



Model protocol Projecte de recerca o estudi observacional

El ressaltat en groc és informació per a l'emplenament correcte del model. Ha de ser eliminat una vegada completat. El document ha d'anar paginat.

1. Informació general

1.1. Identificació de l'estudi

Títol

Codi o número d'identificació del protocol (no és obligatori)

Versió i data (obligatori)

1.2. Identificació de promotor/a

Nom i adreça del/de la promotor/a.

Nota: sovint el/la promotor/a i l'/la investigador/a són la mateixa persona.

1.3. Identificació dels/de les principals investigadors/es dels centres participants

Nom i càrrec de tots/totes els/les investigadors/es responsables de la realització del projecte i l'adreça i els números de telèfon dels centres de l'estudi.

Identificar els/les investigadors/es col·laboradors/es del nostre centre.

2. Justificació

La justificació ha de ser una exposició breu i concisa de:

- Situació actual del problema terapèutic i de l'estratègia plantejada a l'estudi.
- Descripció dels coneixements actuals del problema en qüestió.
- Justificació de la pertinència de realitzar l'estudi plantejat (què aportarà aquest en relació amb allò que ja es coneix), estimant els riscos i beneficis per a la població participant en aquest.
- Exposició de les dades disponibles sobre l'estratègia en estudi.
- Plantejament de la hipòtesi de treball; si escau, s'haurà d'indicar clarament si es provarà una hipòtesi de superioritat o de no inferioritat quant a l'eficàcia.
- Descripció de la població a estudiar.
- Si escau, s'haurà de justificar la inclusió de poblacions vulnerables (exemple: menors, incapaços, embarassades, etc.).

2.1. Bibliografia rellevant

Referències de la literatura i dades que siguin rellevants per a l'estudi i que en proporcionin una justificació.

3. Objectiu i finalitat de l'estudi

Descripció detallada dels objectius (tant el principal com els secundaris) i les finalitats de l'estudi.

L'objectiu haurà d'estar raonat en funció de l'interès per al desenvolupament de l'estudi i/o des del punt de vista terapèutic, ha de reflectir la pregunta principal que cal respondre i ser concret, rellevant per a la qüestió a investigar i factible.

3.1. Variables principal i secundàries

Descripció específica de les variables principals i secundàries, si n'hi hagués, que s'avaluaran a l'estudi. És a dir, com es mesurarà l'objectiu de l'estudi.



4. Disseny de l'estudi

Una descripció del tipus/disseny de l'estudi que es realitzarà, així com la durada total de l'estudi.

Com a mínim haurà d'especificar:

- Si l'estudi serà unicèntric o multicèntric, nacional o internacional.
- Si es tracta d'un estudi controlat (amb un grup de comparació).
- Nombre de grups o braços d'estudi.
- Si hi hagués més d'un grup, si serà de grups paral·lels o de grups creuats.
- Tipus de control, si n'hi ha (*sham*, control actiu, ambdós).
- Forma d'emascarament (obert, simple cec, doble cec).

En cas que no sigui comparatiu, cal justificar l'absència de grup comparador.

Si hi hagués un grup comparador, especificar les mesures preses per minimitzar o evitar biaixos, si n'hi hagués, com ara:

- a) Aleatorització: mètodes d'assignació aleatòria, incloent-hi la tècnica utilitzada per assegurar la integritat del procés d'assignació.
- b) Emmascarament.

5. Selecció dels/de les participants

Descripció del procés de reclutament; incloent informació sobre l'origen dels pacients (hospitalitzats/ades, consultes externes) i els mitjans utilitzats per al reclutament (anuncis, pàgines web, fulletons..., segons escaigui).

En els criteris d'inclusió i exclusió (següents subapartats) es definiran les característiques principals, condicions i requisits rellevants de la població participant a l'estudi (exemple: respostes a tractament previ, pacients NAIVE al tractament, gravetat/estadiatge de la malaltia, patologies concomitants, pacients procedents de consulta especialitzada...).

5.1. Criteris d'inclusió dels subjectes

5.2. Criteris d'exclusió dels subjectes

6. Tractament i calendari de l'estudi

En aquest apartat cal especificar:

- Nombre de visites a fer durant l'estudi.
- Activitats i exploracions complementàries a realitzar a cadascuna d'aquelles.
- En el cas d'estudis observacionals, cal indicar si es fa alguna visita específica per a l'estudi que no es realitzaria si el/la pacient no hi participés i quines activitats/exploracions s'hi realitzaran.
- Durada de cadascuna de les visites.



Model protocol Projecte de recerca o estudi observacional

- Condicions en què haurà d'acudir les persones que participin (dejú, etc...).
- Quin tractament i com s'administrarà i quines visites. En el cas d'estudis observacionals s'especificarà que únicament es fa una recollida de dades però que no es modifiquen ni les visites ni les activitats pròpies de la pràctica mèdica habitual.

7. Estadística

7.1. Mida de la mostra

- Especificar si s'ha fet càlcul de la mida mostral. Si no, justificar.
- Encara que no es faci un càlcul formal de la mida de la mostra, cal indicar el nombre previst de pacients a incloure, ja sigui en base a la factibilitat (pel nombre de pacients anuals que es visiten, o altres factors).

