**Nota informativa:**

Tenga en cuenta que los Modelos se van actualizando de tanto en tanto en función de cambios legislativos o necesidades específicas, por lo que se recomienda siempre descargar y utilizar la última versión colgada en la web.

Recordamos que se deben eliminar todas las instrucciones que únicamente sirven para orientar sobre qué contenido debe incluirse en cada apartado. Asimismo, elimine esta nota informativa.

**1 Información General**

1.1 Identificación del estudio

Título:

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

Versión y fecha:

El documento debe ir paginado.

Cambiar el pie de página y escribir la versión del propio estudio. Una vez hecho, eliminar el subrayado amarillo que únicamente sirve de recordatorio.

1.2 Identificación de promotor

Nombre y dirección del promotor.

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

1.3 Identificación de investigadores principales de nuestro centro:

1.4 Identificación de investigadores principales de los centros participantes

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

Identificar también a los investigadores colaboradores 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.

- Descripción de la población a estudiar.

- En su caso, se deberá justificar la inclusión de poblaciones vulnerables (ej. 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 Hipótesis del estudio**

Planteamiento de la/las 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.

**4 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.

4.1 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.

**5 Diseño del Estudio**

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

Como mínimo deberá especificar:

- el ámbito del estudio: 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).

- indicar si es prospectivo, retrospectivo, ambispectivo o transversal.

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

Indicar si el estudio utiliza un Producto Sanitario con marcado CE y que se utiliza dentro de sus indicaciones aprobadas. Recordar de adjuntar el certificado de marcado CE y el manual del usuario con la solicitud de evaluación inicial.

En estudios de investigación básica (in vitro) o traslacional con muestras biológicas se debe indicar la procedencia de las muestras (excedentes asistenciales, muestras de biobanco o de colección) e indicar el tipo de muestra a utilizar.

**6 Selección de los participantes**

Descripción del proceso de reclutamiento; incluyendo información sobre el origen de los pacientes (hospitalizados, consultas externas) y de los voluntarios sanos (si procede). Además de los medios utilizados para el reclutamiento según proceda (anuncios, páginas web, folletos….) y si hay material de reclutamiento se debe adjuntar en la solicitud de evaluación inicial.

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 (Ej. respuestas a tratamiento previo, pacientes NAIVE al tratamiento, gravedad/estadiaje de la enfermedad, patologías concomitantes, pacientes procedentes de consulta especializada…).

6.1 Criterios de inclusión de los sujetos

6.2 Criterios de exclusión de los sujetos

**7 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.
* Indicar si se realiza alguna visita específica para el estudio que no se realizaría si el paciente no participara y qué actividades/exploraciones se realizarán en ella (es importante distinguir entre las visitas y exploraciones que son parte de la práctica asistencial de aquellas que son sólo por la participación en el estudio, tanto en el protocolo como en la hoja de información al paciente).
* Duración de cada una de las visitas.
* Condiciones en las que deberá acudir el participantes (ayunas, etc…).
* Qué tratamiento o intervención y cómo se administrará y en qué visitas.
* En estudios prospectivos con múltiples visitas y procedimientos se recomienda incluir un calendario o cronograma.

Nota: este apartado no se trata de incluir el plan de trabajo con las tareas de cada investigador, es el calendario de las visitas y/o procedimientos que se le realizaran a los pacientes/participantes.

**8 Estadística**

8.1 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).

8.2 Análisis estadístico

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

**9 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:

* 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.
* Reglamento 2017/745 sobre los Productos Sanitarios, si además el estudio contiene la evaluación de un producto sanitario con marcado CE.

Especificar que se solicitará el consentimiento informado a los pacientes antes de su inclusión en el estudio.

**10 Gestión de los datos.**

Detallar la siguiente información:

* Cómo se codificará los datos, quién tendrá acceso a los datos identificativos y quién a los datos codificados.
	+ **Nota:** Los datos de salud utilizados en investigación tienen que ser codificados, seudonimizados o anonimizados. No se pueden recoger datos identificativos de pacientes (Nombre, Apellidos, Iniciales, fecha de nacimiento, DNI, Número de historia clínica, CIP, dirección postal o dirección de correo electrónico). En su defecto, hay que trabajar con datos **codificados, seudonimizados o anonimizados. Indiquen en este apartado, y acorde con las definiciones siguientes, como se van a gestionar los datos del proyecto (si codificados, seudonimizados o anonimizados, y como van a realizar este proceso).**
		- **Codificación:** A cada paciente se le asigna un código. En otra base de datos separada, el Investigador principal guarda la relación entre cada código y el número de historia clínica del paciente.
		- **Seudonimización:** El proceso de codificación lo realiza una persona externa al equipo investigador (por tanto, la relación entre el código y el número de historia no lo tiene el equipo investigador, sino un tercero)
		- **Anonimización:** Rotura de cualquier vínculo posible (en todas las bases de datos existentes) entre un conjunto datos y el sujeto fuente, haciendo virtualmente imposible la reidentificación por parte de cualquier persona, ajena a la investigación o no.
* Base de datos a utilizar: ubicación de la misma, si es de acceso restringido o no, quién accede a la base de datos, y quién será el responsable. Además de informar cuanto tiempo se desea conservar dicha base de datos.
* En el caso de estudios multicénticos especificar donde se encuentra ubicada la base de datos y qué medidas de seguridad tiene establecida. Además de informar mediante qué sistema se realizará la transferencia de datos y con qué medidas de seguridad.
* En caso de Apps, Wearables, BackOffice, etc. se debe indicar también el lugar de almacenamiento de los datos, si hay nubes y en qué condiciones.

**11 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) también 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 tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los 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 cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679 .

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante 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.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo al Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de protecciodades@clinic.cat.Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos no se pueden eliminar aunque un paciente abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta xx años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

**12 Gestión de muestras biológicas**

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

- Motivo:

- Número y tipo de muestras:

- 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.

**13 Financiación**

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

**14 Política de Publicación**

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