***MODELO DE PROTOCOLO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS***

El contenido necesario para presentar un protocolo de estudio de investigación clínica para evaluación por un comité de ética está definido en diversos documentos y guías internacionales. En el apendice 1 de la *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)* se incluyen los elementos que debe contener, que se pueden consultar en este enlace:

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

Desde el CEIm-FJD y la Unidad de Investigación Clínica ponemos a disposición de los investigadores del IIS-FJD una plantilla para facilitar la redacción de este documento para estudios de investigación clínica promovidos por investigadores en el seno de la institución. Esta plantilla pretende ser orientativa, no es exhaustiva y puede estar sujeta a cambios y actualizaciones. El investigador responsable de la redacción del documento debe leerla con detenimiento y cumplimentarla adecuadamente, individualizando los apartados en base al estudio correspondiente, modificando lo que sea pertinente. Si tiene alguna duda, puede contactar con nosotros ([ceic@fjd.es](mailto:ceic@fjd.es))

Atentamente

Suprimir esta página, cuando se presente al Comité el protocolo

“TITULO”

Código Protocolo: (suele ser un acrónimo numerado con el que se identifica al estudio)

Versión 1, 1 de de

Autor

Adscripción

Contenido

[1 Resumen 3](#_Toc81485531)

[2 Introducción y Justificación del Estudio 5](#_Toc81485532)

[3 Hipótesis y objetivos del Estudio 5](#_Toc81485533)

[3.1 Hipótesis 5](#_Toc81485534)

[3.2 Objetivo primario 5](#_Toc81485535)

[3.3 Objetivos Secundarios.- 5](#_Toc81485536)

[4 Tipo de Estudio y Diseño 5](#_Toc81485537)

[5 Selección de Sujetos 5](#_Toc81485538)

[5.1 Criterios de Inclusión 5](#_Toc81485539)

[5.2 Criterios de Exclusión 5](#_Toc81485540)

[*5.3* Número de Sujetos Previstos y justificación 5](#_Toc81485541)

[6 Desarrollo del estudio y Evaluación de los resultados 6](#_Toc81485542)

[6.1 Desarrollo del estudio 6](#_Toc81485543)

[6.2 Evaluación de la Respuesta 7](#_Toc81485544)

[6.2.1 Definición de variables 7](#_Toc81485545)

[6.2.2 Evaluación de los resultados 7](#_Toc81485546)

[7 Muestras biológicas 7](#_Toc81485547)

[8 Gestion de Acontecimientos Adversos 7](#_Toc81485548)

[9 Aspectos Éticos 8](#_Toc81485549)

[9.1 Normas Generales y Particulares para los Investigadores 8](#_Toc81485550)

[9.2 Consentimiento Informado 8](#_Toc81485551)

[9.3 Dispositivos de Seguridad y Confidencialidad 8](#_Toc81485552)

[9.4 Seguro 9](#_Toc81485553)

[9.5 Memoria Económica 9](#_Toc81485554)

[10 Consideraciones Prácticas 9](#_Toc81485555)

[11 Análisis Estadístico 10](#_Toc81485556)

[11.1 Predeterminación del Tamaño de la Muestra 10](#_Toc81485557)

[11.2 Análisis Estadístico 10](#_Toc81485558)

[12 Publicación del Estudio 10](#_Toc81485559)

[13 Bibliografía 12](#_Toc81485560)

# Resumen

* **Identificación del Estudio**

Título: “”

Código:

Versión: N de MES DE AÑO

* **Promotor: nombre, dirección, datos de contacto**
* **Equipo investigador responsable del estudio:**
  + **Investigador(es) Principal(es):**
  + **Co-Investigadores (por servicios si hay más de uno)**
* **Centros Donde se prevé realizar el estudio**

El estudio se llevara a cabo en .

* **Comité de Ética de Investigación clínica que evaluará el estudio**

El estudio se presentara al CEI/CEIm del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

* **Objetivos**

**Objetivo Primario**

El objetivo principal de este estudio es

* **Objetivos Secundarios**

.

.

* **Diseño del Estudio**

OBSERVACIONAL (PROSPECTIVO O RETROSPECTIVO O AMBISPECTIVO).

