**MEMORIA INVESTIGACIÓN**

**ÍNDICE**

**INTRODUCIÓN**

Antecedentes y justificación del estudio

Bibliografía

**OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

Objetivo principal

Objetivos secundarios

**DISEÑO DEL ESTUDIO**

Diseño del estudio

Identificación de los sesgos

Medidas para minimizar esos sesgos

Criterios de interrupción del estudio

**METODOLOGÍA**

Descripción de los procedimientos

Instrumentos a utilizar claramente descritos

Grupo de intervención

Plan de control de riesgo de participantes.

**SELECCIÓN DE SUJETOS**

Criterios de Inclusión

Criterios de exclusión

Criterios de retirada de los sujetos

Duración del estudio

**TRATAMIENTO DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES**

Descripción de los productos en investigación

Procedimientos para monitorizar el cumplimiento de los sujetos con los productos en estudio

**MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA**

Estimación del tamaño muestral

Análisis estadístico

**ANÁLISIS ÉTICO**

Autonomía Individual

Principio de beneficencia

No maleficencia

Justicia

**CONSIDERACIÓN DE LA EVALUACIÓN RIESGO-BENEFICO**

Para los Sujetos

Para la comunidad

Identificación de los riesgos

Identificación de los beneficios esperados

Evaluación de la relación riesgo/beneficio

Evaluadores independientes del estudio

**CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

Correcto proceso de codificación o anonimización ( en su caso)

Consentimiento informado (CDI) descrito claramente y con cláusula de protección de datos (cumplimiento art. 13 RGPD)

Medidas adoptadas para cada tratamiento llevado a cabo en el marco de la investigación, incluyendo:

* Descripción de las medidas de seguridad adoptadas, con indicación de su tipología y clasificación.
* Indicación de la actividad de tratamiento a la que resulta de aplicación dichas medidas de seguridad y periodicidad con la que se llevará a cabo la revisión de cada medida de seguridad, así como el responsable de acometer dicha revisión.
* Tratamiento de datos de categoría especial: datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física
* Plazo de conservación adecuado y no excesivo.

**CONFLICTO DE INTERESES**

Conflicto de intereses descrito. Si no lo hay indicar que no hay conflicto de intereses.

Proceso para resolver el conflicto de intereses en caso de ser necesario.