

REDE GALEGA DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

• Título do estudo

• Código do protocolo

• Nº de EUDRA-CT (en caso de ensaios clínicos con medicamentos)

• Identificación do promotor (se procede)

• Identificación do investigador principal e colaboradores

• Datos de contacto

<http://acis.sergas.es> >> Investigación >> Rede de comités de ética da investigación

Formulario deseñado para cubrir con Adobe® Acrobat® ou Reader

**Antecedentes e xustificación do proxecto**

As referencias bibliográficas deben incluírse no apartado Bibliografía

## Bibliografía

**Hipótese (opcional)**

**Obxectivo principal**

**Obxetivos secundarios**

### Material e métodos

Debe incluír: 1.- Definición do deseño do estudo (transversal, cohortes, casos e controis, ensaio clínico...). 2.- Ámbito de estudo. 3.- Selección e retirada de participantes: Criterios de inclusión e de exclusión, Fracaso terapéutico (se procede) e Criterios de retirada (se procede). 4.- Captación e recrutamento dos participantes. 5.- Período de estudo. 6.- Procedemento de aleatorización (se procede). 7.- Medicións e intervencións (variables principais e secundarias). 8.- Descrición da intervención (incluír un calendario de visitas e procedementos a realizar nas mesmas, se procede). 9.- Identificación da medicación (se procede) e tratamento concomitante (se procede). 10.- Cronograma e data prevista de finalización do estudo. Distribución das tarefas entre os membros do equipo investigador. 11.- Evaluación da resposta.

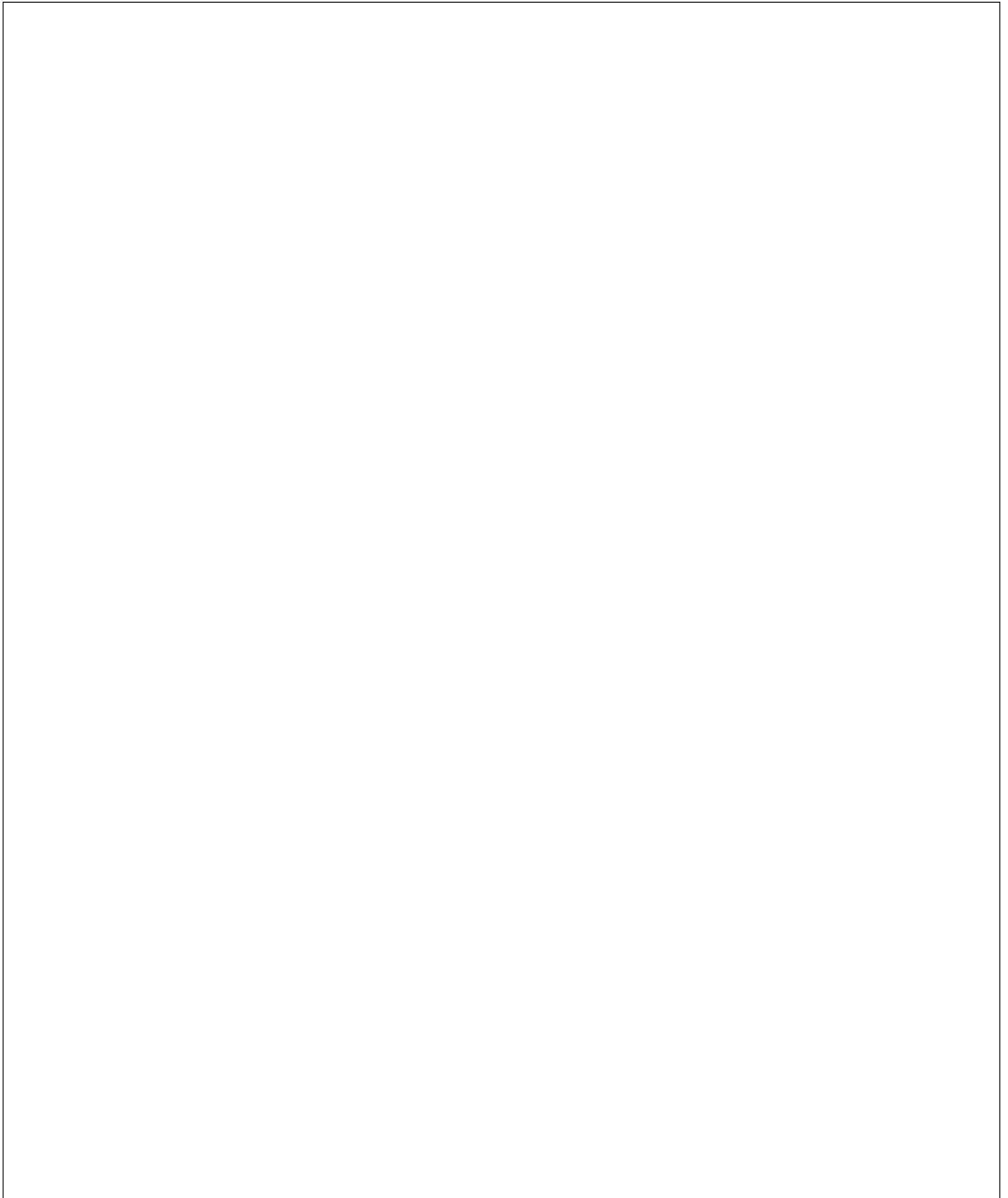
**Metodoloxía estatística: Xustificación do tamaño da mostra e análise estatístico**

