(versión y fecha en todas las páginas)

MEMORIA CIENTÍFICA

Fecha prevista de inicio:

Fecha prevista de finalización:

Código promotor:

ÍNDICE DE CONTENIDOS

**Estructura recomendada y contenido del protocolo estudio con productos sanitarios**

1. Resumen que refleje: Identificación del promotor, Título del estudio, Código del protocolo, investigadores y centros en los que se prevé realizar el estudio, Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización, Objetivo principal, Diseño (no controlado, aleatorizado, controlado, doble ciego, ...). Enfermedad o trastorno en estudio, Variable principal de valoración, Población en estudio y número total de pacientes, Duración del tratamiento, Calendario y fecha prevista de finalización.

2. Indice.

3. Información general.

* Identificación del estudio. Código de protocolo, específico para el estudio e idéntico para todas las versiones del protocolo. Tipo de estudio.
* Descripción del producto sanitario
* Datos relativos al promotor y monitor
* Datos de los investigadores
* Duración prevista
* Justificación y objetivos. a) Justificar en base a toda la información relevante y específica disponible (Incluir referencias bibliográficas y datos no publicados.).En base a dicha justificación, concretar el (los) objetivo(s) diferenciando el principal de los secundarios.
* Tipo de estudio y diseño del mismo. Indicar cuando proceda: a) Fase de desarrollo (indicar si es un estudio piloto). b) Descripción detallada del proceso de aleatorización (procedimiento, consideraciones prácticas...). c) Tipo de control (placebo u otros) y diseño (cruzado, paralelo...). d) Técnicas de enmascaramiento. Medidas que se adoptarán para el mantenimiento del carácter ciego del estudio, situaciones en que pueda romperse y forma de proceder en estos casos, etcétera. e) Períodos de preinclusión o lavado, seguimiento, etcétera.
* Selección de los sujetos. a) Criterios de inclusión y exclusión. b) Criterios diagnósticos para las patologías en estudio (si es posible reconocidos a nivel internacional). c) Número de sujetos previstos (total y por centros si procede) y justificación del mismo. Indicar el método de cálculo para determinar el tamaño de la muestra y los datos empleados para ello. d) Criterios de retirada y análisis previstos de las retiradas y los abandonos. e) Tratamiento de las pérdidas prerrandomización. f) Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles.
* Descripción del producto. información sobre si ha obtenido el marcado CE y sobre los estudios realizados (preclínicos y clínicos)
* Desarrollo del estudio y evaluación de la respuesta. a) Especificar la variable principal de evaluación (objetiva y desde el punto de vista clínico) y aquellas otras que se consideren secundarias. b) Desarrollo del estudio en el que se indicará el número y tiempo de las visitas durante el mismo, especificando las pruebas o exploraciones que se realizarán para la valoración de la respuesta. c) Descripción de los métodos (radiológicos, de laboratorio, etc.), utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos.
* Acontecimientos adversos.
* Aspectos éticos. a) Consideraciones generales: aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto (versión actual de la declaración de Helsinki, etcétera). b) Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento que será solicitado c) Especificar quiénes tendrán acceso a los datos en aras a garantizar su confidencialidad. d) Contenidos del presupuesto (compensación para los sujetos del ensayo, investigadores, etcétera). e) Garantía de la existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma, cuando procede.
* Análisis estadístico. a) Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los resultados, especialmente en lo que a la variable de valoración principal se refiere. b) Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios, especificando cuáles serían los criterios que determinarían la finalización del ensayo. c) Indicar dónde se realizará dicho análisis.
* Consideraciones prácticas: especificar las responsabilidades de todos los participantes en el estudio, especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento, correcciones, condiciones de publicación.
* Anexo: Cuaderno de recogida de datos; información preclínica y clínica relevante