MODEL DE PROTOCOL PER PRESENTAR PROJECTES AL CEIm DE

L’IDIAP JORDI GOL

INSTRUCCIONS

A continuació es troba el model de protocol que es recomana utilitzar per tal que un projecte de recerca pugui ser avaluat pel CEIm de l’IDIAP Jordi Gol. A la guia d’ajuda *Contingut d’un Protocol de Recerca*, que podeu consultar en aquest [enllaç](https://www.idiapjgol.org/index.php/ca/assessorament?id=266), hi ha una explicació detallada del que cal incloure en cada apartat.

Si ja existeix un protocol escrit en un format o ordre diferent, però en el que hi hagi tots els apartats inclosos, el projecte també podrà ser avaluat pel CEIm sense necessitat de copiar el text en plantilla aquest model (com podrien ser els projectes ja presentats a convocatòries competitives o propostes presentades per la indústria, etcètera).

Però en qualsevol dels casos, serà imprescindible que tots els projectes presentats el CEIm tinguin tots els apartats inclosos en el model del protocol.

Si els protocols ja presentats a convocatòries competitives amb format o ordre diferent d’aquest model, no tenen descrits amb prou detall alguns dels apartats anteriors, cal que s’adjunti en un annex.

En la documentació dels projectes presentats s’ha d’incloure la versió i data (s’aconsella incorporar-ho en encapçalament o peu de pàgina).

El CEIm de l’IDIAP només avaluarà els projectes que compleixin aquests requisits.

El protocol no té un límit de paraules, però recomanem una llargària màxima de 30 pàgines.

No cal incloure aquest apartat d’instruccions al protocol.

PROJECTE DE RECERCA PER SER AVALUAT PEL COMITÉ ÈTIC D’INVESTIGACIÓ CLÍNICA

|  |
| --- |
| Títol i dades |

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Professió:

Centre de treball:

INVESTIGADORS COL·LABORADORS (si s’escau):

Professió:

Centre de treball:

Data:

Versió del document:

|  |
| --- |
| **Resum estructurat del projecte**  (Cal especificar: Antecedents, Hipòtesis, Objectius, Metodologia, Aplicabilitat i Rellevància). |

|  |
| --- |
| Paules clau (màxim 6). Es recomana revisar les paraules en el Mesh de Pubmed. |

|  |
| --- |
| **Antecedents i estat actual del tema**. **Justificació del projecte.** |

|  |
| --- |
| Bibliografia |

|  |
| --- |
| Hipòtesi/s |

|  |
| --- |
| Objectiu/s (Generals i específics) |

|  |
| --- |
| Metodologia(Disseny, àmbit, període d’estudi, població de referència, població d’estudi, criteris d’inclusió i exclusió, mida de la mostra i procediment de mostratge, variables -diferenciar entre dependents i independents-, fonts d’informació i recollida de dades, anàlisi de dades,) |

|  |
| --- |
| Farmacovigilància. Incloure aquest apartat si el projecte és un estudi observacional amb medicaments |

|  |
| --- |
| Consideracions ètiques i confidencialitat de les dades |

|  |
| --- |
| Tractament i protecció de les dades |

|  |
| --- |
| Procediments addicionals derivats de l’estudi. Cal explicar detalladament els procediments que és faran als participants de l’estudi, que no són de pràctica assistencial habitual. |

|  |
| --- |
| **Pla de treball**:  Etapes de desenvolupament, amb data d’inici i fi, i explicació de les tasques i qui les farà durant l’estudi. És recomanable afegir un diagrama del cronograma. Llocs on es preveu realitzar el projecte, instal·lacions que s’utilitzaran, etc. |

|  |
| --- |
| Experiència de l’equip investigador |

|  |
| --- |
| Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats de l’estudi |

|  |
| --- |
| Mitjans disponibles per a la realització del projecte |

|  |
| --- |
| Memòria econòmica i justificació de l’ajuda sol·licitada (si s’escau) |

|  |
| --- |
| Pressupost sol·licitat (si s’escau) |

|  |
| --- |
| Annexos. Incloure tota la informació complementària que ajudi a la valoració del projecte:Full d’Informació al/a la pacient/participant i consentiment informat.Consentiment informat de mostres biològiques.Consentiment informat de cessió d’imatge.Full de recollida de dades (si s’escau), indicant data i número de versió.  * **Protocol de gestió de mostres biològiques o genètiques (si s’escau).** |