

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

XXXCODIGOXXX

“XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXTITULOXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XX”

Para la participación del paciente en un estudio de investigación SIN intervención. (Proyectos y trabajos de Investigaciones Conductuales, socio - antropológicos y epidemiológicos)

Investigador Principal: Dr. XXXXXXXX

Sub-Investigadores: Dr. XXXXXXXXXX

Patrocinador:

Versión número: vX.x

Fecha de emisión: XX de XXX de XXXX

1. INTRODUCCIÓN

Antecedentes teóricos y estado actual del conocimiento del problema a investigar.

Identificación y justificación del problema a resolver.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

2.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

3. DISEÑO DEL ESTUDIO

Diseño metodológico del estudio.

Cantidad de pacientes estimados a reclutar.

Centros en los que se llevará a cabo el estudio.

Plazo durante el cual se llevara a cabo el estudio.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1. POBLACIÓN A ESTUDIAR:

Descripción de la población en investigación.

4.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

4.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

4.4 CRITERIOS DE DISCONTINUACIÓN

- Pacientes que por su propia voluntad deseen discontinuar el protocolo de investigación, situación que manifestarán por escrito a través del formulario de revocación en el consentimiento informado.
- Pacientes que por otras causas extremas deban discontinuar el protocolo de investigación (cuando no se lo permita su estado de salud, fallecimiento, etc.).
- Pacientes discontinuados a criterio del Investigador.
- Pacientes discontinuados a criterio del CEIHA.

5. HIPÓTESIS DEL TRABAJO

6. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Describir que métodos se implementarán para garantizar el anonimato de los participantes y la confidencialidad de sus datos.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

7.1 Evaluación y aprobación del Comité de Ética.

El protocolo será presentado ante el Comité de Ética e Investigación del Hospital Alemán (CEIHA) para su revisión y aprobación. Todos los pacientes firmarán un consentimiento informado aprobado por dicho Comité, cuando correspondiere.

7.2 Procedimiento para el consentimiento informado

Los pacientes elegibles pueden incluirse en el estudio solo cuando hubieren otorgado por escrito el consentimiento informado aprobado por el CEIHA en presencia de un testigo, o, un representante legal si no tuviera capacidad legal para consentir por sí mismo. En los casos en que el consentimiento es otorgado por el representante del paciente, deberá suministrarse al paciente información sobre el estudio en el grado que su incapacidad le permita comprender. Si el paciente logra comprender, debe indicar su asentimiento estampando firma y fecha en el formulario de consentimiento informado escrito.

El consentimiento informado debe obtenerse antes de dar comienzo al estudio. El proceso de obtención del consentimiento informado debe documentarse en la historia clínica del paciente.

8. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

Deberá incluir información sobre instrumentos de recolección de datos y procesos estadísticos.

9. CRONOGRAMA

- Presentación al Comité de Ética Institucional: XX de XXX de XXXX
- Inicio del reclutamiento de pacientes: XX de XXX de XXXX.
- Análisis de los resultados: XXX de XXXX (estimado).
- Envío de los resúmenes a congresos nacionales e internacionales: XXX de XXXX (especificar donde se desea publicar).

10. BIBLIOGRAFÍA

11. ANEXOS INCLUIDOS:

Listado de Delegaciones

Encuestas

Escalas

Entrevistas

Formularios, etc.