**Anexo 35. Informe de Avance de Investigaciones de Riesgo Mínimo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN** | | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | |
| **Tipo de investigación** |  | | |
| **Campo de investigación** |  | | |
| **Periodo del informe** | *Mes a mes 20XX* | **Fecha del informe** | *Día mes año* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Título de la Investigación** | | | | | |
|  | | | | | |
| **2. Objetivos de la investigación** | | | | | |
|  | | | | | |
| **3. Financiamiento/Monto** | | | | | |
|  | | | | | |
| **4. Equipo de Investigación** | | | | | |
| **Rol** | **Nombre completo** | **Cédula/pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **5. Instituciones en las que se realizará la investigación** | | | | | |
| **Nombre Institución** | **Tipo Pública/Privada** | **Dirección** | **Persona de Contacto** | **Correo electrónico**  **persona contacto** | **Teléfono Persona contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. HISTORIAL DE ENMIENDAS** | | | | | | |
| **No. Enm.** | **Fecha solicitud** | **Documentación** | | | | **Aprobación CEISH-UHE** |
| **Documento** | **Versión** | **Fecha** | **Resumen Enmienda** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C. HISTORIAL DE RENOVACIONES** | | | |
| **No.** | **Fecha Solicitud** | **Aprobación** | **Periodo Renovación** |
|  |  | *Historial, acta, No. Oficio* | *Período, desde, hasta* |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación** |  |
| **Fecha de cierre de reclutamiento** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C. HISTORIAL DE RENOVACIONES** | | | |
| **No.** | **Fecha Solicitud** | **Aprobación** | **Periodo Renovación** |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Fecha de inicio de ejecución de la investigación** | *Día, mes, año* |
| **Fecha prevista de finalización de la investigación** | *Día, mes, año* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Ejecución** | | | |
| **Reclutamiento6** | *No inicia, Abierto, Cerrado o No aplica* | *Debe escoger una sola opción:*   * *Si escogió la opción “No inicia” justifique los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.* * *Si escogió la opción “Abierto” o “Cerrado” complete la siguiente tabla:* * *Si escogió la opción “No aplica” deje este espacio en blanco.* | |
| **Procesamiento/Análisis muestras biológicas humanas anónimas/anonimizadas** | | |  |
| **Recopilación de información** | | |  |
| **Seguimiento de sujetos de investigación** | | |  |
| **Tabulación de información** | | |  |
| **Análisis de información** | | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Sujetos de investigación** | | | | |
| **Tamaño muestral** | **Reclutamiento** | | **Retiro de la investigación** | |
| **No. Sujetos de**  **investigación reclutados** | **¿Se alcanzará**  **el tamaño muestral?** | **Motivo** | **No.**  **Sujetos retirados** |
|  | *Detallar el número de sujetos reclutados hasta el momento* | *Sí/No* | **Voluntariamente** |  |
|  | **Pérdida de seguimiento** |  |
| **Otros**  **(especificar)** |  |

6 En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de u´ ltimo consentimiento informado obtenido.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Sujetos de investigación** | | | | |
| **Tamaño muestral** | **Reclutamiento** | | **Retiro de la investigación** | |
| **No. Sujetos de investigación**  **reclutados** | **¿Se alcanzará el tamaño**  **muestral?** | **Motivo** | **No. Sujetos**  **retirados** |
|  | | | **Total** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Muestras biológicas anónimas/anonimizadas** | | | | | |
| **Total**  **muestras biológicas** | **Tipo**  **muestra biológicas** | **Volumen/peso** | **Análisis/procesamiento** | **Procedencia** | **Destino final** |
|  | *Sangre, saliva, heces, esputo, etc.* | *µL, mg, gr, etc.* | *Detallar los procesos/análisis a los que se están sometiendo las muestras biológicas* | *Detallar el nombre del establecimiento de salud, colección o biobanco del que proceden las muestras biológicas*  *humanas* |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. Información Recopilada** | | | | |
| **Tipo de información recopilada** | **Confidencialidad de los datos** | **Custodio de la información** | **Almacenamiento de información** | **Destino final** |
| *Describa el tipo de información que está siendo/fue recopilada durante la investigación* | *Detalle la metodología empleada para garantizar la confidencialidad y seguridad de la información de los sujetos de investigación* | *Detalle el nombre la persona(s) responsable(s) del custodio de la información, y las personas que tienen acceso a la información* | *Detalle si la información está siendo/fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la*  *información* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. Avances** | | |
| **Descripción** | | **Porcentaje %** |
| **Actividades realizadas** | *Detallar las actividades realizadas hasta el momento* | *Detallar el porcentaje que*  *representa* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. Avances** | | |
| **Descripción** | | **Porcentaje %** |
|  |  | *para el cumplimiento*  *de objetivos* |
|  |  |
|  |  |
| **Actividades Pendientes** | *Detallar las actividades pendientes de ejecución. Incluir una justificación del porqué no se han cumplido con estas actividades y el tiempo necesario para su*  *ejecución* | *Detallar el porcentaje pendiente de*  *ejecución* |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Cronograma de ejecución de actividades** | | | | | | | | | | | | |
| **Descripción** | **Enero 20XX** | **Febrero** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **Febrero 20XX** |
| Objetivo específico 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 1.1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 1.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 1.3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Objetivo específico 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2.1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2.3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **7. Entrega de Beneficios/resultados** |
| *Describa los beneficios/compensaciones que se han entregado a los sujetos de investigación*  *Describa la forma en la que los participantes han sido informados de los avances o*  *resultados de la investigación.* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Publicaciones Científicas** | | | | |
| **Año** | **Revista** | **Título** | **DOI** | **Autores** |
|  |  | *Completar la tabla y adjuntar publicación científica en texto completo. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, detallar el estado*  *de estas.* |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **9. Desviaciones** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?** | | | | | *Sí/No* |
| **Fecha** | **Tipo desviación** | **Centro** | **Descripción** | **Acción correctiva** | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| **10. Limitaciones** |
| *Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado*  *hasta el momento y que afecten a la ejecución de la investigación* |

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecuta de conformidad a los documentos aprobados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE).

Año, mes día

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

1. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica)
2. Publicación científica (si aplica).