

ESQUEMA MODELO PROTOCOLO PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Información General

Título del proyecto:

Versión y fecha del proyecto (OBLIGATORIO. Cambie también la versión y fecha al Pie de Página):

Código del proyecto (si tiene):

Nombre y filiación del investigador principal de nuestro centro (IP):

Nombre y filiación de investigadores colaboradores o segundo IP (sólo si existen):

Promotor:

Entidad financiadora (si existe o si se presenta a alguna convocatoria):

1. Introducción:

Antecedentes/Justificación. Apoyada en bibliografía actualizada y relevante para el tema de estudio.

2. 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.

3. Objetivo y Finalidad del Estudio

- a. Descripción detallada de los objetivos (tanto el principal como los secundarios) y finalidades del estudio.
- b. 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. Metodología:

- a. Diseño del estudio: Descripción del tipo/diseño del estudio que se realizará.
- b. Contexto: Descripción del marco, localización y fechas relevantes (período de reclutamiento, de exposición, seguimiento y recogida de datos). Permite evaluar el contexto y la generalización de los resultados del estudio.
- c. Selección de los sujetos: Descripción de la población y muestra, criterios de selección (inclusión y exclusión).
- d. Procedimiento de reclutamiento: Descripción del proceso de reclutamiento; incluyendo información sobre el origen de los pacientes (hospitalizados, consultas externas), de los voluntarios sanos (si procede) y los medios utilizados para el reclutamiento (anuncios, páginas web, folletos...)(según proceda). Si hay material de reclutamiento se debe adjuntar en la solicitud de evaluación inicial.
- e. Variables. Definición y categorización (principal y secundaria) que se evaluarán en el estudio. Es decir: cómo se medirá el objetivo del estudio.
- f. Descripción de los procedimientos a los que se someterá a los pacientes.

- g. Fuentes de Información. Técnicas e instrumentos para la recogida de datos pertinentes para verificar las hipótesis o responder a las preguntas de investigación formulada. Debe hacerse constar si se va a acceder a la historia clínica de pacientes.
- h. En investigaciones que impliquen la obtención de muestras biológicas debe 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.

5. Análisis estadístico y tratamiento de los datos. Cálculo tamaño de la muestra

- a. 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).
- b. Análisis estadístico
 - Descripción de los métodos estadísticos que se usarán para el análisis de los datos obtenidos.

6. Aspectos Éticos:

Se ha de hacer mención explícita a que:

- a. Ha sido revisado y aprobado por el comité ético de investigación clínica del centro.
- b. 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 el estudio contiene la evaluación de un producto sanitario con marcado CE.
- c. Cumple con las directrices señaladas por las Buenas Prácticas clínicas en Investigación y con la Declaración de Helsinki y revisiones sucesivas (versión actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
- d. Procedimiento de obtención del consentimiento informado. En caso de exención se debe justificar.
- e. Posibles inconvenientes y/o beneficios de los participantes (indicándolo también en consentimiento informado).

7. Gestión de los datos.

Detallar la siguiente información:

- a. 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, 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 de datos y el sujeto fuente, haciendo virtualmente imposible la reidentificación por parte de cualquier persona, ajena a la investigación o no.

- b. Base de datos a utilizar: ubicación de esta, 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.
- c. En el caso de estudios multicéntricos 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.
- d. En caso de Apps, Wearables, etc. se debe indicar también el lugar de almacenamiento de los datos, si hay nubes y en qué condiciones.

8. Tratamiento y Protección de Datos Personales de los sujetos participantes:

Se recomienda incluir el siguiente párrafo:

Toda la información recogida será tratada de manera estrictamente confidencial, de acuerdo con la normativa vigente: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD) y Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. En este sentido, se tratarán los datos de forma seudonimizada, existiendo separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

Los datos seudonimizados serán accesibles al equipo de investigación después de haber firmado un compromiso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y tras adoptar medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizado. Ahora bien, podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de la realización del estudio se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

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 con 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. **Si aplica, si no, eliminar párrafo.***

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo con el 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 a través de dpo@quironsalud.es. 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.

9. Memoria económica:

Indicar el modo de financiación del proyecto y el presupuesto previsto para su realización. El presupuesto debe incluir todas las pruebas y actuaciones que siendo necesarias para la realización de la investigación no estén justificadas en el proceso asistencial habitual del paciente. Cuando la financiación recaiga sobre el propio equipo de investigación es imprescindible explicar la existencia de un interés especial por el proyecto. Especificar tiempo de dedicación aproximado y en caso de recibir ayuda de la institución indicar recursos ofrecidos.

10. Cronograma:

Guía de trabajo donde se definen periodos de tiempo para el desarrollo del estudio según la planificación establecida, mediante un gráfico en el que se especifican las actividades en función del tiempo de ejecución.

11. 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.

12. Bibliografía referenciada y unificada en un mismo formato reconocido (Vancouver, por ejemplo).**13. Anexos:** Agregar en un apartado final o diferenciado del documento del protocolo otros elementos adicionales: Cuaderno de Recogida de Datos, Consentimiento Informado o cualquier otra información complementaria.

Nota: *Es de carácter obligatorio que los documentos estén paginados.*