ANEXO 1

Resumen para la Evaluación de Propuestas al Comité Ejecutivo de Registros REDCAP SEEN (máximo 2 paginas)

Titulo del Registro/Proyecto:

Grupo de Trabajo/ Área SEEN:

Coordinador del Registro:

(Nombre, Apellidos, Filiación)

Comité del Registro:

(Nombre, Apellidos, Filiación: se recomiendan un mínimo de 3 miembros, incluyendo el Coordinador del Registro

Investigadores del Registro (opcional):

Fecha inicio Registro:

Número de pacientes incluidos hasta la fecha de presentación del Registro/Proyecto:

Resumen del Registro/Proyecto:

- Antecedentes e impacto esperado
- Hipótesis / Objetivos
- Tipo de estudio
- Tamaño muestral
- Plan de trabajo (cronograma)
- Criterios de inclusión y exclusión
- Requisitos necesarios y disponibilidad para realizar el registro/proyecto
 - Datos a usar (datos clínicos, material biológico...)
 - Metodología estadística
 - Personal
 - Valoración económica
- Bibliografía

<u>Consentimiento informado</u> (hoja de información para el paciente y hoja para el consentimiento firmado) y si aplica **consentimiento de biobanco/colección** (en el caso de proyectos/registros con muestras biológicas).

<u>Aprobación del comité ético</u> para el registro multicéntrico de la institución donde se ha presentado inicialmente el proyecto.