

Título del proyecto:

Investigador principal (nombre, categoría, servicio):

Equipo investigador (Grupo de investigación IdISBa en su caso):

Fecha:

ÍNDICE

- 1. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES**
 - 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**
 - 3. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO**
 - 4. SELECCIÓN DE PACIENTES Y CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL**
 - 5. DESARROLLO DEL ESTUDIO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA**
 - 6. ASPECTOS ÉTICOS**
 - 7. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS**
 - 8. RELEVANCIA CIENTÍFICA Y APLICABILIDAD**
 - 9. ESTADÍSTICA**
 - 10. BIBLIOGRAFÍA**
- ANEXO I. Hoja de información al paciente**
- ANEXO II. Consentimiento informado**

1.- ESTADO ACTUAL Y ANTECEDENTES

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

Hipòtesis

Objetivo principal:

Objetivos secundarios:

3.- TIPO DE ESTUDIO

4.- SELECCIÓN DE LOS PACIENTES Y CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL

4.1. Criterios de inclusión

4.2. Criterios de exclusión

4.3. Criterios de retirada del paciente

4.4. Cálculo tamaño muestra

4.5. Duración del estudio

5. DESARROLLO DEL ESTUDIO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

5.1.- Variables principales y secundarias

5.2.- Desarrollo del estudio: plan de trabajo y recogida de datos

6. ASPECTOS ÉTICOS

6.1. Consideraciones generales

6.2. Información al paciente y tipo de Consentimiento informado

6.3. Confidencialidad

7. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

7.1. Condiciones de recogida de datos, manejo, procesamiento y correcciones

7.2. Condiciones de publicación

8. RELEVANCIA CIENTÍFICA, APLICABILIDAD Y LIMITACIONES

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

10. BIBLIOGRAFÍA

