**Anexo 22**

**CHECKLIST-PRESENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CEImLAR**

**A - INFORMACION GENERAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Titulo completo del estudio | ☐ |
| Código del estudio, si procede | ☐ |
| Nombre y apellidos del investigador principal | ☐ |
| Nombre y apellidos de los investigadores colaboradores | ☐ |
| Servicio y Centro al que pertenecen los investigadores | ☐ |
| Fecha y versión del protocolo | ☐ |

**B - ASPECTOS METODOLOGICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Antecedentes y justificación**   * Resumen del proyecto de investigación * Estado actual del tema * Hipótesis | ☐ |
| **Objetivos**   * Descripción de los objetivos primarios y secundarios | ☐ |
| **Diseño**   * Descripción del tipo de estudio (prospectivo/retrospectivo, etc.) * Centro donde se realizará el estudio * Población/muestras clínicas objeto de estudio: * Criterios de inclusión/exclusión * Variables del estudio * Tamaño muestral y justificación del tamaño muestral (ej. <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/> * Variables de estudio (criterios diagnósticos, instrumentos y métodos de medición si fuera preciso) * Procedimientos del estudio: * Procedimiento para la obtención del consentimiento informado, si procede * Procedimiento para la recogida de muestras, si procede * Descripción de las medidas a adoptar para minimizar/evitar sesgos (ej. aleatorización, etc.) * Cronograma * Bibliografía | ☐ |
| **Análisis estadístico**   * Detallar los métodos descriptivos y las pruebas estadísticas para las variables | ☐ |
| **Aspectos éticos**   * Medidas para garantizar la protección de datos personales (consentimiento informado, anonimización, seudonimizacion,…) | ☐ |
| **Otros**   * Plan de difusión * Posibles limitaciones * Impacto para el sistema público de salud | ☐ |

**C - ASPECTOS ECONÓMICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Memoria económica**, recursos financieros y su procedencia para la realización del estudio | ☐ |