

Protocolo

Todo proyecto de investigación debe responder a las siguientes cuestiones:

- *Qué se quiere investigar o qué pregunta se quiere responder (cual es el objetivo)*
- *Como se realiza la investigación (metodología y componentes éticos)*
- *Justificación del estudio*
- *Quién lo realiza*

Partes que, como mínimo, debe contener un Protocolo

El protocolo se presentará indicando el código del estudio, la versión y fecha.

1. Título, Investigadores, centros y resumen

1 a.- Título.

Es aconsejable que en el Título se identifique el diseño del estudio, objetivo, tiempo...

1 b.- Investigador Principal (IP).

- Identificar al IP, con nombre y apellidos, cargo, lugar de trabajo y forma de contacto.
- Investigadores colaboradores: Es aconsejable identificarlos, así como los centros de trabajo

1 c.- Centros de investigación e investigadores principales locales.

Se debe identificar el centro donde se va a llevar a cabo la investigación. Es aconsejable identificar los diversos centros en estudios multicéntrico,

2. Antecedentes y justificación.

Explicar el conocimiento previo del tema, así como las razones y los fundamentos científicos de la investigación (las razones y los fundamentos científicos del tema formarían parte de la justificación).

Proceden de una suficiente y actualizada revisión bibliográfica (que constituye el marco teórico) y de una justificación del interés de la investigación concreta en el marco que se propone (marco contextual)

3.- Pregunta de investigación y aplicabilidad (Indicar la necesidad / interés de realizar el estudio), y la pregunta de investigación, así como la posible aplicabilidad de los resultados





4. **Hipótesis** que se plantea, en el caso de que existiera.

5.- **Objetivos.**

Es una afirmación sobre la pregunta de investigación. Debe ser redactada de la manera más sencilla posible. Indicar los objetivos, preferiblemente estableciendo un objetivo principal (o un número muy limitado de objetivos principales) un número razonable de los objetivos secundarios acordes con la investigación que se pretende llevar a cabo.

6. **Metodología**

6 a.-Diseño del estudio.- Reseñarlo siempre, vigilando que sea el adecuado para responder a la pregunta de investigación

6 b.- Población de estudio.

6 c.- Criterios de inclusión y exclusión.

Proporcionar los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especificar los métodos de seguimiento si los hubiera. En estudios de casos y controles indicar las razones para la elección de casos y controles. Los criterios de inclusión y exclusión deben asegurar la equidad en la selección de los participantes.

6 d.- Variables de interés:

- Proporcionar / relacionar todas las variables que se van a recoger.
- Según la hipótesis, se debe indicar cuáles son las variables dependientes e independientes.
- Las variables deben dar respuesta a cada uno de los objetivos planteados.

6 e.- Fuentes de datos/medidas:

- Para cada variable, proporcionar las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida).
- En caso de usar instrumentos de medida estos deben estar certificados y validados.
- Si se utilizan cuestionarios, estos deben estar validados en nuestro idioma.
- Si hubiera más de un grupo se debe especificar la comparabilidad de los procesos de medida.



- 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, almacenamiento, seguridad, etc. Análisis de riesgo y evaluación de impacto.
- En el caso de uso de datos indicar la persona que realiza la seudonimización y explicar cómo se llevará a cabo dicho procedimiento. A tener en cuenta que la persona que realiza este procedimiento no puede formar parte del equipo investigador ni aparecer como firmante en el artículo final.
- En caso de estudios cualitativos indicar técnica de recogida de datos y tipo de análisis que se va a realizar

6 f.- Tamaño del estudio:

- Describir la justificación del tamaño del estudio, incluidas tanto las razones prácticas como las estadísticas.
- En caso de muestreo aleatorio, especificar el procedimiento

7. Métodos estadísticos:

7 a.- Variables cuantitativas. Explicar cómo se tratarán las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, se debe explicar los grupos que se definieron y los motivos.

7 b.- Especificar los métodos estadísticos. Incluir los usados para controlar los factores de confusión.

7 c.- indicar los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones.

7 d.- Explicar el tratamiento de los datos ausentes.

7 e.-En estudios de cohortes, si procede, explicar como se afrontan las pérdidas de seguimiento. De igual modo, en estudios de casos y controles, si procede, explicar cómo se procedió al emparejamiento de los casos y controles. En los estudios transversales, si procede, especificar cómo el análisis considera la estrategia de muestreo.

7 f.- Especificar los análisis de sensibilidad.

8. Aspectos éticos, legales y compromiso con el respeto a las personas participantes en el estudio.

8 a.- Indicar el marco ético y legal en que se desarrolla el estudio.

8 b.- Incluir:

- Valoración del riesgo / beneficio.



- Medidas adoptadas por los investigadores durante el desarrollo del estudio para el cumplimiento del respeto a las personas, teniendo en cuenta la vulnerabilidad de los participantes en el estudio.
- Procedimiento de información a los participantes y obtención del consentimiento.
- Adjuntar la Hoja de información al Paciente (HIP) y el Consentimiento informado que se entregará a los pacientes
- Medidas adoptadas para asegurar la confidencialidad y protección de datos personales. Procedimiento para informar a los pacientes sobre los resultados del estudio o bien para contactar con ellos en caso de necesidad.
- Riesgos y cargas psicológicas que pudieran derivar de la participación en el estudio.
- Justificación de la inclusión de personas vulnerables.
- Como se llevará a cabo el seguimiento.
- Procedimiento de comunicación de acontecimientos adversos si fuese necesario.

8 c.- Justificación expresa en el caso de solicitud de exención del consentimiento.

9.- Destino de las muestras tras la finalización del estudio. Indicar si se almacenaran en un biobanco, debiendo quedar reflejado en cual se van a depositar, o se procederá a su destrucción.

10.- Cronograma del estudio y publicación de los resultados

Se debe remitir al Comité, que ha evaluado el proyecto, las referencias bibliográficas sobre el estudio aparecidas en los 3 años subsiguientes a su aprobación.

11.- Financiación y recursos disponibles para llevar a cabo el proyecto

11 a.- Indicar si el proyecto está o no financiado y quién es la institución u organismo financiador.

11 b.- Identificar el origen de la financiación: a) público (financiación propia, fundaciones de investigación, sociedades científicas, becas de investigación...) o b) privado.

11 c.- Si la financiación es privada se debe hacer constar si es una beca de investigación por fundación privada, si la financiación es por una empresa farmacéutica u otro tipo de fuente de financiación.



12.- Indicar las limitaciones y fortalezas del estudio así como la aplicabilidad en el sistema sanitario

12 a.- Valorar los aspectos socioculturales, (igualdad de género, medioambiente, discapacitados...) de la sociedad en que se pretende desarrollar el estudio.

12 b.-Sesgos. Especificar las medidas adoptadas para identifica fuentes potenciales de sesgos.

13.- Bibliografía actualizada del tema

Referenciar las citas en el texto en orden y siguiendo las recomendaciones del estilo Vancouver.