCPM.....	14
Apéndice C (Informativo) Sesgos potenciales y confusión en estudios de SCPM y métodos de control.....	16

Prefacio

El presente documento fue producido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo. El documento se ha sometido a consulta durante todo su desarrollo.

No hay restricciones en cuanto a la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, de manera parcial o total, en otro documento, o su traducción a otros idiomas distintos al inglés, no significa ni representa un apoyo, de cualquier tipo, por parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

1.0 Introducción

Si bien la evidencia clínica es un elemento esencial del proceso de evaluación de la conformidad previa a la comercialización para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales, es importante reconocer que puede haber limitaciones en los datos clínicos disponibles en la fase previa a la comercialización. Tales limitaciones pueden deberse, por ejemplo, a la duración de las investigaciones clínicas previas a la comercialización, el número de sujetos y los sitios de estudio involucrados en una investigación, la homogeneidad relativa de los sujetos y los investigadores y el control de las variables en el contexto de una investigación clínica en comparación con el uso en toda la gama de condiciones encontradas en el uso de rutina. Además, para algunos dispositivos basados en tecnologías científicamente bien establecidas, puede ser importante reconocer que puede haber limitaciones en la aplicabilidad de datos clínicos de dispositivos comparables al dispositivo en cuestión.

Es adecuado comercializar un producto una vez que se haya demostrado la conformidad con los Principios Esenciales correspondientes, incluyendo un beneficio y un riesgo favorables. La caracterización completa de todos los riesgos y beneficios potenciales puede no ser siempre posible o factible en la fase previa a la comercialización. Por lo tanto, puede haber incertidumbres (tales como eventos adversos raros, beneficios potenciales, seguridad a largo plazo, desempeño clínico y/o efectividad) que deben abordarse en la fase posterior a la comercialización por medio del uso de uno o más estudios sistemáticos de seguimiento clínico posterior a la comercialización (SCPM). Los estudios de SCPM no están previstos para reemplazar los datos previos a la comercialización necesarios para la autorización de comercialización.

Los estudios de SCPM son una de las varias opciones disponibles en un programa de vigilancia posterior a la comercialización y contribuyen al proceso de manejo de riesgos.

2.0 Alcance

Este documento está previsto para proporcionar orientación sobre el diseño, la implementación y el uso adecuado de los estudios de SCPM.

Este documento proporciona orientación en relación con:

- i) las circunstancias en las que se indica un estudio de SCPM;
- ii) los objetivos de los estudios de SCPM;
- iii) el diseño y la aplicación de estudios de SCPM; y

iv) el uso de la información de los estudios de SCPM.

Para obtener información sobre cómo completar un reporte de evaluación clínica en apoyo de la autorización de comercialización, consulte IMDRF MDCE WG/N55FINAL:2019 *Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts*, IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 *Clinical Evaluation*, and IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 *Clinical Investigation*.

Este documento no se aplica a los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

3.0 Referencias

Documentos IMDRF:

IMDRF GRRP WG/N47FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety & Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*

IMDRF MDCE WG/N55FINAL:2019 *Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts*

IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 *Clinical Evaluation*

IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 *Clinical Investigation*

IMDRF Registry WG/N33FINAL:2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools*

IMDRF Registry WG/N42FINAL:2017 *Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data*

IMDRF Registry WG/N46FINAL: 2018 *Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making*

Documentos GHTF:

SG1/N065:2010 *Registration of Manufacturers and Other Parties and Listing of Medical Devices*

SG1/N44:2008 *The Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*

Normas Internacionales:

ISO 14155:2020 *Clinical investigation of medical devices for human subjects*, Good clinical practice

ISO 14971:2019 *Medical devices -Application of risk management to medical devices*

Otros:

Agencia para la Investigación y Calidad del Cuidado de la Salud y *Registros evaluar los resultados de los pacientes: Una guía del usuario*

4.0 Definiciones

Datos clínicos: Información de seguridad, desempeño clínico y/o efectividad que se genera a partir del uso clínico de un dispositivo médico.

Estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización: estudio llevado a cabo después de la autorización de comercialización previsto para responder a preguntas específicas (incertidumbre) relacionadas con la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad de un producto cuando se utiliza de conformidad con su etiquetado.

