



Modelo protocolo Proyecto de investigación o estudio observacional

El resaltado en amarillo es información para la correcta cumplimentación del modelo. Debe ser eliminado una vez completado. El documento debe ir paginado.

1. Información general

1.1. Identificación del estudio

Título

Código o número de identificación del protocolo (no es obligatorio)

Versión y fecha (obligatorio)

1.2. Identificación de promotor/a

Nombre y dirección del/de la promotor/a.

Nota: a menudo el/la promotor/a y el/la investigador/a son la misma persona.

1.3. Identificación de investigadores principales de los centros participantes

Nombre y cargo de todos/as los/las investigadores/as responsables de la realización del proyecto y la dirección y números de teléfono de los centros del estudio.

Identificar los/las investigadores/as colaboradores/as de nuestro centro.

2. Justificación

La justificación debe ser una exposición breve y concisa de:

- Situación actual del problema terapéutico y de la estrategia planteada en el estudio.
- Descripción de los conocimientos actuales del problema en cuestión.
- Justificación de la pertinencia de realizar el estudio planteado (qué aportará éste en relación con lo que ya se conoce), estimando los riesgos y beneficios para la población participante en el mismo.
- Exposición de los datos disponibles sobre la estrategia en estudio.
- Planteamiento de la hipótesis de trabajo; si procede, se deberá indicar claramente si se va a probar una hipótesis de superioridad o de no inferioridad en cuanto a la eficacia.
- Descripción de la población a estudiar.
- En su caso, se deberá justificar la inclusión de poblaciones vulnerables (ejemplo: menores, incapaces, embarazadas, etc.).

2.1. Bibliografía relevante

Referencias de la literatura y datos que sean relevantes para el estudio y que proporcionen una justificación del mismo.

3. Objetivo y finalidad del estudio

Descripción detallada de los objetivos (tanto el principal como los secundarios) y finalidades del estudio.

El objetivo deberá estar razonado en función del interés para el desarrollo del estudio y/o desde el punto de vista terapéutico, debe reflejar la pregunta principal a responder y ser concreto, relevante para la cuestión a investigar y factible.

3.1. Variables principal y secundarias

Descripción específica de las variables principales y secundarias, si las hubiera, que se evaluarán en el estudio. Es decir, cómo se medirá el objetivo del estudio.



4. Diseño del estudio

Una descripción del tipo/diseño del estudio que se realizará, así como la duración total del estudio.

Como mínimo deberá especificar:

- Si el estudio será unicéntrico o multicéntrico, nacional o internacional.
- Si se trata de un estudio controlado (con un grupo de comparación).
- Número de grupos o brazos de estudio.
- Si hubiera más de un grupo, si será de grupos paralelos o de grupos cruzados.
- Tipo de control, si lo hay (*sham*, control activo, ambos).
- Forma de enmascaramiento (abierto, simple ciego, doble ciego).

En caso de que no sea comparativo se debe justificar la ausencia de grupo comparador.

Si hubiera un grupo comparador, especificar las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, si las hubiera, tales como:

- a) Aleatorización: métodos de asignación aleatoria, incluyendo la técnica utilizada para asegurar la integridad del proceso de asignación
- b) Enmascaramiento

5. Selección de los/las participantes

Descripción del proceso de reclutamiento; incluyendo información sobre el origen de los pacientes (hospitalizados/as, consultas externas) y los medios utilizados para el reclutamiento (anuncios, páginas web, folletos..., según proceda).

En los criterios de inclusión y exclusión (siguientes subapartados) se definirán las características principales, condiciones y requisitos relevantes de la población participante en el estudio (ejemplo: respuestas a tratamiento previo, pacientes NAIVE al tratamiento, gravedad/estadiaje de la enfermedad, patologías concomitantes, pacientes procedentes de consulta especializada...).

5.1. Criterios de inclusión de los sujetos

5.2. Criterios de exclusión de los sujetos

6. Tratamiento y calendario del estudio

En este apartado debe especificarse:

- Número de visitas a realizar durante el estudio.
- Actividades y exploraciones complementarias a realizar en cada una de ellas.
- En el caso de estudios observacionales, es necesario indicar si se realiza alguna visita específica para el estudio que no se realizaría si el/la paciente no participara y qué actividades/exploraciones se realizarán en ella.
- Duración de cada una de las visitas.



