**ANEXO I MEMORIA DE PROYECTO**

|  |
| --- |
| **Título** |
| Debe ser adecuado a la investigación propuesta, sin dar a entender objetivos que no se abarcan en el protocolo o resultados que no está previsto obtener. Ha de ser claro, pertinente y conciso. |

|  |
| --- |
| **Antecedentes y justificación** |
| Se ha de justificar la pertinencia de la investigación y el diseño elegido para llevarla a cabo. Se debe utilizar bibliografía adecuada y actual, referenciando las afirmaciones relevantes en las que se basa el estudio. Se analizan medidas de disminución de riesgo. Se ha de convencer de la relevancia del estudio en función de los resultados esperados. |

|  |
| --- |
| **Hipótesis** |
| Debe estar planteada claramente. |

|  |
| --- |
| **Objetivos** |
| Los objetivos deben estar expresados claramente, ser medibles y dar respuesta a la hipótesis planteada.  Se debe exponer un objetivo principal y varios objetivos secundarios. Todos ellos deben desarrollarse después en la metodología y correlacionarse con las variables de medida utilizadas.  No se deben establecer objetivos que no se desarrollen metodológicamente ni mencionar objetivos futuros que se escapan al ámbito del estudio y que pueden ser abordados en un proyecto a posteriori. |

|  |
| --- |
| **Metodología** |
| Debe explicarse detalladamente cómo se va a realizar el proyecto. Todos los objetivos han de estar desarrollados metodológicamente y la metodología debe permitir alcanzarlos. Se deben definir claramente todas las variables (principal y secundarias) así como sus métodos de medida. Si se utilizan cuestionarios o escalas deben estar validadas y se deben referenciar y adjuntar al protocolo. Se ha de detallar la metodología de evaluación y análisis de muestras, datos y resultados.  **En el caso de uso de participantes**, se ha de incluir la metodología de selección de los participantes con un tamaño de la muestra claro y justificado, se han de explicar las razones del uso o ausencia de grupos de control y el tratamiento del grupo de control y placebo, si es el caso. Se ha de detallar la procedencia de la información utilizada: si se necesita acceso a expediente clínico o académico, se ha de incluir la autorización del participante y de la institución. Además, se han de incluir los criterios de inclusión y exclusión de los participantes que han de ser claros y apropiados, se ha de explicar la metodología de acceso a la muestra poblacional (mecanismo y lugar de reclutamiento claro y adecuado) e incluir el material de reclutamiento que ha de ser verídico, completo, comprensible y no coercitivo. Se ha de detallar la compensación económica a los participantes, de los gastos derivados de la actuación, si la hubiera. Se han de describir las técnicas de seudonomización o anominización a aplicar. Se ha de especificar si hay categorías de datos especialmente sensibles (artículo 9 RGPD). Se han de describir las medidas de seguridad a implantar para el tratamiento y almacenamiento de los datos, especificando aquellas a implantar en el caso de datos especialmente sensibles o se utilicen la imagen y/o voz de los participantes (fotografías o grabaciones audiovisuales). En el caso de realización de encuestas o entrevistas online, especificar las funcionalidades utilizadas, que deberán ser las incluidas en las licencias contratadas por USJ en Microsoft Office 365. Se han de incluir los enlaces a las encuestas, en su caso.  Si se trata de una encuesta, se ha de incluir el carácter anónimo o no y se ha de explicar si es presencial u online (enlace a MOForms).  Si se trata de una entrevista o *focus group,* se ha de explicar si es presencial u online (enlace a MOForms), y si se produce grabación de audio, vídeo o imagen, se ha de explicar la pertinencia y finalidad.  Si se trata de observancia directa, se ha de explicar la relevancia para el sujeto, se ha de indicar la metodología de registro de datos y se han de detallar procedimientos, pruebas estadísticas y otras técnicas analíticas explicando la naturaleza, alcance y duración de las intervenciones propuestas. |

|  |
| --- |
| **Resultados** |
| Los resultados esperados han de ser coherentes con los objetivos y se deben poder alcanzar con la metodología planificada. |

|  |
| --- |
| **Cronograma** |
| El cronograma debe recoger la fecha de inicio y de finalización del estudio y la planificación de las actuaciones a realizar. El cronograma debe ser preciso con indicación de las tareas a realizar y los investigadores que los llevarán a cabo. |

|  |
| --- |
| **Presupuesto** |
| Se ha de incluir un presupuesto, lo más preciso posible, que no supere el máximo correspondiente a cada con indicación de las tareas y objetivos asociados a cada partida. |

|  |
| --- |
| **Balance riegos /beneficios** |
| En caso de no ser necesario, indique NO APLICA. Este punto es especialmente importante en el caso de los procedimientos invasivos. Se ha de realizar un balance adecuado riesgo/beneficio y aplicar medidas para minimizar los daños previstos. |

|  |
| --- |
| **Otros datos** |
| En caso de no ser necesario, indique NO APLICA.   * Se ha de incluir indicación de si el proyecto requiere o solicita informe de más de un Comité de Ética (proyectos multicentros). * Si se trata de un estudio a realizar en un centro de ámbito sanitario se debe valorar si la realización del estudio interfiere con las tareas asistenciales del centro, si aumenta la lista de espera o si supone una utilización con fines de investigación de los recursos asistenciales. También en los casos en los que la práctica habitual se pueda ver alterada o se pueda inducir a la prescripción de algún medicamento. * Se ha de detallar si se producen otras implicaciones para el participante o su familia. En ocasiones las pruebas derivadas de un proyecto de investigación pueden ser relevantes para la salud de los participantes o de sus familiares. Esto debe estar previsto desde un principio, al igual que los procedimientos que se seguirán en estos casos. * Se ha de hacer referencia al documento específico de información a los participantes que acompañe al consentimiento informado. |

|  |
| --- |
| **Bibliografía** |
| Debe ser relevante, actualizada y fruto de una búsqueda exhaustiva. Deben referenciarse las afirmaciones en las que se basa la justificación del estudio, así como la utilización de las variables, cuestionarios o escalas. |

Tanto el Investigador Responsable de este proyecto como el Investigador Principal del Grupo de Investigación avalan los datos aportados en el mismo y está conforme con su presentación:

Firma del Investigador Responsable del Proyecto.

Firma del Investigador Principal del Grupo de Investigación

En Villanueva de Gállego, a de de 2024