

MODELO ESTRUCTURA DE PROTOCOLO

PORTADA:

La primera página del protocolo debe contener la siguiente información:

- **Título del proyecto** Debe de ser corto, preciso y conciso, aclarando los elementos centrales del proyecto que sea corto. Evitar abreviaturas, anglicismos y palabras ambiguas)
- **Código protocolo** (Puede indicar cualquiera pueden ser palabras o números o ambos)
- **Versión de protocolo con fecha** (por ejemplo: Version 1.0 de fecha 01/01/2023)
- **Promotor/a** (persona física o jurídica, si lo hubiera)
- **Investigador/a principal** (nombre, apellidos, puesto desempeñado, unidad/servicio e centro/institución).

Nota: El/La investigador/a principal puede coincidir con el promotor/a

1.-ÍNDICE

2.-ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO:

En este apartado debe hacerse una descripción del conocimiento hasta el momento sobre el tema que se va a investigar y se finalizará con la justificación en la que se basa el interés de llevar a cabo el estudio que se propone.

3.-HIPÓTESIS DEL ESTUDIO:(siempre y cuando los estudios sean analíticos y no meramente descriptivos).

4.-OBJETIVOS: Los objetivos deben estar relacionados con la hipótesis que se plantea. Deben ser redactados de forma clara, concisa y operativa.

✓ **-Objetivo principal:** Debe explicar la finalidad de la investigación, lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento: **¿ qué se va a hacer ? ¿ en quién se va a realizar ? ¿ dónde se va a efectuar ?**

✓ **-Objetivos secundarios:** (si los hubiera)

5.-TIPO DE ESTUDIO:Definición del diseño del estudio (**descriptivo,transversal, longitudinal,cohortes, casos y controles, comparativo, experimental...**)

6.- MATERIAL Y MÉTODOS:

✓ **Ámbito de estudio y horizonte temporal.**

✓ **Definición de los sujetos a estudio:** Deben definirse las características del grupo a estudio (**grupo experimental, grupo de expuestos, casos**) y en caso de que lo haya, habría que definir también el grupo control.

✓ **Selección y retirada de sujetos:** (**criterios de inclusión y exclusión. En caso de incluir población vulnerable, debe justificarse**)

✓ **Captación y reclutamiento de los participantes.** **Debe detallarse cómo, quién y dónde se recluta a los participantes.**

✓ **Limitaciones del estudio.**

✓ **Variables del estudio:** primarias y secundarias

7.- JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL:

El cálculo del tamaño de muestra en los estudios en los que el objetivo general vaya encaminado a **calcular una medida de riesgo** (RR, OR, HR...), debe hacerse a partir de la predeterminación de la potencia (usualmente se predetermina en $\beta=0.8$) y nivel de confianza (usualmente se predetermina en $\alpha= 0.05$). También será necesario justificarlo si la intención del estudio es **determinar el cálculo de una prevalencia o una incidencia de un evento**. En estos casos, la justificación debe determinarse con la precisión ($\omega < 0.5$) y el nivel de confianza ($\alpha= 0.05$). Si el **tamaño de muestra viene predeterminado**, será necesario presentar los datos de potencia o precisión en función del objetivo general que se plantee.

Limitaciones para realizar el estudio.

Finalmente, si la intención del trabajo es establecer diferencias descriptivas entre grupos, se necesitará indicar que el tamaño de muestra es suficiente o razonable para encontrar diferencias en caso de que las haya.

8.-DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN:

Debe incluirse un calendario de visitas y procedimientos a realizar en las mismas. Este aspecto es particularmente importante en los estudios prospectivos en los que se llevan a cabo visitas/procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales a la práctica clínica habitual para la recogida de muestras biológicas y/o realización de pruebas específicas para el estudio.

9.-CRONOGRAMA Y FECHA PREVISTA DE FINALIZACIÓN. DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS ENTRE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Debe tenerse en cuenta que la recogida de datos no puede iniciarse hasta contar con los informes y autorizaciones que sean precisos según el tipo de estudio, entre ellos, el dictamen favorable del CEI.

10.-PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Tiene que ajustarse a los objetivos propuestos y a las variables recogidas.

11.-ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES:

EN LOS ESTUDIOS PROSPECTIVOS INDICAR: Este estudio se llevará a cabo según las normas de buena práctica clínica y siguiendo las normas internacionales y nacionales que regulan la investigación biomédica, especialmente la Declaración de Helsinki; Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica y Reglamento de la Unión Europea y del Consejo de 27 de abril de 2017 y Ley 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales

EN LOS ESTUDIOS RETROSPECTIVOS INDICAR: Este estudio se llevará a cabo según las normas de buena práctica clínica y siguiendo las normas internacionales y nacionales que regulan la Investigación Biomédica, especialmente la Declaración de Helsinki. Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la siguiente normativa: El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de

2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) La letra d) del apartado 2 de la disposición adicional **decimoséptima, de la Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en lo referente al uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y en particular biomédica. El artículo 13 y 58 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. El artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, relativo al acceso a la historia clínica con fines de investigación. En el caso de no poder obtener la HIP-CI de los pacientes (estudios retrospectivos) para poder realizar el estudio deberá constar la figura de un profesional ajeno al equipo investigador que será quien tenga acceso a las Historias Clínicas y transfiera los datos pseudonimizados al equipo investigador.

Habrá que indicar quién es el responsable del fichero, quienes tendrán acceso al mismo, como se accederá a el (us y contraseña), donde se custodiará, cuanto tiempo se conservará y que se hará con el una vez finalizado el periodo de uso.

12.-MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CONFORME A LA LEY 14/2007 Y EL RD 1716/2011:

Debe identificarse en qué estado de identificación se recogerán y tratarán las muestras seudonimizadas (codificadas), cómo y quién se responsabilizará de la obtención de las muestras, dónde se harán los análisis previstos en el protocolo (si las muestras se envían a otros centros, será necesario identificar la institución y el responsable dentro de la misma que se encargará del buen uso y custodia del material). Es necesario describir cuál será el destino final de las muestras una vez terminado el estudio (**destrucción, inclusión en una colección de muestras o inclusión en un biobanco acreditado**). En estas dos últimas opciones, debe ofrecerse información al CEI sobre la colección y su responsable o los datos que identifiquen al biobanco acreditado. Esta información también deberá incluirse en el documento de consentimiento informado que se entregará a los participantes en el estudio.

13.-MEMORIA ECONÓMICA Y FUENTE DE FINANCIACIÓN:

Tanto si el estudio precisa fondos para su realización como si no, es conveniente incluir este apartado con la información que corresponda. Debe indicarse si tiene financiación específica, bien a través de un organismo público (por ejemplo, Instituto de Salud Carlos III) o privado (entidades privadas). Debe informarse, además de cada uno de los conceptos financiados y la cantidad destinada para cada uno de ellos

14.-PLAN DE DIFUSIÓN:

Indicar las publicaciones, comunicaciones en Congresos, Guías de práctica Clínica, protocolos asistenciales...etc-.

15.-BIBLIOGRAFÍA:

Deberán darse suficientes antecedentes para comprender y valorar la propuesta de investigación que se pretende emprender y justificar la racionalidad y factibilidad del estudio, Para ello deberá escoger las referencias más sobresalientes que apoyen su argumento

16.-CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS:

En este documento se detallan las variables que se recogerán para llevar a cabo el estudio. Se recuerda que no deben recogerse variables que permitan la reidentificación de los participantes, reiterando la recomendación de recoger la fecha de nacimiento en formato mes/año o la edad.

Es preferible aportarlo como documento **anexo al protocolo.**

17.- ANEXOS: