

## ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA

**Tabla 1. Lista de comprobación de los ítems que debe contener un protocolo (o memoria de investigación) de un estudio para su presentación al Comité de Ética de la Investigación y Experimentación Animal de la Universidad de Alcalá.**

	Nº	Ítem	Hecho (marque X)	Nº Pág. dónde se cita	No aplica (marque X)
<b>Promotor e investigadores</b>					
	1	Se identifican el investigador principal y el equipo investigador.			
	2	Se identifica el departamento y facultad dónde se va a realizar el estudio.			
<b>Versión y fecha</b>					
	3	Se identifica la versión del protocolo y la fecha de dicha versión.			
<b>Título</b>					
	4	El título refleja los objetivos del estudio.			
	5	El título incluye el diseño del estudio.			
<b>Resumen</b>					
	6	Se incluye un resumen estructurado.			
<b>Introducción</b>					
	7	Se describe el estado actual del tema incluyendo un resumen de los estudios previos.			
	8	Se expone de forma razonada la justificación de la propuesta actual.			
<b>Objetivos</b>					
	9	Se distingue el objetivo principal de los objetivos secundarios.			
<b>Métodos</b>					
	10	Se describe el marco/ámbito del estudio, por ejemplo, el lugar donde se realiza y/o la fuente de información y el periodo del estudio.			
	11	Se describe el diseño del estudio. Por ejemplo, ensayo clínico aleatorizado, estudio de casos y controles, estudio de cohorte, estudio transversal, etc.			
	12	Se describe la población (criterios de inclusión y de exclusión).			
	13	Se describen los procedimientos de reclutamiento (se incluyen los materiales) y selección.			
	14	Se describen las exposiciones / las intervenciones / los tratamientos.			
	15	Se calcula el tamaño muestral necesario para lograr los objetivos del estudio especificando los parámetros que se han tenido en cuenta.			
	16	Se describen las variables de interés distinguiendo las variables de resultado (por ejemplo, parámetros principales de evaluación) de las covariables (por ejemplo, factores de confusión).			
	17	En el diseño se contemplan y describen los procedimientos para minimizar los sesgos.			

	18	Se describe el plan de análisis estadístico específico para el estudio.			
<b>Tabla 1 (continuación)</b>					
	Nº	Ítem	Hecho (marque X)	Nº Pág. dónde se cita	No aplica (marque X)
<b>Aspectos éticos y legales</b>					
	19	Existe un apartado de aspectos éticos.			
	20	Se identifica la legislación aplicable específica para el estudio.			
	21	Se describen los procedimientos que se van a llevar a cabo para garantizar la protección de los datos de carácter personal.			
	22	El promotor/investigador cuenta (o tiene previsto contratar) con un seguro de responsabilidad civil que cubre el proyecto de investigación.			
	23	El estudio incluye grupos vulnerables (por ejemplo: menores, embarazadas, personas con capacidades modificadas) y los procedimientos del estudio se han adaptado a sus necesidades.			
	24	Se prevé la solicitud del consentimiento informado (CI) y se incluye Hoja de Información al Participante* así como el formulario de CI, o procedimiento válido equivalente.			
	25	No se contempla la solicitud de CI al participante y se solicita su exención justificándose en el protocolo las razones para la misma.			
<b>Limitaciones</b>					
	26	Se exponen las limitaciones del estudio.			
<b>Financiación</b>					
	27	Se declaran las fuentes de financiación.			
<b>Bibliografía</b>					
	28	Se incluyen las referencias bibliográficas utilizadas.			

\* Si el estudio incluye una HIP, dicha HIP deberá incluir los ítems que se recogen en la tabla 2.

**Tabla 2. Lista de comprobación de los apartados que debe contener una Hoja de Información al Participante (HIP) y el formulario de Consentimiento Informado (CI) de un estudio para su presentación al Comité de Ética de la Investigación y Experimentación Animal de la Universidad de Alcalá.**

	Nº	Ítem	Hecho (marque X)	No aplica (marque X)
<b>Hoja de Información al Participante (HIP)</b>				
	1	La HIP es un documento independiente del protocolo o se incluye como un anexo al mismo.		
	2	Se incluye el título del estudio.		
	3	Se identifica al promotor / investigadores y el centro donde se va a llevar a cabo.		
	4	Se incluye la justificación del estudio que se desea realizar.		
	5	Se informa que la participación del sujeto es voluntaria y que puede revocar su CI sin tener que dar explicaciones.		
	6	Se explica al sujeto el diseño del estudio y en qué consistirá su participación.		
	7	Se exponen los posibles beneficios y riesgos para el sujeto derivados de su participación en el estudio.		
	8	Se informa sobre la duración del estudio, el número de visitas, así como la información que se recogerá en cada visita. (por ejemplo: muestras biológicas, visitas extras...).		
	9	Se informa si el sujeto recibirá alguna compensación económica por participar en el estudio.		
	10	Se le explica como se tratarán sus datos de carácter personal (por ejemplo, si serán codificados o anonimizados) y cómo se garantizará la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.		
	11	Se informa sobre quien custodiará los datos.		
	12	Se explican los derechos del sujeto sobre el tratamiento de sus datos de carácter personal y la persona de contacto a través de la cual puede ejercerlos.		
	13	En el caso de menores/incapacitados hay una HIP y un CI adaptados a su capacidad.		
	14	En el caso de menores/incapacitados hay una HIP y CI diferenciados para tutor/representante legal.		
	15	Se incluye el punto de contacto del investigador principal.		
<b>Consentimiento Informado (CI)</b>				
	12	Es un documento independiente de la HIP, y no incluye información ya proporcionada en la misma.		
	13	Incluye el título del estudio, promotor / investigadores y el centro donde se va a llevar a cabo.		
	14	Recoge nombre y apellidos del participante.		
	15	Se incluye un apartado para recoger la fecha y firma tanto del participante como del investigador.		
	16	Se incluyen dos ejemplares: uno para el investigador y otro para el participante.		