**Anexo 36. Informe Final de Investigaciones Observacionales de Riesgo Mayor al 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. Patrocinador** | | | | | |
|  | | | | | |
| **4. Equipo de Investigación** | | | | | |
| **Rol** | **Nombre completo** | **Cédula/pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **5. Instituciones en las que se realizó 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* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Fecha de inicio de la investigación** | *Día, mes, año* |
| **Fecha de finalización de la investigación** | *Día, mes, año* |
| **¿Finalizó prematuramente la investigación?** |  |
| *En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.* | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Sujetos de investigación** | | | | |
| **Tamaño muestral** | **Reclutamiento** | | **Retiro de la investigación** | |
| **No. Sujetos de**  **investigación reclutados** | **¿Se alcanzó el**  **tamaño muestral?** | **Motivo** | **No.**  **Sujetos retirados** |
|  | *Detallar el número de sujetos de investigación reclutados* | *Sí/No* | **Voluntariamente** |  |
| *Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral* | **Pérdida de seguimiento** |  |
| **Otros (especificar)** |  |
|  | | | **Total** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Muestras Biológicas** | | | | | |
| **No. Muestras**  **biológicas recolectadas** | **Tipo muestra biológicas** | **No. Tomas de muestra biológica** | **Volumen/peso** | **Condiciones Almacenamiento** | **Destino final** |
|  | *Sangre, saliva, heces, esputo, etc.* | *Detalle cuántas veces se colectó cada tipo de muestra por*  *sujeto* | *µL, mg, gr, etc.* | *Detallar el lugar, temperatura de almacenamiento y custodio de las muestras biológicas* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Cumplimiento de Objetivos** | |
| **Descripción** | **Porcentaje % Cumplido** |
| *Detallar los objetivos cumplidos y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto* | *Detallar el porcentaje de cumplimiento del objetivo* |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Transferencia de resultados** | |
| **Entrega de beneficios/resultados a Sujetos de Investigación** | **Divulgación de Resultados de Investigación** |
| *Describa las actividades de transferencia de resultados a los sujetos de investigación* | *Describa las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar digital de: informes, videos o presentaciones, según corresponda).* |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. 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.* |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Desviaciones** | | | | | |
| **¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?** | | | | | *Sí/No* |
| **Fecha** | **Tipo desviación** | **Centro** | **Descripción** | **Acción correctiva** | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| **7. Conclusiones** |
| *Detalle las conclusiones más relevantes de la investigación, así como los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.* |

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que la investigación se ejecutó 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 de investigador principal

Nombres completos del investigador principal Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Publicación científica.