**TÍTULO DEL ESTUDIO**

**Título:**

**Código del protocolo:**

**Versión:**

**Fecha:**

**PROMOTOR DEL ESTUDIO**

**Nombre:**

**Dirección:**

**Datos de contacto:**

**RESPONSABLES DEL ESTUDIO**

Nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador (si hay varios centros), con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio:

Dr. /Dra.:

Dr. /Dra.:

Dr. /Dra.:

…….

**RESUMEN**

Resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:

* Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del investigador principal y organismo para el que trabaja
* Justificación y contexto
* Hipótesis y objetivos de la investigación
* Diseño del estudio
* Población
* Variables
* Fuentes de los datos
* Tamaño del estudio
* Análisis de los datos
* Etapas y calendario

**JUSTIFICACIÓN Y CONTEXTO**

La justificación debe ser una exposición breve y clara que describa el estado actual del tema. El investigador debe exponer los beneficios globales que se obtendrían en el caso de que se llevara a cabo el proyecto. Se debe señalar las preguntas concretas que faltan por responder de ese tema. De modo sintético, este apartado debería responder a las preguntas: el qué, el por qué, el para qué y el cómo.

Este apartado debe estar referenciado.

**HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

* Hipótesis: enunciado verificable sobre una relación propuesta entre 2 o más variables.
* Objetivo general: debe responder a la hipótesis planteada. Debe estar razonado en función de su interés, ser simple, novedosa y factible.
* Objetivos específicos: deben estar supeditados al principal.
1. …...
2. ……
3. ……

**MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN (DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN)**

* Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio. El protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.

*- Estudio observacional, xxxxxx*

* Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión.

*Se incluirán todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión y acepten participar en el estudio.*

*Criterios de inclusión:*

*- Pacientes adultos (≥ 18 años) diagnosticados de XXXXX, y atendidos en xxxxxxxx*

*- xxxxxxxxxxx*

*Criterios de exclusión:*

*- xxxxxxxxxxx*

* Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida. Como ejemplo se puede usar la calculadora Grammo:

(<https://translate.google.com/translate?hl=es&sl=ca&u=https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/&prev=search&pto=aue>)

* Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables.

*- Sociodemográficas: fecha de nacimiento, sexo.*

*- Clínicas: XXXXX*

* Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.
* Gestión de los datos: cuaderno de recogida de datos, gestión, codificación y procesamiento de los mismos.
* Análisis de los datos: métodos estadísticos que se usarán.
* Control de calidad:

*Propuesta:*

*El estudio será realizado en cumplimiento de las regulaciones y leyes locales. La aprobación por el CEIm competente será realizada como se precise de acuerdo a las leyes y regulaciones locales. La autorización del paciente para utilizar y/o divulgar sus datos anonimizados de salud será obtenida antes de la inclusión del paciente a través del consentimiento informado.*

*Para mantener la confidencialidad de los sujetos, ningún dato demográfico que pueda identificar al paciente será recogido. Únicamente los datos especificados en el plan de investigación serán enviados para su análisis bioestadístico.*

* Limitaciones de los métodos de investigación: indicar las limitaciones de la investigación, discutiendo las posibilidades reales de generalización y validez externa de los resultados.

**GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS** *(si procede)*

Si se recogen muestras biológicas deberá indicarse:

- Motivo

- Lugar de análisis

- Responsable de la gestión de las muestras

- Especificar el destino de las mismas tras la finalización del proyecto. Deberá presentarse el número de registro de la colección o nombre del Biobanco, si procede

**PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS SOMETIDAS AL ESTUDIO**

*Propuesta:*

*Aspectos éticos y legales:*

*Este estudio se realizará respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la actual revisión (versión revisada de Fortaleza, 2013) de la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, y con los requisitos reguladores vigentes recogidos en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*

*El estudio se realizará cumpliendo con lo expuesto en este protocolo. Antes de comenzar el estudio, el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) deberá aprobar o dar su opinión favorable al protocolo y a todas sus enmiendas. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes del estudio son las consideraciones más importantes a tener en cuenta y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.*

*Asimismo, el presente estudio se ajustará a la normativa específica de las Comunidades Autónomas donde se lleve a cabo. El desarrollo del estudio no interferirá en los hábitos de prescripción del médico. Se registrarán las sospechas de reacciones adversas y se procederá a su notificación de acuerdo a la legislación vigente y a las buenas prácticas de farmacovigilancia.*

*Consentimiento informado:*

*En los pacientes que sean incluidos en el estudio tras la fecha de aprobación del mismo se pedirá el consentimiento informado. Para la solicitud del consentimiento informado se tendrán en cuenta, en su caso, las normas y principios éticos relativos a las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos.*

En el caso de solicitar la exención del consentimiento informado, deberá estar debidamente justificado en este apartado

*Protección de datos personales:*

*Anotar la finalidad de la recogida de los datos.*

*La obtención, procesamiento y análisis de los datos se llevará a cabo según Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de diciembre y la ley orgánica 03/2018 de 5 de diciembre de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

*Los datos recogidos para estos estudios se recogerán en:*

*Seleccionar entre:*

* *un cuaderno de recogida de datos (indicar formato)*
* *en una base de datos identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el investigador del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.*

*La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.*

*Podrán tener acceso a la información personal identificada las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y el personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.*

*Cesiones: (si procede)*

*Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente. En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.*

*Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.*

*Tratamiento de datos:*

*Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo al Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.*

*Además de los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, los participantes pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero. Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio. Asimismo, tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. Los datos no se pueden eliminar, aunque un paciente abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.*

*Los investigadores, conservarán la documentación y materiales esenciales del estudio, durante al menos 5 años tras la finalización del mismo o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos legales.*

**GESTIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS Y DEMÁS EVENTOS RELEVANTES QUE APAREZCAN DURANTE EL ESTUDIO:**

*Propuesta:*

*Las sospechas de reacciones adversas que se detecten en el transcurso del estudio se notificarán en los quince días naturales siguientes a la fecha de su recepción, para los casos graves, y dentro de los noventa días naturales de su recepción para los casos no graves. Esta notificación se realizará a través del formulario electrónico habilitado por la AEMPS* [*www.notificaram.es*](http://www.notificaram.es)*.*

**PLAN DE TRABAJO (TAREAS, HITOS Y CRONOLOGÍA DEL ESTUDIO)**

Punto de partida para planificar las actividades del proyecto. En este apartado deben definirse las actividades necesarias para completar el estudio.

*El estudio se desarrollará durante los XXX meses siguientes a la aprobación del presente protocolo, tiempo en el cual se establece la recogida de datos y su posterior análisis estadístico. La duración prevista del período de seguimiento es de XX meses.*

*Las etapas del estudio se distribuirán de la siguiente manera:*

|  |  |
| --- | --- |
| **ETAPAS** | PERIODO |
| Inicio de la recogida de datos |  |
| Final de la recogida de datos |  |
| Análisis de los resultados |  |
| Informe final de los resultados del estudio |  |
| Difusión de resultados |  |

**PLANES DE DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO**

Este apartado debe mostrar el compromiso del promotor a hacer públicos los resultados del estudio tanto positivos como negativos:

*Propuesta:*

*Los resultados serán presentados en congresos y revistas nacionales e internacionales para favorecer su mayor difusión.*

**REFERENCIAS**

IMPORTANTE: Incluir título, versión y fecha como encabezado o pie de página en cada una de las hojas.