Modelo protocolo Proyecto de investigación o estudio observacional

- Condiciones en las que deberá acudir las personas que participen (ayunas, etc...).
- Qué tratamiento y cómo se administrará y en qué visitas. En el caso de estudios observacionales se especificará que únicamente se realiza una recogida de datos pero que no se modifican ni las visitas ni las actividades propias de la práctica médica habitual.

7. Estadística

7.1. Tamaño de la muestra

- Especificar si se ha realizado cálculo del tamaño muestral. Si no, justificar.
- Aunque no se realice un cálculo formal del tamaño de la muestra, debe indicarse el número previsto de pacientes a incluir, ya sea en base a la factibilidad (por el número de pacientes anuales que se visitas, u otros factores).

7.2. Análisis estadístico

- Descripción de los métodos estadísticos que se usarán para el análisis de los datos obtenidos.

8. Ética y aspectos legales

Debe especificarse que el estudio se realizará en cumplimiento de la Declaración de Helsinki (versión en vigor; actualmente Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

Declaración de que el estudio será realizado de acuerdo con el protocolo y con los requisitos legales pertinentes, **que deberá seleccionar entre:**

- **Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica**, si se trata de un proyecto de investigación que nada tiene que ver con medicamentos.
- **RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios de tipo observacional para medicamentos de uso humano**, si se trata de un estudio observacional con medicamentos ya autorizados y utilizados según su ficha técnica. Especificar que se solicitará el consentimiento informado a los/las pacientes antes de su inclusión en el estudio.

9. Tratamiento de los datos y archivo de los registros. Confidencialidad de los datos.

Aparte de la finalidad de la recogida de los datos (que tienes que especificar tú) debe incluirse el siguiente texto íntegro, especificando lo marcado en amarillo, pues contempla los requerimientos legales mínimos exigibles en cuanto al tratamiento de datos y confidencialidad:

El Hospital Universitario Mútua Terrassa, con CIF G66886144, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa de que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos/as los/las participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de datos, y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para este estudio se identificarán únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los/las participantes. Sólo el/la médico/a del estudio y sus colaboradores/as, con un permiso específico, podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona, a excepción de que se produzca una urgencia médica o un requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y el personal autorizado por el/la promotor/a del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información con la que se pueda identificar a los participantes directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la Seguridad Social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.



Modelo protocolo **Proyecto de investigación** **o estudio observacional**

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico/a, sus datos quedarían protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento), ahora también puede usted limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia de los datos que usted facilite para el estudio o solicitar que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos, o si desea más información sobre confidencialidad, deberá usted dirigirse al/a la investigador/a principal del estudio o al/a la delegado/a de protección de datos del Hospital Universitario Mútua Terrassa a través de la dirección de correo electrónico dpd@mutuaterrassa.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se podrán eliminar, aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos, si usted decide dejar de participar.

El/La investigador/a y el/la promotor/a estarán obligados/as a conservar los datos recogidos para el estudio al menos durante 25 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal sólo será conservada por el centro para el cuidado de su salud y por el/la promotor/a para otros fines de investigación científica, si el/la paciente ha otorgado su consentimiento para ello y si así lo permiten la ley y los requisitos éticos aplicables.

10. Gestión de muestras biológicas

Si se recogen muestras biológicas (del tipo que sean) deberá indicarse:

- Motivo
- Lugar de análisis
- Responsable de la gestión de las muestras
- Especificar el destino de las mismas tras la finalización del proyecto, que únicamente puede ser: destrucción, ingreso en colección o en Biobanco. Deberá presentarse el número de registro de la colección o nombre del Biobanco, si fuera el caso.

11. Financiación

Especificar la fuente de financiación. Presentar, en un documento a parte, la memoria económica. Especificar si no hay financiación. Especificar pagos a los/las investigadores/as.

12. Política de publicación

Debe hacerse constar el compromiso expreso del/de la promotor/a a hacer públicos los resultados del estudio tanto si fueran positivos como si fueran negativos.