

***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