Evaluación clínica: Conjunto de actividades continuas que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y el análisis de los datos clínicos con el fin de verificar la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad del dispositivo médico cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante.

Evidencia clínica: Los datos clínicos y su evaluación respecto de un dispositivo médico.

Investigación clínica: Cualquier investigación o estudio sistemático en o sobre uno o más sujetos humanos, realizado para evaluar la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad de un dispositivo médico.

5.0 Circunstancias en las que se puede sugerir un estudio de SCPM

Al considerar el beneficio y el riesgo generales de un dispositivo para la autorización de comercialización, puede persistir incertidumbre con respecto del alcance de los beneficios potenciales y los riesgos residuales del dispositivo. Los estudios de SCPM se pueden utilizar para recopilar datos clínicos adicionales para resolver la incertidumbre restante sobre un dispositivo.

Los estudios de SCPM también pueden ser adecuados para resolver nuevas preocupaciones que surjan de las tendencias de eventos adversos posteriores a la comercialización, la información de la literatura, las señales de los reportes de eventos adversos, un programa de vigilancia activa u otras fuentes.

Es más probable que exista incertidumbre en el beneficio y el riesgo de un dispositivo cuando se trata de los siguientes escenarios:

- ***Preguntas sin respuesta sobre seguridad a largo plazo, desempeño clínico y/o efectividad.*** La seguridad a largo plazo, el desempeño clínico y/o la efectividad de un aspecto específico de un dispositivo pueden ser difíciles de evaluar en un estudio previo a la comercialización, ya que puede ser necesario recopilar datos durante varios años con el fin de establecer plenamente la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad a largo plazo del dispositivo. Además, las preguntas no respondidas sobre la seguridad a largo plazo, el desempeño clínico y/o la efectividad del dispositivo pueden surgir de otra información, tal como:
 - *resultados de investigaciones clínicas existentes;*
 - *los eventos adversos identificados a partir de las actividades de vigilancia posterior a la comercialización;*
 - *interacción con otros productos o tratamientos médicos;*
- ***Nuevas tecnologías o nuevos usos previstos.***
 - *Las nuevas características tecnológicas, por ejemplo, el diseño, los materiales, los principios de funcionamiento son novedosos;*
 - *Ampliar / extender el uso previsto de las tecnologías existentes, por ejemplo, nueva indicación o nueva población de pacientes;*
- ***Escenarios de uso y dispositivos de mayor riesgo.*** Ubicaciones anatómicas de mayor riesgo; o mayor gravedad de los desafíos de la enfermedad / tratamiento;
- ***Incertidumbre en la generalización de los resultados de la investigación clínica.*** Generalizar los resultados de las poblaciones de estudio a otras poblaciones, por ejemplo, de adultos a niños, de una etnia a otras. Generalizar los resultados de otras jurisdicciones a las jurisdicciones previstas.
- ***Dispositivos aprobados con datos clínicos de dispositivos comparables.*** Para los dispositivos basados en tecnologías bien establecidas científicamente que han sido aprobadas con datos clínicos de dispositivos comparables y/o datos preclínicos, puede ser adecuado que parte de la recopilación de datos clínicos se produzca en la fase posterior a la comercialización.
- ***Aparición de nueva información relacionada con la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad.*** Cuando ocurren eventos adversos graves inesperados o inexplicables después de se comercializa un dispositivo, o si hay un cambio en la naturaleza

(por ejemplo, gravedad) o un aumento en la frecuencia de los eventos adversos graves esperados, se pueden llevar a cabo estudios de SCPM para evaluar la posible asociación de la alerta de seguridad y el dispositivo.

- ***Acceso urgente a los mercados en situaciones de emergencia de salud pública.*** En caso de emergencias de salud pública (por ejemplo, una pandemia), las consideraciones de beneficio y riesgo de algunos dispositivos pueden ser diferentes. El acceso acelerado a los mercados puede concederse con cierta generación de datos que se producirá en la fase posterior a la comercialización.
- ***Eventos adversos anticipados poco frecuentes.*** Los eventos adversos anticipados poco frecuentes (por ejemplo, trombosis del stent coronario) pueden ser difíciles de evaluar en un estudio previo a la comercialización, pero podrían identificarse por medio del uso de grandes grupos de datos; por lo tanto, puede ser necesario evaluar los eventos adversos raros como parte de un estudio de SCPM;
- ***Efectividad de la mitigación para un riesgo conocido.*** Las mitigaciones pueden ser necesarias para los riesgos de seguridad conocidos asociados con el uso del dispositivo. La confirmación de la idoneidad de la mitigación podrá evaluarse en la fase posterior a la comercialización.

