**GUÍA PARA LA REDACCIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

*Plantilla projecte recerca\_CEIC\_V.1.0 (18/02/2021)*

El protocolo es el instrumento básico para la planificación de la investigación. Su finalidad es estandarizar los procedimientos del estudio y servir de referencia a todo el equipo investigador. Por lo tanto, es importante hacer una reflexión cuidadosa de cada uno de los apartados, ya que el proceso de redacción del protocolo es determinante de la calidad de la investigación y la validez de los resultados.

**Protocolo de Proyecto de Investigación**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO** |  |
| **CÓDIGO PROTOCOLO** |  |

**Investigador principal**

XXXXX, Servicio de XXXX

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Carretera de Canyet, s/n. 08916 Badalona. España

Tel. Xxxxxx; correo electrónico: xxxxx

**Investigadores colaboradores**

XXXX

YYYY

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Carretera de Canyet, s/n. 08916 Badalona. España

Tel. XXXXXX; correus-e: xxxxx

**Promotor**

Servicio de XXXX

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Carretera de Canyet, s/n. 08916 Badalona. España

Tel. XXXXXX

**RESUMEN DEL PROTOCOLO**

1. Identificación del promotor y dirección.

2. Título del estudio.

3. Código del protocolo

4. Investigador principal y dirección.

5. Centros donde se prevé realizar el estudio.

6. CEIC que lo evalúa

7. Objetivo principal.

8. Diseño.

9. Enfermedad o trastorno en estudio

10.Datos de los medicamentos objeto de estudio (sólo en estudios posautorización con medicamentos).

11. Población en estudio y número total de sujetos.

12. Calendario

13. Fuente de financiación

1. **ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

*Debe incluir una revisión crítica de la literatura relativa al tema de estudio, poniendo énfasis en las cuestiones que faltan por resolver y en la relevancia de la investigación que se pretende llevar a cabo.*

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

*Debe citarse la bibliografía relevante del apartado anterior*

1. **HIPÓTESIS**

*Descripción de la/s hipótesis sobre la que se trabaja de la forma más operativa posible.*

1. **OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS**
   1. **Objetivo general**

*Cuestión general que debe ser respondida*

* 1. **Objetivos específicos**

*Preguntas concretas u objetivos operativos. Si se han definido diferentes hipótesis, cada una debe corresponder a un objetivo específico*

1. **MÉTODOS**
   1. **Tipo de estudio y diseño**

*Descripción del tipo de estudio y su ámbito (uni o multicéntrico, nacional o internacional).*

*En estudios observacionales indicar si se trata de un* ***estudio descriptivo*** *o* ***analítico*** *(estudios epidemiológicos de* ***cohortes*** *o de* ***casos y controles****). Indicar si es* ***prospectivo****,* ***transversal*** *o* ***retrospectivo****.*

*En estudios de investigación básica (in vitro) o traslacional con muestras biológicas, indicar el tipo y la procedencia de las muestras (excedentes asistenciales, muestras almacenadas en colecciones o biobancos).*

* 1. **Población participante**

*Se describirá la población de la que procede la muestra y los criterios generales que deben cumplir.*

* + 1. **Criterios de inclusión**
    2. **Criterios de exclusión**

* 1. ***Variables de estudio***
     1. **Variable/s dependiente/s**

*Variable de interés (la que se quiere estimar, “endpoint”)*

* + 1. **Variables independientes**
  1. **Obtención de los datos**

*Explicar la fuente de recogida de datos (historia clínica, visitas y exploraciones que se llevarán a cabo para obtenerlos, cuestionarios y escalas, exploraciones complementarias, muestras biológicas…). Es importante distinguir aquellas visitas y exploraciones que son parte de la práctica asistencial de aquellas que son extraordinarias por la participación en el estudio.*

*En estudios prospectivos con múltiples visitas y procedimientos, se recomienda incluir un calendario o cronograma.*

*Ejemplo:*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Visita*  *Procedimientos* | *Visita 0*  *(selección)* | *Visita 1*  *(semana 4)* | *Visita 3*  *(semana 8)* | *(...)* | *Visita final* |
| *Consentimiento informado* | *X* |  | *X* |  | *X* |
| *Cuestionario ad-hoc* | *X* |  |  |  | *X* |
| *Muestra de sangre para biomarcadores* | *X* |  |  | *X* | *X* |

