***RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE UN***

***PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA***

*El Protocolo de Investigación es el documento en el que se define el estudio que se pretende realizar. Sus principales requisitos son que sea entendible y que pueda ser reproducible por otro investigador. Por ello, debe ser meticuloso aunque a la vez no farragoso ni extenso.*

*Para facilitar la labor de los investigadores clínicos, esta plantilla recoge los apartados que se recomienda sean desarrollados en la presentación del protocolo de investigación en ciencias de la salud para su evaluación por el CEIm. Son recomendaciones generales que pueden abarcar a la mayoría de estudios clínicos, pero que en casos concretos podrían variar a criterio del investigador.*

*Estas recomendaciones sirven también para facilitar la labor del CEIm evaluador y evitar demoras en la aprobación del estudio (p.ej., solicitud de aclaraciones).*

*Esta plantilla consta de la estructura estándar de un proyecto de investigación en salud para su presentación al CEIm, incluye una explicación del contenido a incluir en cada apartado (en letra cursiva) y proporciona una propuesta de texto para algunos de ellos (en letra normal) que podrá ser modificada a criterio del promotor y/o el investigador principal.*

*En la versión final del protocolo deberá eliminarse esta página así como las notas de ayuda para la elaboración de cada uno de los apartados.*

*20190503 Plantilla protocolo de proyecto de investigación v3.1*

*TÍTULO*

*NOTA. Título descriptivo que especifique la acción que se va a realizar (evaluación, comparación, determinación, etc.) y sobre qué tipo de pacientes se va a llevar a cabo.*

**Haga clic aquí para escribir el título**

*CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO*

*NOTA. El código de identificación del estudio lo asigna el promotor.*

Código del estudio: Haga clic aquí para escribir el código del estudio

*NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA*

*NOTA. Las sucesivas versiones del protocolo se deben numerar de manera correlativa. Cualquier modificación del protocolo generará una nueva versión. Cada versión del protocolo se debe identificar con el número de versión y la fecha.*

Versión Haga clic aquí para escribir el número de versión; Haga clic aquí para escribir una fecha

CONFIDENCIAL

Este protocolo es propiedad del promotor y no puede divulgarse sin la autorización por escrito

**Título**

Haga clic aquí para escribir el título del estudio

**Promotor**

*NOTA. Persona, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación del estudio.*

Haga clic aquí para escribir nombre y filiación del promotor.

**Investigador principal**

*NOTA. Investigador principal: investigador responsable del equipo de investigadores que realizan el estudio en el centro. Investigadores colaboradores: personas encargadas de la realización del estudio en el centro.*

Haga clic aquí para escribir nombre y filiación del investigador principal.

**Investigadores colaboradores**

Haga clic aquí para escribir nombre y filiación de cada uno de los investigadores colaboradores.

**Tabla de contenido**

*NOTA*

*Incluir una tabla de contenido con epígrafes y números de página.*

1 Resumen 3

2 Abreviaturas 3

3 Justificación 3

4 Hipótesis 3

5 Objetivos 4

5.1 Objetivo principal 4

5.2 Objetivos secundarios 4

6 Diseño 4

7 Ámbito 4

8 Población de estudio 4

9 Calendario del estudio 5

10 Criterios de selección 5

10.1 Criterios de inclusión 5

10.2 Criterios de exclusión 5

11 Variables 5

11.1 Variable principal 5

11.2 Variables secundarias 6

12 Fuentes de información 6

13 Intervenciones y procedimientos 6

14 Cálculo del tamaño de la muestra 6

15 Plan de análisis estadístico 7

16 Consideraciones éticas 7

16.1 Consideraciones generales 7

16.2 Consentimiento informado 7

16.3 Confidencialidad y protección de datos 8

17 Enmiendas al protocolo 8

18 Financiación 8

19 Informes de seguimiento e informe final 9

20 Política de publicación 9

21 Bibliografía 9

22 Anexos 9

# Resumen

*NOTA*

*Incluir un resumen que contenga: título, objetivos, resumen del diseño, problema objeto de estudio, población incluida, duración del estudio, evaluación de resultados y tamaño de la muestra estimado.*

Haga clic aquí para escribir el resumen.

