|  |
| --- |
| PROTOCOLO  CÓDIGO ESTUDIO:  TITULO:  VERSIÓN Y FECHA: |

**A.- RESUMEN**

A.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR

A.2 INTRODUCCIÓN E HIPÓTESIS

A.3 CÓDIGO PROTOCOLO

A.4 INVESTIGADOR PRINCIPAL

A.5 CENTROS IMPLICADOS EN EL ESTUDIO E INVESTIGADORES

A.6 CEIm QUE LO EVALÚA

A.7 OBJETIVO PRINCIPAL Y OBJETIVOS SECUNDARIIOS

A.8 DISEÑO

A.9 ENFERMEDAD O TRANSTORNO EN ESTUDIO

A.10 DATOS DEL TRATAMIENTO

A.11 POBLACIÓN EN ESTUDIO Y NÚMERO TOTAL DE SUJETOS

A.12 CALENDARIO

A.13 FUENTE DE INFORMACIÓN

A.14 ABREVIATURAS

**B.- PLAN DE TRABAJO**

**C.- OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS**

**D.- REVISIÓN CRÍTICA DE LA LITERATURA**

**E.- MÉTODOS**

E.1 DISEÑÓ Y JUSTIFICACIÓN

E.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

E.3 FUENTE DE INFORMACIÓN

E.4 DEFINICIÓN OPERATIVA DE VARIABLES DE RESULTAOS, EXPOSICIÓN Y OTRAS

E.5 TRAMAÑO DE LA MUESTRA PREVISTO Y MÉTODOS PARA LA OBTENCIÓN DE DATOS

E.6 ANÁLISIS DE DATOS

E.7 DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

E.8 CONTROL DE CALIDAD

E.9 LIMTACIONES DEL DISEÑO, DE LA FUENTE DE INFORMACIÓN Y DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

**F.- ASPECTOS ÉTICOS / PROTECCIÓN DE DATOS DE LOS PARTICIPANTES**

F.1 CONSIDERACIONES SOBRE LA INFORMACIÓN A LOS SUJETOS, CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) Y HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP)

F.2 INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO

F.3 EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO PARA LUS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

**G.- PLANES PARA LA DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

**H.- RECURSOS PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO Y ASIGNACIÓN DE TAREAS. FINANCIACIÓN.**

**I.- BIBLIOGRAFÍA**