

Esquema general de un protocolo de estudio

1. Introducción:
 - Finalidad del estudio: problema que se intenta resolver y preguntas que se formulan
 - Antecedentes del tema: breve revisión bibliográfica.
 - Razones por las que la investigación propuesta es importante
2. Objetivos específicos del estudio
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados
4. Diseño y métodos
 - Tipo de diseño que se utilizará
 - Población de estudio:
 - i. Descripción de la muestra
 - ii. Criterios de inclusión y exclusión
 - iii. Método de muestreo
 - iv. Cálculo del tamaño de la muestra
 - v. Procedencia de los sujetos
 - Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, procedimientos de laboratorio y otras pruebas complementarias.
 - Variables:
 - Definición de las variables
 - Medición de las variables
 - Registro de los valores (formularios)
 - Descripción y definición de la intervención (si la hay)
 - Descripción del seguimiento de los pacientes (si lo hay)
 - Entrada y gestión informática de los datos
 - Estrategia de análisis
5. Calendario previsto para el estudio
6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio
7. Problemas éticos:
 - Método que se utilizará para obtener el consentimiento informado
 - Riesgos físicos, sociales o legales a los que puedan verse sometidos los pacientes
 - Métodos utilizados para minimizar los riesgos principales
 - Beneficios principales que pueden los participantes del estudio
8. Plan de ejecución. Estudio piloto:
9. Organización del estudio:
 - Personal que interviene y su responsabilidad
 - Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias
10. Presupuesto
11. Bibliografía