1.- Debe xustificarse o cálculo do tamaño da mostra se o obxectivo do estudo é facer unha inferencia estatística a partires dos valores observados na mostra (estudo para a estimación de parámetros poboacionais), para o que se debe ter unha idea da magnitude a estimar, o grado de precisión e o erro aceptable (nivel de confianza ou seguridade); ou ben comparar se as medias ou as proporcións das mostras son diferentes (estudo para contraste de hipóteses), para o que se debe especificar a magnitude da diferenza a detectar con interese clínico, a seguridade e o poder estatístico do estudo. Cando se dispón dun tamaño de mostra fixo, se debe avaliar o risco estatístico asociado (error ou potencia). O cálculo do tamaño da mostra se debe axustar ás posibles perdas de participantes.

2.- A análise estatística das variables debe estar descrita con claridade, explicando o procedemento de análise previsto para a consecución de cada un dos obxetivos do estudo.

**Seguridade e efectos adversos (se procede)**

**Insertar unha imaxe co cronograma (opcional)**





### Aspectos éticos e legais

Debe incluír: 1.- Declaración de cumprimento da normativa aplicable: O investigador debe manifestar o seu compromiso en relación á adherencia ós convenios éticos e ás normas de boa práctica clínica, á normativa actual sobre investigación, protección de datos e acceso á historia clínica, e á confidencialidade da información dos participantes no estudo (manexo codificado vs. anonimizado de datos e/ou mostras biolóxicas). 2.- Documentación anexa ó formulario (Ver apartado ANEXOS): Solicitud de consentimento informado, Caderno de recollida de datos e Póliza de seguro (ou xustificación da súa ausencia).

*Normativa e convenios aplicables según o ámbito de investigación: 1.- En todos os casos: Lei 14/2007, Declaración de Helsinki e Convenio de Oviedo. 1.1.- Protección de datos: Lei Orgánica 15/1999 (LOPD) e RD 1720/2007. 1.2.- Regulación do acceso á historia clínica e consentimento informado: Lei 3/2001, Lei 3/2005, Lei 41/2002, Decreto 29/2009 (Galicia), Decreto 164/2013 (Galicia) e Instrucción 6/2007 (Galicia). 2.- Investigación experimental con medicamentos: RD 1090/2015 e Normas de Boa Práctica Clínica. 3.- Investigación observacional con medicamentos: Orden SAS/3470/2009. 4.- Regulación da investigación con mostras biolóxicas: Lei 14/2007 e RD 1716/2011. 5.- Regulación da investigación con produtos sanitarios: RD 1591/2009 e RD 1616/2009.*

**Compromiso de publicación dos resultados**

**Memoria económica/ Fonte de financiamento (se procede)**

