



# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO POSAUTORIZACIÓN

Versión 1

Fecha de publicación: 11 de julio de 2014

1. Título y versión del protocolo
2. Responsables del estudio
3. Promotor (Titular de la autorización de comercialización)
4. Resumen
5. Tareas, hitos y cronología
6. Objetivos generales y específicos y fundamentos
7. Revisión crítica de la literatura
8. Diseño y justificación
9. Población de estudio
10. Fuente de información
11. Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras
12. Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación
13. Métodos para la extracción
14. Manejo de datos
15. Análisis de los datos
16. Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis
17. Aspectos éticos/protección de los animales
18. Manejo y comunicación de reacciones adversas
19. Planes para la difusión de los resultados
20. Anexos