

ESTRUCTURA BÁSICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1) Datos de identificación del estudio

1. Título del estudio:
2. Código del estudio (si procede)
3. Número y fecha de la versión del estudio:
4. Promotor y dirección:
5. Investigador principal y dirección:
6. Servicio o Unidad:
7. Centros donde se prevé realizar el estudio (en el caso de estudios multicéntricos):

2) Resumen del estudio:

3) Introducción del estudio:

- Justificación del estudio:
- Objetivos del estudio:

4) Material y métodos

1. Diseño:
2. Enfermedad o Población de estudio y número total de sujetos:
3. Criterios de selección (inclusión y exclusión)
 - Inclusión:
 - Exclusión:
4. Intervenciones/procedimientos a realizar
5. Variables de medida:
 - principales:
 - secundarias:
6. Calendario de trabajo:
7. Análisis estadístico de datos
8. Cálculo del tamaño muestral y procedimiento de muestreo.

5) Aspectos éticos y confidencialidad de los datos

1. [Hoja de información](#)
2. [Consentimiento informado](#)
3. Solicitud y Aprobación del CEI/CEIm

6) Fuentes de financiación

7) Bibliografía

8) Anexos