(versión y fecha en todas las páginas)

MEMORIA CIENTÍFICA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha prevista de inicio:

Fecha prevista de finalización:

Código promotor:

**Estructura recomendada y contenido del protocolo estudio observacional con medicamentos**

1. Título del estudio.

2. Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.

3. Responsables del estudio: nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador, con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio.

4. Resumen: resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:

a) Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del autor principal y organismo para el que trabaja.

b) Justificación y contexto.

c) Hipótesis y objetivos de la investigación.

d) Diseño del estudio.

e) Población.

f) Variables.

g) Fuentes de los datos.

h) Tamaño del estudio.

i) Análisis de los datos.

j) Etapas y calendario.

5. Modificaciones y actualizaciones: toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada.

6. Etapas: cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:

a) Inicio de la recogida de datos.

b) Final de la recogida de datos.

c) Informes de situación del estudio, si procede.

d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.

e) Informe final de los resultados del estudio.

7. Justificación y contexto.

8. Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.

9. Métodos de investigación (descripción de los métodos de investigación): a) Diseño del estudio; b) Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de esta y de los métodos de muestreo; c) Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables; d) Fuentes de datos; e) Tamaño muestral; f) plan de protección de datos; g) Análisis de los datos; h) Control de calidad; i) Limitaciones de los métodos de investigación.

10. Protección de las personas sometidas al estudio; a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso; b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado; confidencialidad de los datos; d) procedimientos para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción.

11. Gestión y notificación de reacciones adversas

12. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

13. Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.

14. Referencias.