# Abreviaturas

*NOTA*

*Incluir un listado de abreviaturas por orden alfabético cuando aparezcan con mucha frecuencia en el protocolo.*

Haga clic aquí para listar las abreviaturas utilizadas en el texto.

# Justificación

*NOTA*

*Justificación de la pertinencia de realizar el estudio planteado (qué aportará el estudio en relación con lo que ya se conoce).*

*Debe incluir:*

* *Identificación del problema que se estudia e importancia del problema con datos (con la oportunas citas bibliográficas)*
* *Qué se ha hecho para resolver el problema (resumen de los hallazgos de estudios previos con la oportunas citas bibliográficas)*
* *Qué es lo que no se ha resuelto y es importante*
* *Por qué es importante realizar el estudio planteado*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Hipótesis

*NOTA*

*Hipótesis del estudio, siempre y cuando se trate de un estudio analítico. Puede obviarse la formulación de una hipótesis formal cuando se trate de un estudio descriptivo.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Objetivos

*NOTA*

*Debe especificarse claramente cuál es el objetivo principal. Debe quedar claro si es un objetivo exploratorio o analítico. La formulación del objetivo principal debe incluir la población estudiada y el outcome. Si es un objetivo analítico debe incluir también los grupos comparados y la intervención/factor de riesgo estudiado/etc.*

*A continuación, deben formularse los objetivos secundarios.*

*Un objetivo tiene que ser medible, observable, realizable, concreto, lógico y pertinente.*

## Objetivo principal

Haga clic aquí para escribir el texto.

## Objetivos secundarios

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Diseño

*NOTA*

*Se debe especificar si es un estudio descriptivo o si habrá contraste de hipótesis (estudio analítico).*

*Si es un estudio exploratorio, especificarlo.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Ámbito

*NOTA*

*Especificación de si es unicéntrico o multicéntrico.*

*Descripción de los centros del estudio (por ejemplo, hospital, centro de atención primaria).*

*Si es multicéntrico, lista de los centros participantes.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Población de estudio

*NOTA*

*Especificar la población sobre la que se va a realizar el estudio (p. ej., pacientes ingresados en un servicio con una patología determinada; pacientes consecutivos con determinadas características; etc.).*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Calendario del estudio

*NOTA*

*Especificar la fecha prevista de inicio del estudio y la prevista para terminación de inclusión de pacientes/sujetos en el estudio.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Criterios de selección

*NOTA*

*Especificar los criterios de inclusión y exclusión de los participantes en el estudio.*

## Criterios de inclusión

Haga clic aquí para escribir el texto.

## Criterios de exclusión

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Variables

*NOTA*

*Descripción específica de las variables principales y secundarias que se evaluarán.*

*Para cada variable debe especificarse:*

* *el método de medida;*
* *la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial, valor final, ocurrencia, tiempo hasta el acontecimiento, etc.);*
* *el método de agregación (por ejemplo, media, proporción, etc.);*
* *el momento en que se mide.*

## Variable principal

*NOTA*

*Especificar la variable directamente relacionada con el objetivo principal.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

## Variables secundarias

*NOTA*

*Especificar las variables relacionadas con los objetivos secundarios.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Fuentes de información

*NOTA*

*Especificar las fuentes de información de donde se obtendrán los valores de las variables (p. ej. historia clínica, una base de datos concreta, etc.).*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Intervenciones y procedimientos

*NOTA*

*Descripción de las intervenciones/procedimientos a realizar (intervención se refiere a actuaciones a realizar sobre los pacientes) y la metodología de las mismas:*

* *qué intervenciones se realizarán*
* *con qué cronología (si hay visitas, definir su periodicidad)*
* *cómo se obtendrán las variables*
* *descripción de los instrumentos utilizados para medir las variables (p. ej., cuestionarios, pruebas de laboratorio, pruebas de imagen, etc.) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen*
* *cómo se recogerán los resultados (si existe cuaderno de recogida de datos, debe ser anónimo respecto a identificación del paciente) y quién los recogerá*
* *quién agrupará esos resultados en una base de datos*
* *quién los analizará*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Cálculo del tamaño de la muestra

*NOTA*

*Tamaño de la muestra necesario estimado y explicación del cálculo, incluyendo las premisas clínicas y estadísticas que respaldan ese cálculo (con las oportunas citas bibliográficas).*