7.2. Anàlisi estadística

- Descripció dels mètodes estadístics que es faran servir per a l'anàlisi de les dades obtingudes.

8. Ètica i aspectes legals

Cal especificar que l'estudi es farà en compliment de la Declaració d'Hèlsinki (versió en vigor; actualment Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

Declaració que l'estudi serà realitzat d'acord amb el protocol i amb els requisits legals pertinents, **que haurà de seleccionar entre:**

- **Llei 14/2007 de 3 de juliol, de recerca biomèdica**, si es tracta d'un projecte de recerca que no té res a veure amb medicaments.
- **RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis de tipus observacional per a medicaments d'ús humà**, si es tracta d'un estudi observacional amb medicaments ja autoritzats i utilitzats segons la fitxa tècnica. Especificar que se sol·licitarà el consentiment informat als/a les pacients abans de la seva inclusió a l'estudi.

9. Tractament de les dades i arxiu dels registres. Confidencialitat de les dades.

A banda de la finalitat de la recollida de les dades (que has d'especificar tu) ha d'incloure's el següent text íntegre, especificant el marcat en groc, ja que contempla els requeriments legals mínims exigibles quant al tractament de dades i confidencialitat:

L'Hospital Universitari Mútua Terrassa, amb CIF G66886144, com a responsable del tractament de les seves dades, l'informa que el tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots/es els/les participants s'ajustarà al compliment del Reglament (UE) 2016 /679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació de dades, i de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Les dades recollides per a aquest estudi s'identificaran únicament mitjançant un codi, per la qual cosa no s'hi inclourà cap tipus d'informació que permeti identificar els/les participants. Només el/la metge/essa de l'estudi i els seus/les seves col·laboradors/es, amb un permís específic, podran relacionar les dades recollides a l'estudi amb la seva història clínica.

La seva identitat no estarà a l'abast de cap altra persona, llevat que es produeixi una urgència mèdica o un requeriment legal. Podran tenir accés a la seva informació personal identificada les autoritats sanitàries, el Comitè d'Ètica de Recerca i el personal autoritzat pel/per la promotor/a de l'estudi, quan sigui necessari per comprovar dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent.

Només se cediran a tercers i a altres països les dades codificades, que en cap cas contindran informació amb què es pugui identificar els participants directament (com nom i cognoms, inicials, adreça, número de la Seguretat Social, etc.). En cas que es produís aquesta cessió, seria per a la mateixa finalitat de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat.



Model protocol Projecte de recerca o estudi observacional

Si es realitzés una transferència de dades codificades fora de la UE, ja sigui a entitats relacionades amb el centre hospitalari on vostè participa, a prestadors de serveis o a investigadors que col·laborin amb el seu/la seva metge/essa, les seves dades quedarien protegides per salvaguardes com contractes o altres mecanismes establerts per les autoritats de protecció de dades.

A més dels drets que ja contemplava la legislació anterior (accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, supressió en el nou Reglament), ara també pot limitar el tractament de dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia de les dades que vostè faciliti per a l'estudi o sol·licitar que es traslladin a un tercer (portabilitat). Per exercitar aquests drets, o si vol més informació sobre confidencialitat, s'ha d'adreçar a l'/la investigador/a principal de l'estudi o al/a la delegat/ada de protecció de dades de l'Hospital Universitari Mútua Terrassa a través de l'adreça de correu electrònic dpd@mutuaterrassa.es. Així mateix, té dret a adreçar-se a l'Agència de Protecció de Dades si no en queda satisfet/a.

Les dades ja recollides no es podran eliminar, encara que abandoni l'estudi, per garantir la validesa de la investigació i complir els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. Però no es recolliran noves dades, si decideix deixar de participar.

L'/la investigador/a i el/la promotor/a estaran obligats/ades a conservar les dades recollides per a l'estudi almenys durant 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment, la informació personal només serà conservada pel centre per a la cura de la seva salut i pel/per la promotor/a per a altres finalitats d'investigació científica, si el/la pacient ha atorgat el seu consentiment per a aquesta finalitat i si així ho permeten la llei i els requisits ètics aplicables.

10. Gestió de mostres biològiques

Si es recullen mostres biològiques (del tipus que siguin) cal indicar:

- Motiu
- Lloc d'anàlisi
- Responsable de la gestió de les mostres
- Especificar la destinació d'aquestes després de la finalització del projecte, que únicament pot ser: destrucció, ingrés a col·lecció o a Biobanc. S'haurà de presentar el número de registre de la col·lecció o nom del Biobanc, si s'escau.

11. Finançament

Especificar la font de finançament. Presentar, en un document a banda, la memòria econòmica. Especificar si no hi ha finançament. Especificar pagaments als/a les investigadors/es.

12. Política de Publicació

S'ha de fer constar el compromís exprés del/de la promotor/a de fer públics els resultats de l'estudi tant si fossin positius com si fossin negatius.