

<p><i>Insertar logo del centro de referencia o al que va dirigido</i></p>	<p>PLAN ESTRATÉGICO INTEGRAL DE INVESTIGACIÓN</p>
	<p>Modelo para presentación de Protocolo de Investigación</p>

IMPORTANTE

1.- Este modelo de memoria de protocolo de investigación está basado en los modelos que utiliza la Consejería de Salud y Consumo de Andalucía y el Ministerio de Sanidad en sus respectivas convocatorias de ayudas a la investigación.

2.- Una vez te hayas planteado la pregunta de investigación, el primer paso es hacer una buena búsqueda bibliográfica.

3.- Antes de comenzar la redacción, lee detenidamente la siguiente documentación que podrás encontrar en la carpeta *Proyecto de investigación*:

- *Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud.*
- *Diseño y elaboración del proyecto de investigación clínica para profesionales de Ciencias de la Salud.*
- *Redacción de un protocolo de investigación en Ciencias de la Salud.*
- *Manual de Investigación Cuantitativa para Enfermería.*

4.- Puedes encontrar algunos ejemplos en las siguientes bases de datos:

- <https://ciberindex.com/index.php/lc/index>
- http://www.ujaen.es/investiga/tics_tfg/enfo_cuanti.html

5.- Para recibir puntualmente en tu correo-e las convocatorias de financiación pública y privada de proyectos de investigación, sólo tienes que entrar en la página Web de la Fundación Progreso y Salud:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/> → Acceso a convocatorias y ayudas --→ Regístrate e infórmate en el **BOLETÍN DE CONVOCATORIAS** (<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/investigamas/>) de las ayudas a la investigación convocadas.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Versión nº xx de xx de xxx de
202X

TÍTULO:

Investigadores:

TIPO DE PROTOCOLO:

INDIVIDUAL

MULTICÉNTRICO

PALABRAS CLAVE (términos DeCS y/o MeSH)

RESUMEN (Introducción, objetivos y metodología):

(Máximo 250 palabras)

TITLE:

ABSTRACT:

Antecedentes y estado actual del tema (citar las referencias incluidas en el apartado siguiente).

Bibliografía más relevante (comentada, actualizada y pertinente al tema propuesto).

Fuente (Pubmed, Gerion, Scopus, Cuiden, Cochrane...)	Referencia	Tipo de estudio
1.		
2.		
3.		
4.		

TÍTULO (pregunto PICO):

AUTORES:

JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

OBJETIVOS (generales y específicos)

HIPÓTESIS DE TRABAJO

METODOLOGÍA

- **Diseño del estudio** (Tipo de estudio: transversal, cohortes, experimental...)

- **Ámbito** (atención primaria, urbano/rural...)

- **Duración** (fecha de inicio y finalización)

- **Población en estudio**

- **Criterios de inclusión/exclusión y de retirada**

- **Cálculo del tamaño muestral** (tipo de muestreo, programa utilizado -si procede-)

- **Variables del estudio** (independientes, dependientes, de confusión)

- **Instrumentos de medida** (cuestionarios, entrevistas...)

- **Análisis estadístico de los datos** (descriptivo, bivariado y/o multivariante, software estadístico de apoyo)

- **Aspectos ético-legales** (Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente, confidencialidad, consentimiento informado, Declaración de Helsinki...)

PLAN DE TRABAJO

Procedimiento (Descripción de las actividades del protocolo y distribución de tareas de todo el equipo investigador: cuándo y quiénes realizarán la captación de participantes, contenido de las visitas del estudio -Visita inicial, de seguimiento o final, si procede-)

Cronograma global del proyecto con su correspondiente inicio y finalización

<i>Mes</i>	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO
<i>Actividades</i>					

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (https://biblioguias.uam.es/citar/estilo_vancouver;
https://biblioguias.uam.es/citar/estilo_apa_7th_ed)

Anexar cuaderno de recogida de datos del investigador/a, consentimiento informado...

Anexo I: HOJA DE INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Investigador/a principal:

Coinvestigador/a:

Sede donde se realizará el estudio: Centro de salud, DCCU...

Nombre del paciente/cuidador/participante: _____.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

2. OBJETIVOS.

Mediante este estudio, queremos conocer/evaluar/determinar...

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO.