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

* **Enfermedad o trastorno en estudio**

.

* **Población en Estudio y Número Total de Pacientes**

En base al cálculo de muestra, se pretende incluir en el estudio un total de pacientes

* **Calendario y Fecha Prevista de Realización**

Se prevé iniciar el estudio en MES/AAAA. El período de reclutamiento se estima en N meses, y el período de seguimiento en N meses, por lo que la duración total del estudio será de N años, hasta MES/AAAA.

(en caso de estudios retrospectivos, indicar período de revisión de historias clínicas, que ha de ser anterior a la fecha de realización del estudio)

# INTRODUCCIÓN Y Justificación del Estudio

(Incluyendo revisión de la bibliografía existente y citas bibliogáficas, estado del arte, justificación/razón de ser del estudio). (PERSONALIZAR)

# HIPÓTESIS Y Objetivos del Estudio

## Hipótesis

## Objetivo primario

.

## Objetivos Secundarios.-

* .

# Tipo de Estudio y Diseño

El estudio se plantea como un estudio observacional longitudinal, prospectivo/retrospectivo/ambispectivo (PERSONALIZAR)

# Selección de Sujetos

Especificar origen de la población, métodos de identificación y reclutamiento (PERSONALIZAR)

## Criterios de Inclusión

## Criterios de Exclusión

## Número de Sujetos Previstos y justificación

.

# Desarrollo del estudio y Evaluación de LOS RESULTADOS

## Desarrollo del estudio

Para el desarrollo del presente estudio, se contemplan un total de N visitas (ver tabla I): (PERSONALIZAR)

* **Visita 1.-**.
* **Visita 2.-**.
* **Visita 3.-**.

**Tabla I.- Esquema General del Estudio**

|  |  |
| --- | --- |
| **VISITA 1** | **Selección Paciente**  **Firma del Consentimiento Informado**  **ETC** |
| **VISITA 2** | **ETC** |
| **VISITA 3** | **ETC** |
|  | COMPLETAR SI APLICA |
|  |  |

## Evaluación de la Respuesta

### Definición de variables

(Describir todas las variables a recoger y la manera de medirlas: categorías si son cualitativas, unidades de medida si son cuantitativas). Sugerencias:

* Relacionadas con el Paciente:
* Relacionadas con la enfermedad:

Relacionadas con el resultado: (en función de cómo se han definido los objetivos primario, secundarios, etc)

### Evaluación de los resultados

(en relación a los objetivos formulados)

**Análisis Primario**

El análisis primario consistirá en xxxxxx .

**Análisis secundarios**

* Evaluar…..
* ETC.

# muestras biológicas

Si el proyecto contempla la utilización de muestras biológicas de seres humanos, es necesario detallar su origen, tipo, análisis que se prevé realizar y destino de las mismas una vez finalizado el proyecto, de acuerdo a la Ley de Investigación Biomédica.

# GESTION DE Acontecimientos Adversos

Se trata de un estudio observacional, en el que la única prueba extraordinaria a la que se va a someter al paciente es*…...* (SI APLICA. Adaptar)

# Aspectos Éticos

## Normas Generales y Particulares para los Investigadores

Los investigadores se atendrán estrictamente a lo dispuesto en este protocolo, cumplimentando adecuadamente los cuadernos de recogida de datos. El estudio se llevará a cabo de acuerdo a las recomendaciones que figuran en la Declaración de Helsinki, revisada en las sucesivas asambleas mundiales (última en 75ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en octubre de 2024) y las Normas de Buena Práctica Clínica.

## Consentimiento Informado

Todos los pacientes serán informados antes de iniciar el estudio de los objetivos y procedimientos que se llevaran a cabo. La hoja de información al paciente y los modelos de consentimiento informado aparecen en el Anexo 1. (Adaptar)

(si no se considera necesario solicitar el CI del paciente, describir y justificar, aportando el Compromiso de Confidencialidad y no reidentificación)

## Dispositivos de Seguridad y Confidencialidad

La información difundida y obtenida por la puesta en marcha del presente estudio es considerada confidencial y será tratada en todo momento de acuerdo a la Normativa de Protección de Datos vigente (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley Orgánica de Protección de Datos 03/2018. Se creará una base de datos en Excel específicamente diseñada para el estudio, en el que los pacientes serán identificados con un código numérico asignado por orden de reclutamiento, y que no contendrá información personal de los pacientes.

