



MODELO DE ESTRUCTURA DE PROTOCOLO PARA ESTUDOS DE INVESTIGACIÓN

A continuación, detalláanse os apartados que debe conter un protocolo de investigación para a súa avaliación e informe por parte do Comité de Ética da Investigación. Estes apartados deben adaptarse a cada caso dependendo do deseño do estudo (observacional ou experimental).

1. Portada (Título, Código protocolo, nº EUDRA-CT ([en caso de ensaios clínicos con medicamentos](#)), Nome e apelidos do investigador principal, e identificación do promotor). Indicar como pé *de páxina* o código do protocolo e a versión (nº e data da mesma).

2. Índice

3. Resúmen (extensión menor a unha carilla)

- Título do proxecto.
- Código do protocolo.
- Promotor/Investigador Principal.
- Centros nos que se prevé realizar o estudo
- Nome e calificación da persoa responsable da monitorización ([se procede](#)).
- Deseño (transversal, cohortes, casos y controles, ensayo clínico...).
- Fase do ensaio ([se procede](#)).
- Condición a estudio.
- Intervención ([se procede](#)).
- Obxectivo principal e secundarios.
- Variable principal de valoración.
- Poboación en estudio e número total de pacientes.
- Duración da intervención ([se procede](#)).
- Calendario e data prevista de finalización do estudo.

4. Información xeral:

- Título do proxecto.
- Código do protocolo.
- Fase do ensaio ([se procede](#)).
- Identificación do promotor ([se procede](#)).
- Investigador/es principal/es e colaboradores.
- Centros nos que se prevé realizar o estudo.
- Nome e cualificación da persoa responsable da monitorización ([se procede](#)).

5. Antecedentes e Xustificación do proxecto

6. Obxectivos

- Obxectivo principal
- Obxectivos secundario

7. Tipo de estudo

- Definición do deseño do estudo ([transversal, cohortes, casos e controis, ensaio clínico...](#))

8. Material e métodos

- Ámbito de estudo.
- Selección e retirada de pacientes:
 - Criterios de inclusión e de exclusión;
 - Fracaso terapéutico ([se procede](#));
 - Criterios de retirada ([se procede](#))
- Captación e recrutamento dos participantes.
- Período de estudo.



- Final do estudo.
- Procedimiento de aleatorización (*se procede*).
- Xustificación do tamaño muestral.
- Medicións e intervencións (*variables principal e secundarias; intervencións*)
- Descrición da intervención (*incluir un calendario de visitas e procedementos a realizar nas mesmas*).
- Identificación da medicación (*se procede*) e tratamento concomitante (*se procede*)
- Cronograma e data prevista de finalización. Distribución das tarefas entre os membros do equipo investigador.
- Evaluación da resposta.
- Análisis estatístico.

9. Seguridade e efectos adversos (*se procede*)

10. Aspectos ético-legales

- Cumprimento de Normas de Boa Práctica Clínica e Declaración de Helsinki.
- Confidencialidade da información.
- Póliza de seguro ou xustificación da súa ausencia para os estudos experimentales (*que implican intervencións fora da práctica clínica habitual*)
- Consentimento informado (exemplos na páxina web: <http://www.sergas.es/ceic>). Aportar como documento separado do protocolo.
- Manexo de mostras biolóxicas conforme á Lei 14/2007 e o RD 1716/2011.

11. Memoria económica/ Fonte de financiación

12. Compromiso de publicación dos resultados

13. Bibliografía

14. Caderno de recollida de datos (*se procede, aportar como documento separado do protocolo.*)