El estudio permitirá extraer conclusiones que nos sirvan para...

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

El estudio consistirá, primero en...

5. RIESGOS ASOCIADOS AL ESTUDIO.

Al no utilizarse ningún medicamento, aplicarse ninguna vacuna o realizarse procedimientos que puedan causar dolor o alteración física, consideramos que no se contemplan riesgos en este estudio. En caso de que requiera algún tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

6. ACLARACIONES.

Su participación en este estudio es voluntaria.

Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán anónimas, y se utilizarán solamente sus iniciales o un seudónimo.

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación.

Una vez procesadas las entrevistas, las grabaciones se destruirán.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante el estudio.

Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso la(o) perjudique en forma alguna.

Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parece incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

7. CONFIDENCIALIDAD

*El acceso a sus datos clínico-asistenciales contenidos en este fichero/registro se realizará guardando la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad de las personas participantes en el mismo. Sus datos serán objeto de una intervención disociada, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Además de la investigadora y su equipo, tendrán acceso a sus datos las Autoridades Sanitarias y los Comités Éticos de Investigación Clínica de los Centros Participantes. Durante la realización del Estudio, se le garantiza el estricto cumplimiento de la **Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales** sobre derecho de acceso, rectificación y cancelación de sus datos ante el investigador. La investigadora, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.*

El estudio se someterá al acuerdo o dictamen del Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki.

Usted tiene derecho a anular este consentimiento en cualquier momento, a través de una notificación por escrito a la investigadora del estudio. Si usted anula este consentimiento, el centro sanitario y la investigadora ya no utilizarán ni divulgarán durante más tiempo su información sanitaria, a menos que esto sea necesario para proteger la integridad científica del estudio. Sin embargo, la anulación del consentimiento no afectará a los usos ni divulgaciones previas y su información sanitaria será eliminada de los registros del estudio.

Si no otorga su consentimiento firmando de este documento, o si lo anula posteriormente, no será elegible para ser incluido en este fichero/registro. Hasta que usted anule el consentimiento, éste continuará siendo válido y vigente.

Los resultados y cualquier otra información científica obtenida de este fichero/registro pueden ser presentados a publicaciones científicas, organismos, agencias o entidades públicas, nacionales y de otros países. Sin embargo, a usted sólo se le identificará con un código y con el número de sujeto. Su nombre o identidad no aparecerán en ningún informe, resultado o publicación relacionada con el estudio.

Usted recibirá una copia firmada de esta hoja de información para que la guarde o para que la comente con su médico, enfermera, familia o con cualquier persona que desee comentarla.

Si en algún momento usted desea obtener una información más detallada y si desea hacer alguna pregunta o aclarar algún tema relacionado con el fichero/registro, por favor, no dude en ponerse en contacto con las siguientes personas:

D./D^a.

D./D^a.

Teléfono:

8. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo, _____ (nombre y apellidos del/la participante), con DNI _____ manifiesto que:

He leído la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por las investigadoras.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en el grupo

Y expreso libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del participante

En _____, a _____ de _____ de 202_.

9. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (COPIA).

Yo, _____ (nombre y apellidos del/la participante), con DNI _____ manifiesto que:

He leído la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por las investigadoras.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en el grupo

Y expreso libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del participante

En _____, a ____ de _____ de 202_.

10. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este estudio de investigación por las siguientes razones (opcional, puede dejarse en blanco):

Si la persona participante así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre ella/él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante

En _____, a ____ de _____ de 202_.

Anexo II: HOJA DE RECOGIDA DE VARIABLES

TÍTULO DEL ESTUDIO:				
IDENTIFICACIÓN				
Nº MUY IMPORTANTE: DISOCIAR DATOS PARA LOPD*				
Nombre del Centro de Salud:				
Ciudad:				
Nº identificación (siglas Centro de Salud)				
MUY IMPORTANTE: DISOCIAR DATOS PARA LOPD				
Fecha de la entrevista		(dd/mm/aaaa)		
Duración de la entrevista		(dd/mm/aaaa) / (hora)		
Fecha de recogida de datos		(dd/mm/aaaa)		
GRUPO AL QUE PERTENECE				
Fecha de entrada				

**Ley Orgánica de Protección de Datos*

Anexo III: CUESTIONARIOS UTILIZADOS