

## ITEMS DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN - Ensayo clínico

### TÍTULO

<b>Fase:</b>	
<b>Tipo de Investigación:</b>	
<b>Código del protocolo:</b>	
<b>Versión del protocolo / fecha:</b>	
<b>Promotor (si aplica):</b>	
<b>Coordinador del estudio</b>	

### ANTECEDENTES

### HIPÓTESIS

### OBJETIVOS

### TIPO DE ENSAYO CLÍNICO Y DISEÑO DEL MISMO

### METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

#### **Variables del estudio**

Variables primarias

Variables secundarias

### CRITERIOS DE SELECCIÓN Y RETIRADA

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

**Población de referencia:**

### DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO O INTERVENCIÓN

### PROCEDIMIENTOS DE ALEATORIZACIÓN (Si aplica)

### CRONOGRAMA Y ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

**Distribución general de tareas del equipo investigador**

### VISITAS DEL ESTUDIO

**Incidentes que se puedan presentar**

**Seguimiento tras acontecimientos adversos**

## ASPECTOS ÉTICOS

**Aprobación del Comité de Ética de la Investigación**

**Consentimiento informado**

**Confidencialidad de los pacientes**

**Notificación de datos y cuadernos de recogida de datos**

**Conservación de los datos**

**Desviaciones y modificaciones del protocolo**

**Recuento del producto en investigación**

**Supervisión del estudio**

**Auditorías del promotor**

**Inspecciones de la autoridad sanitaria**

**Publicaciones**

**Consideraciones prácticas.**

## TAMAÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICOS DE LOS DATOS

**Limitaciones del estudio:**

## GESTIÓN DE LOS DATOS

## APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS

## PLAN DE DIFUSIÓN

## BIBLIOGRAFÍA

## ANEXOS

## CENTROS E INVESTIGADORES PARTICIPANTES

## **ANEXO. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP)**

**ANEXO. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)**

**ANEXO. CV DE LOS INVESTIGADORES**

**ANEXO. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOS INVESTIGADORES**

**ANEXO. SEGURO RESPONSABILIDAD CIVIL O PRESUPUESTO**

**ANEXO. MEMORIA ECONÓMICA**

**ANEXO. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.**

**ANEXO. MANUAL DEL INVESTIGADOR.**

**ANEXO. DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES DONDE SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO.**