Los estudios de SCPM pueden no ser necesarios en los casos en los que la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad a largo plazo se conozcan a partir del uso previo del dispositivo o cuando otras actividades adecuadas de vigilancia posterior a la comercialización proporcionen datos suficientes para abordar la incertidumbre.

6.0 Elementos de un estudio de SCPM

Los estudios de SCPM se llevan a cabo en un dispositivo dentro de su uso / propósito(s) previsto(s) de conformidad con las instrucciones de uso. Es importante tener en cuenta que los estudios de SCPM deben llevarse a cabo de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables, los requisitos éticos y deben seguir la orientación y las normas adecuadas.

Los elementos de un estudio de SCPM deben incluir:

- Objetivo(s) claramente establecido(s) (véanse los detalles en 6.1);
- Diseño de estudio científicamente sólido con una justificación adecuada y métodos de análisis estadístico, que pueden ser descriptivos o inferenciales, resumidos en un plan de estudio (para más detalles véase 6.2);

- Implementación del estudio de conformidad con el plan de estudio, una interpretación de los resultados y conclusión(es) adecuada(s) (para más detalles véase 6.3).

6.1 El (los) objetivo(s) de los estudios de SCPM

El (los) objetivo(s) del estudio debe(n) indicarse claramente y debe(n) abordar uno o más aspectos que producen la incertidumbre remanente o desarrollada recientemente, que estén relacionadas con la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad del dispositivo. Se debe expresar claramente una hipótesis formal, con el reconocimiento de que las pruebas formales de hipótesis estadísticas pueden no ser necesarias en algunas circunstancias, por ejemplo, estudios descriptivos.

6.2 El diseño de los estudios de SCPM

El estudio debe diseñarse para responder a el (los) objetivo(s) del estudio. El estudio de SCPM puede tomar varias formas, por ejemplo:

- continuar con el seguimiento a los pacientes inscritos de pacientes que participaron en investigaciones previas a la comercialización;
- una nueva investigación clínica posterior a la comercialización;
- una revisión de los datos derivados de un registro de dispositivos; o
- una revisión de los datos retrospectivos relevantes de los pacientes previamente expuestos al dispositivo.

Para obtener información adicional sobre el diseño de investigaciones clínicas, consulte *IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 Clinical Investigation*. Después de que un dispositivo haya obtenido la autorización de comercialización, puede haber más oportunidades para abordar las cuestiones sobre seguridad, desempeño clínico y/o preguntas de efectividad utilizando datos de experiencia clínica¹ recopilados o generados a partir del uso de rutina bajo la atención normal, con los diseños de estudio adecuados. En el **Apéndice A** se describen ejemplos de fuentes de datos de experiencia clínica para estudios de SCPM (informativo).

Un diseño de estudio adecuado debe ser científicamente sólido para permitir que se extraigan conclusiones válidas. Se deben considerar varios factores durante el diseño del estudio, por ejemplo:

¹ En algunas jurisdicciones, los datos de experiencia clínica relacionados con el estatus de salud del paciente y/o la prestación de atención médica bajo uso de rutina se describen con el término de “datos del mundo real” (RWD), que se pueden recopilar de una variedad de fuentes.

