

## ANEXO IV

### ESTRUCTURA Y CONTENIDO RECOMENDADOS DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN<sup>1</sup>

- Título del estudio.
- Versión y fecha del protocolo.
- Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
- Investigador principal: nombre, especialidad, lugar de trabajo y datos de contacto.
- Resumen del protocolo del estudio.
- Justificación y contexto.
- Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
- Métodos de investigación:
  - ✓ Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación.
  - ✓ Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de ésta y de los métodos de muestreo.
  - ✓ Variables analizadas.
  - ✓ Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.
  - ✓ Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.
  - ✓ Gestión de los datos.
  - ✓ Análisis de los datos.
  - ✓ Control de calidad.
  - ✓ Limitaciones de los métodos de investigación.

---

<sup>1</sup> En el caso concreto de los Estudios Observacionales con Medicamentos, la estructura recomendada y contenido del protocolo están recogidos en el Anexo I del [Real Decreto 957/2020](#).

- Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permitan cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes:
  - a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.
  - b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
  - c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de seudonimización se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello.
- Plan de trabajo: etapas y calendario previsto.
- Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.
- Referencias.