En caso de estudios observacionales retrospectivos en los que la fuente de información sea el CMBD del hospital, hacer mención a él, e incluir a los servicios que hayan colaborado en la obtención de la información (Servicio de Documentación Clínica). Se debe explicar el procedimiento de pseudonimización de los datos, por el cual el equipo investigador tiene acceso a una base de datos en la que cada paciente estará identificado con un código (que no sea DNI, NHC, o cualquier dato identificarivo) que no permita saber quién es el paciente. Para ello, el servicio de informática, documentación o alguien que no sea del equipo investigador (garantizando así la separación técnica y funcional entre el equipo que extrae los datos y el que los explota) descargará los datos necesarios, quitará todos los datos que permitan la identificación y mantendrá un archivo base en el que se relaciona cada número de identificación/código con la persona en cuestión. De tal manera que sólo se podría reidentificar a los pacientes en casos muy concretos (por ejemplo, que se descubra algo que pone en peligro su salud).

## Seguro

Se trata de un estudio observacional/proyecto de investigación, en el que la única prueba extraordinaria a la que se va a someter al paciente es……….. Por lo tanto, no se considera necesaria la contratación de un seguro de responsabilidad civil.

(Adaptar)

## Memoria Económica

Este estudio surge de una iniciativa independiente de los investigadores y no cuenta con financiación específica. No se contempla ningún tipo de remuneración económica ni para el paciente ni para los investigadores del estudio.

(Adaptar)

# Consideraciones Prácticas

Los investigadores se atendrán a las normas de Buena Práctica Clínica. Toda la información recogida durante la realización del estudio se anotará directamente en el cuaderno de recogida de datos, que se adjunta. Cuando se haga una corrección se deberá anotar la fecha y las iniciales de la persona que la realiza. El personal auxiliar seguirá las instrucciones dadas por el investigador. Previo al estudio, el paciente deberá recibir información oral y escrita con respecto al diseño, fines del estudio y posibles riesgos que de él puedan derivarse. Si posteriormente acceden a participar en el mismo, deberán firmar su consentimiento, sin que ello impida que en cualquier momento y por cualquier razón puedan revocarlo y abandonar el estudio. Los pacientes recibirán instrucciones respecto a la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de los investigadores. Se informará a los pacientes de la necesidad de ponerse en contacto con los investigadores si durante el estudio surgiera alguna incidencia, facilitándoles la forma de hacerlo durante el periodo ambulatorio del estudio.

Existirá un archivo de documentación físico y electrónico para todos los datos, que se conservarán íntegros durante los diez años tras la finalización del estudio.

# Análisis Estadístico

## Predeterminación del Tamaño de la Muestra

.

## Análisis Estadístico

(Adaptar)

Se realizará con las técnicas estadísticas apropiadas a las variables de estudio pre especificado. Se realiza un análisis descriptivo de la población. Los resultados de frecuencia serán expresados en términos absolutos, como porcentajes e intervalos de confianza. Las variables continuas serán expresadas como media (DE) y mediana (rango) según prueba de normalidad (test de Kolmogorov Smirnov). Para el estudio de la relación entre las diferentes variables, se utilizará Chi cuadrado o el Análisis de la Varianza si son paramétricos. Y en caso de no seguir una distribución normal, se utilizará test no paramétricos (U de Mann-Whitney o Kruskal Wallis, según proceda). La supervivencia libre de recurrencia bioquímica (BCR- free survival) será estimadas por medio de las curvas de Kaplan Meier. Se empleara PASW Statistics 18 (SPSS Inc. Chicago, IL,USA).

# Publicación del Estudio

Toda la información proveniente del estudio será considerada confidencial. Los Investigadores Principales asumen el conjunto de responsabilidades ligado a esta función, y a la propiedad exclusiva de los resultados del estudio, que podrá explotar libremente, comprometiéndose a publicar los resultados del estudio en una revista científica o a ponerlos a disposición del público tal y como establece la Declaración de Helsinki en el punto 27: “Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses”.

# Bibliografía