- El entorno del estudio debe describirse claramente, incluyendo las ubicaciones y la selección de los sitios y los investigadores;
- La población del estudio debe definirse claramente al proporcionar criterios de inclusión y exclusión, y las fuentes y métodos para la selección de sujetos;
- Los grupos de control / comparación (si los hubiere) deben estar claramente definidos y justificados;
- El tamaño de la muestra debe indicarse y justificarse claramente, si procede;
- Todas las variables / los indicadores / las mediciones deben estar claramente definidas, incluyendo los resultados / criterios de valoración, los eventos adversos, los factores de riesgo, los factores de confusión y los modificadores del efecto. Para algunos estudios de SCPM, los datos se obtienen del uso de rutina en la práctica clínica. Deben proporcionarse las fuentes de datos y los métodos de evaluación. En el **Apéndice B** se describen las consideraciones para utilizar datos de experiencia clínica para un estudio de SCPM (informativo);
- El tipo y la duración del seguimiento del paciente y las medidas para minimizar las pérdidas.
- Se deben identificar y evaluar las posibles fuentes de sesgo; y se deben analizar los métodos de control relacionados (los posibles sesgos en los estudios de SCPM y los métodos de control se describen en el **Apéndice C** (informativo)).
- Los métodos de análisis estadístico, que pueden ser descriptivos o inferenciales, deben describirse claramente. Se deben considerar métodos estadísticos adecuados para examinar el impacto de los factores potenciales, como los factores de confusión, la modificación del efecto o la falta de datos sobre los resultados del análisis.

Para los estudios de SCPM que implican una asignación de tratamiento, incluyendo la aleatorización, se deben describir claramente el enfoque y los procedimientos utilizados para asignar el tratamiento. Si se utiliza un diseño de casos y testigos o de cohortes, se debe describir la clasificación de la exposición y la elección de casos y testigos, según corresponda.

6.3 La implementación de los estudios de SCPM

El estudio debe ejecutarse de conformidad con el plan de estudio del SCPM, y los datos recopilados se deben analizar e interpretar para generar la conclusión.

Se deben tener en cuenta algunos factores durante la ejecución del estudio, por ejemplo:

- Recopilación de datos: se deben utilizar métodos / instrumentos de medición validados, y se debe considerar y controlar la heterogeneidad de los datos;

- Control de calidad: los investigadores deben llevar a cabo la selección, la capacitación, la inspección y la supervisión del estudio para garantizar la calidad;
- Reporte e interpretación de los resultados: se debe desarrollar un reporte del estudio para demostrar si las conclusiones se relacionan con el (los) objetivo(s) original(es) y la(s) hipótesis.

7.0 El uso de la información de los estudios de SCPM

Los datos y las conclusiones derivados de los estudios de SCPM forman parte del programa de vigilancia posterior a la comercialización y se utilizan como insumo para el proceso de evaluación clínica y manejo de riesgos. Esto puede dar lugar a la necesidad de reevaluar si el producto sigue cumpliendo con los Principios Esenciales. Dicha evaluación puede dar lugar a acciones correctivas o preventivas, por ejemplo:

- cambios en el etiquetado / instrucciones de uso,
- cambios en los procesos de fabricación,
- cambios en el diseño del dispositivo,
- notificaciones de salud pública, o
- eliminación del producto.

Además, los datos clínicos / la evidencia generados a partir de los estudios de SCPM se pueden utilizar para:

- formar parte de la evidencia clínica previa a la comercialización, o datos complementarios para tecnologías de siguiente generación o similares al solicitar la autorización de comercialización.
- desarrollar criterios objetivos de desempeño y metas de desempeño;
- formar grupos testigo / comparación;

APÉNDICES

Apéndice A: Ejemplos de fuentes de datos de experiencia clínica para estudios de SCPM

**Apéndice A.
(Informativo)****Ejemplos de fuentes de datos de experiencia clínica para estudios de SCPM**

Los estudios de SCPM pueden diseñarse para recopilar datos del uso de rutina en la práctica clínica. Tales diseños de estudio van desde investigaciones prácticas / pragmáticas hasta varios tipos de estudios observacionales, incluyendo estudios transversales, estudios de cohortes, estudios de casos y testigos. Algunos conceptos y principios básicos de los tipos de estudio anteriores se proporcionan en el documento de orientación *IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019*.

Los datos generados a partir de la experiencia clínica del mundo real son una fuente de datos importante que debe considerarse para los estudios de SCPM. Los datos de experiencia clínica proporcionan una valiosa experiencia del mundo real obtenida en poblaciones más grandes, heterogéneas y complejas, con un intervalo más amplio (y potencialmente menos experimentado) de usuarios finales (*IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019*). A continuación se indican ejemplos de dichas fuentes de datos.

