



## **I. RESUMEN DEL ESTUDIO**

1. OBJETIVOS ESPECIFICOS DEL ESTUDIO
  - Objetivos principales
  - Objetivos secundarios
2. TIPO DE DISEÑO DEL ESTUDIO
3. INTRODUCCIÓN Y FUNDAMENTOS

## **II. ORGANIZACIÓN**

### **1. UNIDADES PARTICIPANTES:**

### **2. COORDINACIÓN GENERAL:**

- 2.1 COMITÉS DE SATI RESPONSABLES
- 2.2 ENTIDAD FINANCIADORA
- 2.3 SUPERVISIÓN DE LOS DATOS Y SEGURIDAD
- 2.4 INVESTIGADORES PRINCIPALES
- 2.5 INVESTIGADORES LOCALES
- 2.6 DIRECTRICES SOBRE POLÍTICAS: Publicaciones y presentaciones, conflictos de interés, estudios secundarios derivados

## **III. RECLUTAMIENTO**

1. ELEGIBILIDAD
2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN
3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
4. TIPO DE MUESTRA Y DISEÑO DEL MUESTREO
5. MÉTODOS DE INCLUSIÓN DE PARTICIPANTES: Publicidad, contactos de derivación, mailing SATI; página web
6. CONSENTIMIENTO INFORMADO. Especificar si corresponde y presentarlo en el Anexo

## **IV. SEGUIMIENTO**

1. MEDICIONES BASALES
2. MEDICIONES QUE SE SEGUIRAN EN EL TIEMPO Y DURACIÓN DEL SEGUIMIENTO
3. PROCEDIMIENTOS CONTACTO DE LOS PARTICIPANTES QUE NO RESPONDEN

## **V. PROCEDIMIENTOS DE ALEATORIZACIÓN Y TÉCNICAS DE ENCEGUECIMIENTO (Si corresponde)**



## **VI. VARIABLES PREDICTIVAS**

1. VARIABLES SELECCIONADAS: Definiciones
2. PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN
3. SI HAY UNA INTERVENCIÓN, DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA MISMA

## **VII. VARIABLES DE RESULTADO**

1. VARIABLE PRINCIPAL DE RESULTADO: DEFINICIÓN
2. VARIABLES SECUNDARIAS DE RESULTADO: DEFINICIONES

## **VIII. CONTROL DE CALIDAD**

1. GENERALIDADES Y RESPONSABILIDADES
2. CAPACITACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE LLEVARAN A CABO (Si corresponde)
3. REVISIÓN EXTERNA Y VISITAS AL CENTRO. (Si corresponde)
4. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS (Si corresponde)

## **IX. MANEJO DE LOS DATOS**

1. RECOLECCIÓN DE LOS DATOS
2. INGRESO DE DATOS
3. EDICIÓN, ALMACENAMIENTO Y COPIAS DE SEGURIDAD
4. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

## **X. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS**

1. FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS DATOS
2. COMPARACIONES QUE SE EFECTUARÁN, Y TESTS ESTADÍSTICOS QUE SE UTILIZARÁN
3. ANÁLISIS AVANZADOS
4. PROGRAMA ESTADÍSTICOS QUE SE UTILIZARÁN

## **XI. BIBLIOGRAFÍA**

## **XII. ANEXOS QUE DEBEN ADJUNTARSE A ESTE MANUAL**

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO
2. CARTAS, FOLLETOS, PRESENTACIONES EN POWER-POINT Y POSTERS DE INVITACIÓN
3. FORMULARIOS DE REPORTE DE CASO