

## ANNEX I

### Estructura recomanada i contingut del protocol

1. Títol de l'estudi.
2. Promotor de l'estudi: nom, adreça i dades de contacte.
3. Responsables de l'estudi: noms, títols, graus, especialitat, lloc de treball i adreces de totes les persones responsables, incloent-hi l'investigador coordinador, amb una llista de totes les entitats col·laboradores primàries i altres ubicacions pertinents de l'estudi.
4. Resum: resum del protocol de l'estudi, que constarà de les parts següents:
  - a) Títol i subtítols, amb la versió i la data del protocol, nom i cognoms de l'autor principal i organisme per al qual treballa.
  - b) Justificació i context.
  - c) Hipòtesis i objectius de la recerca.
  - d) Disseny de l'estudi.
  - e) Població.
  - f) Variables.
  - g) Fonts de les dades.
  - h) Mida de l'estudi.
  - i) Anàlisi de les dades.
  - j) Etapes i calendari.
5. Modificacions i actualitzacions: tota modificació substancial del protocol de l'estudi feta un cop s'han començat a recollir les dades, amb la seva justificació, la data i la indicació de la secció del protocol que s'ha vist afectada.
6. Etapes: quadre amb el calendari previst per a les etapes següents, com a mínim:
  - a) Inici de la recollida de dades.
  - b) Final de la recollida de dades.
  - c) Informes de situació de l'estudi, si escau.
  - d) Informes intermedis dels resultats de l'estudi, si escau.
  - e) Informe final dels resultats de l'estudi.
7. Justificació i context.
8. Hipòtesis i objectius de la recerca: objectius primaris i secundaris.
9. Mètodes de recerca (descripció dels mètodes de recerca):

- a) Disseny de l'estudi: elements clau del disseny de l'estudi i justificació d'aquesta opció. A més, quan es tracti d'un estudi observacional amb medicaments de seguiment prospectiu, el protocol haurà d'expressar explícitament els procediments que es faran servir per garantir que la realització de l'estudi no modifica els hàbits de prescripció del metge o de dispensació del farmacèutic.
- b) Entorn: població de l'estudi (persones, lloc, període) i criteris de selecció, amb justificació dels criteris d'inclusió i exclusió. Si es mostreja una població font, descripció d'aquesta i dels mètodes de mostreig.
- c) Variables: d'exposició, d'efecte o resultat (primaris i secundaris), i altres variables.
- d) Fonts de dades: estratègies i fonts de dades per determinar les exposicions, els efectes i totes les altres variables pertinents per als objectius de l'estudi. Si l'estudi utilitza fonts de dades secundàries existents, com ara arxius electrònics de salut o registres de pacients, cal indicar tota la informació pertinent sobre la validesa del registre i la codificació de les dades.
- e) Mida mostral: mida mostral prevista, precisió desitjada per a les estimacions i càlcul de la mida mostral mínima de l'estudi que permetin assolir els objectius de l'estudi amb una potència estadística preestablerta.
- f) Gestió de les dades.
- g) Anàlisi de les dades.
- h) Control de qualitat.
- i) Limitacions dels mètodes de recerca.

**10. Protecció de les persones sotmeses a l'estudi:** salvaguardes que permetin complir els requisits nacionals i de la Unió Europea per garantir el benestar i els drets dels subjectes participants en estudis observacionals amb medicaments:

- a) Avaluació benefici-risc per als subjectes de recerca, si és procedent.
- b) Consideracions sobre informació als subjectes i el consentiment informat.
- c) Confidencialitat de les dades: les condicions d'accés i el tractament de dades de caràcter personal, incloent-hi, en el cas de transmissió de les dades personals de pacients espanyols a un tercer Estat, l'acreditació del compliment de la normativa europea sobre protecció de dades de caràcter personal. Quan es tracti d'una recerca amb dades anònimes o que s'han sotmès a un tractament de pseudoanonimització, s'ha d'establir en el protocol de l'estudi el procediment previst per fer-ho.

- d) Interferència amb els hàbits de prescripció del metge: quan es tracti d'un estudi observacional amb medicaments de seguiment prospectiu, el protocol ha d'expressar específicament els procediments que es faran servir per garantir que la realització de l'estudi no modificarà els hàbits de prescripció del metge o de dispensació del farmacèutic.
- 11.** Gestió i notificació de reaccions adverses i altres esdeveniments rellevants que sorgeixin durant l'estudi: el protocol ha d'incloure l'especificació dels casos de sospites de reaccions adverses als medicaments objecte de l'estudi que, si és procedent, han de ser registrats sistemàticament pel professional sanitari i, per tant, transmesos al promotor. Així mateix, cal recordar la importància de comunicar la resta de sospites de reaccions adverses que detecti el professional en relació amb qualsevol medicament en el transcurs de l'estudi, i de les vies per fer arribar la comunicació al Sistema Espanyol de Farmacovigilància.
- 12.** Pla de treball (tasques, fites i cronologia de l'estudi).
- 13.** Plans de difusió i comunicació dels resultats de l'estudi.
- 14.** Referències.