**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 | ☐ |