- **Datos de salud generados por el paciente:** Datos creados, registrados o recopilados por o de pacientes, familiares o asistentes terapéuticos para ayudar a abordar una preocupación médica, es decir, el resultado reportado por el paciente, los datos de salud recopilados a través de dispositivos móviles y/o portátiles.
- **Registro de dispositivos:** Un sistema organizado con el objetivo primario de aumentar el conocimiento sobre dispositivos médicos que contribuyen a mejorar la calidad del cuidado del paciente que recopila continuamente datos relevantes, evalúa resultados significativos y cubre de manera integral la población definida por la exposición a dispositivo(s) particular(es) en una escala que se puede generalizar de manera razonable (por ejemplo, sistema internacional, nacional, regional y de salud).
- **Registro de salud / Registro médico:** Datos clínicos que se generan a partir de la práctica clínica y médica de rutina y que los profesionales conservan a lo largo del tiempo.
- **Datos administrativos:** Los datos administrativos pueden incluir reclamaciones de seguro de salud y otras fuentes.
- **Datos de la encuesta:** Datos recopilados por medio de encuestas a profesionales del cuidado de la salud, clientes y pacientes (por ejemplo, pruebas de preferencias).

Apéndice B: Consideraciones para el uso de datos de experiencia clínica para estudios de SCPM

**Apéndice B
(Informativo)****Consideraciones para el uso de datos de experiencia clínica para estudios de SCPM**

El estudio de SCPM debe basarse en métodos y enfoques científicamente sólidos que den como resultado evidencia clínica que sea de calidad suficiente para respaldar su(s) objetivo(s). Los requisitos de calidad para los datos de experiencia clínica dependen de la aplicación del estudio de SCPM.

Consideraciones legales y éticas

En primer lugar, es importante que los datos de experiencia clínica utilizados para los estudios de SCPM cumplan con los requisitos legales nacionales / regionales para la recopilación y el manejo de datos (protección de datos). La información personal sobre los pacientes debe tratarse como confidencial y se toman medidas adecuadas para proteger la información personal durante la recopilación y el análisis de los datos de la experiencia clínica. La aprobación de un comité de ética y el consentimiento informado adecuado, si es aplicable, deben obtenerse antes de la recopilación de datos. La información esencial, como los datos clínicos, también debe estar disponible para que los organismos regulatorios verifiquen y auditen los datos.

Consideraciones durante la fase de diseño del estudio

Cuando los estudios de SCPM están diseñados para utilizar datos de experiencia clínica del uso de rutina bajo la atención ordinaria, es importante determinar si los datos pueden abordar adecuadamente los objetivos del estudio. Las consideraciones incluyen:

- población de sujetos necesaria para el estudio;
- variables clave / elementos de los datos;
- la duración adecuada del seguimiento;
- información de identificación y uso de los dispositivos; e
- información sobre posibles factores de confusión.

Consideraciones para la calidad de los datos de experiencia clínica

Para apoyar su uso en un estudio de SCPM y garantizar la calidad de la fuente de datos, se deben considerar los siguientes principios:

- **Representación:** si la población dentro de la fuente de datos representa adecuadamente a la población objetivo;
- **Complejidad:** la medida en que los elementos de datos utilizados en los análisis se recopilan y capturan de manera consistente.
- **Precisión:** la medida en que los datos recopilados son un reflejo preciso del evento del cuidado de la salud, por ejemplo, la edad correcta del paciente, el dispositivo correcto y el tipo de procedimiento correcto.
- **Consistencia:** la uniformidad con la que las fuentes de datos siguen los mismos procesos y procedimientos para la captura de datos, incluyendo las definiciones de datos armonizadas y la estabilidad relativa del Formato de reporte de caso, u otro formato de recopilación de datos con control de versiones.
- **Integridad:** la medida en que los dispositivos médicos se identifican de forma única dentro de la fuente de datos y que los identificadores únicos se registran de manera coherente, de modo que todos los procedimientos que utilizan un dispositivo puedan identificarse y analizarse.
- **Fiabilidad:** la medida en que los elementos de datos son reproducibles.

