



CEIm de las Palmas

Servicio
Canario de Salud



MODELO DE PROTOCOLO DE ESTUDIOS CLÍNICO

Este modelo de protocolo es a título orientativo, ya que esté CEIC acepta los formatos que soliciten otras entidades.

Se presentará en forma de memoria con los siguientes apartados:

1. **Portada** (1ª página): Debe constar el título del proyecto, nombre completo del responsable del estudio (en caso de proyectos tutorizados el nombre del tutor o director), filiación (Servicio y Centro donde se realiza el proyecto), promotor nombre y dirección (si se precisa) y el CEIC que lo evalúa.
2. **Resumen estructurado** (2ª página): extensión máxima de 250-300 palabras. Debe incluir: objetivo principal, diseño, enfermedad o trastorno en estudio, datos de los medicamentos objeto de estudio (si se precisa), población en estudio y número total de sujetos, calendario y fuente de financiación.
3. **Índice.**
4. **Introducción:** corresponde a los antecedentes del tema con su bibliografía actualizada (nominal o numerada). La extensión recomendada entre 1 y 3 páginas.
5. **Objetivos generales y específicos:** concisos y reflejaran la investigación que se desarrollará. Extensión máxima de 1 página.
6. **Metodología:** detallada y completa. Se recomienda especificar, tipo de estudio, población de estudio, tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación, fuente de información, métodos para la obtención de datos, definición operativa de variables de resultado, exposición y otras, análisis de datos (estadística a aplicar) y limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis. Extensión recomendada máximo de 5 páginas.
7. **Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes:** deberán de constar de evaluación beneficio-riesgo, hoja de información y formulario de consentimiento informado (Anexo IV), confidencialidad de los datos e interferencia con los hábitos de prescripción del médico. Extensión máxima recomendada 1 página.
8. **Plan de trabajo** (tareas, hitos y cronología del estudio). Extensión máxima recomendada 1 página.
9. **Bibliografía**