* 1. **Gestión de los datos**

*Se especificará cómo y dónde se registrarán los datos (cuadernos de recogida de datos, bases de datos electrónicas, bases de datos online), y qué estrategias se utilizarán para preservar la confidencialidad de los mismos.*

* 1. **Métodos estadísticos**
     1. **Estimación del tamaño muestral**

*Cuando se disponga de un tamaño de muestra fijo, éste debe ser argumentado.*

*Debe justificarse el cálculo del tamaño de la muestra si el objetivo del estudio es hacer inferencia estadística, por ejemplo:*

*En estudios observacionales en los que se pretende estimar parámetros poblacionales a partir de los valores observados en la muestra, se debe indicar el grado de precisión (intervalo de confianza) que se puede alcanzar con la n estimada.*

*En estudios de contraste de hipótesis (por ejemplo, comparación de medias o proporciones entre dos grupos) se deben especificar los parámetros utilizados para el cálculo:* ***magnitud de la diferencia*** *que se considera con relevancia clínica, el* ***error alfa*** *y el* ***error beta*** *(poder estadístico). Se deberán tener en cuenta las posibles pérdidas de participantes.*

* + 1. **Análisis estadístico:**

*Debe detallarse el método de análisis para las principales variables del ensayo*

* 1. **Limitaciones y sesgos**

*Deben describirse las limitaciones inherentes al diseño, a la fuente de información y a los métodos de análisis.*

1. **ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**
   1. **Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación**

*Compromiso de someter el estudio a la evaluación por un CEI acreditado*

*Compromiso de cumplimiento de los principios éticos fundamentales y de la normativa específica según tipo de estudio (indicar sólo las que apliquen en este proyecto):*

* *En todos los estudios: Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, 2013)*
* *Investigaciones en las que se analiza y almacena material biológico: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011 de regulación de Biobancos*
* *En estudios observacionales con medicamentos: Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*
  1. **Confidencialidad y protección de datos**

<<El proyecto se llevará a cabo conforme a la normativa aplicable en materia de confidencialidad y protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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 para el tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos).

La información detallada relativa a la protección de datos en este proyecto se proporciona en el Formulario específico que acompaña este protocolo (Anexo 2)>>

* 1. **Información a los sujetos y consentimiento informado**

*Compromiso de informar a los sujetos de las particularidades del estudio y de obtener su consentimiento informado.*

*En caso de que existan impedimentos para la obtención del consentimiento y se desee solicitar su exención, deben argumentarse los motivos.*

* 1. **Interferencia con los hábitos de prescripción del médico**

*Este apartado es obligatorio sólo en estudios observacionales con medicamentos (EOM) de diseño prospectivo*

En estos estudios es importante indicar lo siguiente:

<<La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio, de manera que no se interferirá en los hábitos de prescripción del médico>>.

1. **MANEJO Y COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

*Este apartado es obligatorio sólo en estudios observacionales con medicamentos (EOM).*

1. **MUESTRAS BIOLÓGICAS**

*El material biológico en el proyecto se procesará de acuerdo con la normativa vigente: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011 de regulación de Biobancos.*

*Descripción de las muestras biológicas que van a obtenerse para investigación en el proyecto, incluyendo:*

* *número y tipo de muestras (plasma, muestras de tejido, líquido cefalorraquídeo)*
* *su procedencia (excedentes asistenciales del centro, o recogidas expresamente para el proyecto con el consentimiento del sujeto, biobancos o colecciones externas)*
* *los métodos para su procesamiento y análisis*
* *destino de la muestra una vez finalizados los análisis del proyecto (conservación, destrucción)*
* *si aplica: lugar de conservación y régimen (biobanco, colección)*

*<<*La información detallada relativa a las muestras biológicas en este proyecto se proporciona en el Formulario específico que acompaña este protocolo (Anexo 3)>>

1. **PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**
2. **FUENTE DE FINANCIACIÓN**
3. **PLAN DE TRABAJO**

*Tareas, hitos y cronología del estudio*

**ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**ANEXO 2. FORMULARIO SOBRE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

**ANEXO 3. FORMULARIO SOBRE MUESTRAS BIOLÓGICAS**