*Si no procede el cálculo formal del tamaño se la muestra o si se va a tomar una muestra de conveniencia, explicarlo.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Plan de análisis estadístico

*NOTA*

*La descripción del plan de análisis debe incluir:*

* *Métodos estadísticos que se usarán para analizar las variables y para abordar los objetivos del estudio*
* *Especificar si habrá análisis descriptivo, bivariante, multivariante, etc.*
* *Nivel de significación o de confianza que será utilizado*
* *Si se han planificado análisis intermedios, especificarlo e incluir su calendario*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Consideraciones éticas

## Consideraciones generales

*NOTA*

*Descripción de las consideraciones éticas relacionadas con el estudio (ver el texto propuesto).*

El estudio se llevará a cabo de conformidad con el protocolo, de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y la normativa vigente. No se iniciará hasta haber obtenido la autorización del Comité de Etica de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Haga clic aquí para escribir texto adicional o modificar el propuesto.

## Consentimiento informado

*NOTA*

*Descripción de los aspectos relacionados con la información al paciente y el procedimiento de obtención del consentimiento informado (ver el texto propuesto).*

*Si se prevé pedir exención, justificarlo.*

El investigador explicará a cada paciente (o representante legalmente autorizado) la naturaleza del estudio, sus propósitos, procedimientos, duración prevista y los potenciales riesgos y beneficios relacionados con la participación en el estudio, así como cualquier inconveniente que este le pueda suponer. Cada uno de los participantes será advertido de que su participación en el estudio es voluntaria y de que puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afecte a su tratamiento médico posterior, ni a su relación con el médico que le trata. Se le entregará al paciente la hoja de información que contiene toda esta información en lenguaje fácilmente comprensible para el participante.

El consentimiento informado será proporcionado mediante un documento en el que el paciente ha de escribir su nombre y el del médico informante de su puño y letra y, fechar y firmar, así como recibir una copia del documento firmado.

Si el sujeto no puede leer o firmar los documentos puede obtenerse la firma del representante legal autorizado del sujeto.

Ningún paciente puede ser incluido en el estudio sin haber otorgado previamente su consentimiento informado.

Haga clic aquí para escribir texto adicional o modificar el propuesto.

## Confidencialidad y protección de datos

*NOTA*

*Descripción de las consideraciones relacionadas con la protección de la confidencialidad (ver el texto propuesto).*

Los datos de los participantes serán tratados de conformidad con la legislación vigente sobre protección de datos (Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y Reglamento UE 2016/679).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y la información contenida en el cuaderno de recogida de datos no incluirá datos identificativos de los participantes ni permitirán revelar su identidad.

El nombre del paciente no aparecerá en ninguna publicación o comunicación de los resultados del estudio.

Haga clic aquí para escribir texto adicional o modificar el propuesto.

*NOTA*

*Si procede, explicitar el cumplimento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas (RD 1716/2011 por el que se regulan los biobancos y el tratamiento de muestras biológicas).*

Haga clic aquí para escribir texto relacionado con muestras biológicas, si aplica.

# Enmiendas al protocolo

*NOTA*

*Descripción de actuaciones relacionadas con eventuales enmiendas al protocolo (ver el texto propuesto).*

Todos los cambios en el protocolo se especificarán en forma de enmienda. Ello dará lugar a la edición de una nueva versión del protocolo que se presentará al CEIm. Las sucesivas versiones del protocolo se numerarán de manera correlativa.

Haga clic aquí para escribir texto adicional o modificar el propuesto.

# Financiación

*NOTA*

*Especificar fuentes y tipo de apoyo financiero, material o de otra índole.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Informes de seguimiento e informe final

*NOTA*

*Debe especificarse que se realizarán y se remitirán al CEIm y en qué plazos.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Política de publicación

*NOTA*

*Especificar la política de publicación y los criterios de autoría.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Bibliografía

*NOTA*

*Detallar todas las referenciar bibliográficas citadas en el documento.*

Haga clic aquí para escribir el texto.

# Anexos

*NOTA*

*Incluir los anexos que sean pertinentes según la naturaleza del estudio (p. ej., cuaderno de recogida de datos, cuestionarios, hoja de información al paciente y consentimiento informado, etc.).*