Los estudios de SCPM que recopilan datos de fuentes de datos existentes, como un registro de dispositivos o registros médicos, pueden ser propensos a sesgos y confusión. Por lo tanto, se deben considerar los diseños de estudio y los métodos estadísticos adecuados al analizar los datos para ayudar a controlar el impacto del sesgo y la confusión (consulte el Apéndice C para obtener más detalles).

Apéndice C: Sesgos potenciales y confusión en los estudios de SCPM y Métodos de control

Apéndice C (Informativo)

Posibles sesgos y factores de confusión en los estudios de SCPM y los métodos de control

El sesgo es una desviación sistemática de una medida del valore real de un resultado, lo que lleva a una sobreestimación o subestimación del efecto de un tratamiento. El error sistemático puede deberse a fallas en el método de selección de los participantes del estudio o en los procedimientos para recopilar información relevante sobre la exposición y/o la enfermedad.

Los estudios pueden ser propensos al sesgo y la confusión. Los ejemplos de sesgos potenciales en los estudios de SCPM incluyen el sesgo de selección, el sesgo de información, el sesgo de desgaste, el sesgo de no respuesta, el sesgo voluntario, el sesgo de memoria y el sesgo del entrevistador. La confusión es una distorsión de la verdadera asociación entre la exposición y el resultado de interés, y ocurre cuando los grupos de estudio difieren con respecto a otros factores.

Métodos para controlar el sesgo y la confusión en los estudios de SCPM

A continuación se enumeran ejemplos de métodos para controlar el sesgo y la confusión en un estudio de SCPM:

- Ejemplos de métodos para controlar el sesgo:
 - La selección adecuada de las poblaciones de estudio y criterios definitivos de inclusión y exclusión;
 - La aleatorización en la asignación de grupos y cegamiento durante la recopilación y el análisis de datos, si corresponde;
 - El uso de instrumentos y mediciones de encuestas validados y consistentes;
 - La capacitación normalizada del personal del estudio;
 - Los métodos adecuados para evitar la pérdida del seguimiento y mejorar la tasa de respuesta y la validez;
 - La selección de métodos estadísticos adecuados, por ejemplo, análisis de estratificación y análisis de sensibilidad.

- Ejemplos de métodos para controlar la confusión:
 - Restricción, aleatorización y emparejamiento adecuados en las poblaciones de estudio;
 - Modelos multivariados con ajuste de factores de confusión;
 - Ajuste de Mantel-Haenszel en los resultados.

Para obtener más información sobre cómo garantizar la calidad de los datos recopilados en un estudio de SCPM, considere el uso del método PICO² para la investigación de resultados basada en la evidencia, el lineamiento CONSORT³ para investigaciones clínicas, el lineamiento STROBE⁴ para el estudio de cohortes, el estudio de casos y testigos, el estudio transversal y el lineamiento PRISMA⁵ para el metaanálisis u otras mejores prácticas científicas, según corresponda.

² PICO (Poblaciones / Personas / Paciente / Problema, Intervención(es), Comparación y Resultado) es un marco para dar formato a una pregunta clínica bien enfocada y facilitar la creación de una estrategia de búsqueda efectiva de evidencia. <https://handbook-5-1.cochrane.org>

El marco PICO se puede ampliar a PICOTT, agregando información sobre el tipo de pregunta que se hace y el mejor tipo de diseño de estudio para esa pregunta en particular.

³ CONSORT (Normas consolidadas de reportes de ensayos) es un conjunto mínimo de recomendaciones basadas en la evidencia para reportar ensayos aleatorios. Ofrece una forma estándar de preparar reportes de los hallazgos de los ensayos, facilitando su presentación de reportes completos y transparentes, y ayudando a su evaluación e interpretación críticas. <http://www.consort-statement.org>

⁴ STROBE (Fortalecimiento del reporte de estudios observacionales en epidemiología) es una lista de verificación de elementos que deben abordarse, reportes de diseños de estudios observacionales, incluyendo estudios de cohortes, estudios de casos y testigos, estudios transversales. <https://strobe-statement.org>

⁵ PRISMA (Elementos de reporte preferidos para revisiones sistemáticas y metaanálisis) es un conjunto mínimo de elementos basados en la evidencia para reportar en revisiones sistemáticas y metaanálisis. <http://prisma-statement.org>