**Anexo 41. Informe de Seguimiento de Investigaciones Observacionales de Riesgo Mayor al Mínimo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zona** | **Provincia** | **Cantón/Parroq**  **uia/Localidad** | **Centro de**  **Investigación** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Rol** | **Nombre** | **Institución** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | | | | | |
| **Título de la Investigación** |  | | | | | | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | | | | | | |
| **Fecha aprobación** |  | | | | | | | |
| **Tipo de investigación** |  | | | | | | | |
| **Campo de investigación** |  | | | | | | | |
| **Lugares de implementación** |  | | | | | | | |
| **Equipo de investigación** |  | | | | | | | |
| **Financiamiento-**  **Monto** |  | | | | | | | |
| **Duración de la investigación** | **Periodo** | *Duración en años/meses* | **Inicio** | | *Día, mes, año* | **Finalización** | | *Día, mes, año* |
| **Seguimiento** | **Tipo** |  | **Fuente** | |  | **Periodo Informe** | | *Desde hasta* |
| **Evaluador** |  | | | | | | | |
| **Número Informe**  **Seguimiento** |  | | | **Fecha** | | | *Día, mes, año* | |
| **Historial de evaluación** | **Recepción de documentación/Visita** | | | **Fecha** | | | *Día, mes, año* | |
| **Inicio de evaluación** | | | **Fecha** | | | *Día, mes, año* | |
| **Envío de informe al investigador principal** | | | **Fecha** | | | *Día, mes, año* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. ASPECTOS GENERALES** | **Evaluación** | **Observaciones/Comentarios** |
| **1. Generalidades** | | |
| ¿El título de la investigación difiere del aprobado por el CEISH-UHE? |  |  |
| ¿Los objetivos descritos son distintos a los aprobados por  el CEISH-UHE? |  |  |
| ¿Se modificó el  financiamiento/monto de la investigación? |  |  |
| ¿Participan en el estudio investigadores no aprobados  por el CEISH-UHE? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ¿Se está ejecutando la investigación en centros/instituciones no  aprobadas por el CESIH-UHE |  |  |
| **2. Autorización de Ejecución** | | |
| ¿La investigación cuenta con aprobación vigente del CEISH- UHE? |  |  |
| ¿La investigación inició una vez  obtenida la aprobación del CEISH-UHE? |  |  |
| **3. Enmiendas** | | |
| ¿Las enmiendas a la investigación cuentan con la aprobación del CEISH-UHE  previo a su implementación? |  |  |
| **4. Renovación de aprobación** | | |
| ¿El investigador principal ha permitido en más de una ocasión que la aprobación anual de la investigación expire sin solicitar renovación de la aprobación de manera  anticipada? |  |  |
| **5. Seguimiento** | | |
| ¿El investigador principal emite informes de avance  según la periodicidad requerida por el CEISH-UHE? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. ASPECTOS METODOLÓGICOS** | **Evaluación** | **Observaciones/Comentarios** |
| **1. Tiempo de Ejecución** | | |
| ¿El periodo de duración difiere del aprobado por el CEISH-UHE? |  |  |
| ¿La fecha (prevista) de finalización de la investigación es posterior a la duración del estudio?  En caso afirmativo, ¿se solicitó la modificación del periodo de  duración de la investigación? |  |  |
| **2. Metodología** | | |
| ¿El tamaño muestral es el aprobado por el CEISH-UHE?  En caso de discrepancia, ¿existe  justificación? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. ASPECTOS METODOLÓGICOS** | **Evaluación** | **Observaciones/Comentarios** |
| ¿La investigación alcanzará el tamaño muestral propuesto inicialmente? En caso de  negativa ¿existe justificación? |  |  |
| ¿Se reporta el retiro de sujetos de investigación? |  |  |
| ¿Las muestras biológicas recolectadas corresponden a las descritas en el protocolo de  investigación aprobado? |  |  |
| ¿Las muestras biológicas fueron sometidas a análisis/procesos distintos a los descritos en el protocolo de investigación? |  |  |
| ¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento de muestras biológicas descritas en el protocolo de investigación  aprobado? |  |  |
| ¿El destino final de las muestras biológicas corresponde al descrito en el protocolo de  investigación y consentimiento informado? |  |  |
| **3. Ejecución** | | |
| ¿Se cumplen los  objetivos/actividades aprobadas por el CEISH-UHE? |  |  |
| ¿Se detallan las actividades pendientes de ejecución? ¿Se incluye una justificación de no cumplimiento? |  |  |
| ¿La investigación se ejecuta de  conformidad a lo descrito en el cronograma aprobado? |  |  |
| **4. Transferencia de Resultados** | | |
| ¿Se cumple con los acuerdos de entrega de beneficios/ compensaciones/ resultados a los sujetos de investigación, descritos en el protocolo de  investigación? |  |  |
| ¿Se cumple con los procesos de divulgación de resultados de la  investigación? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. ASPECTOS METODOLÓGICOS** | **Evaluación** | **Observaciones/Comentarios** |
| ¿Se reportan las publicaciones científicas derivadas de la investigación? |  |  |
| **5. Desviaciones al Protocolo** | | |
| ¿Los reportes de desviación se remiten dentro de los periodos establecidos por el CEISH? |  |  |
| ¿Se reportan adecuadamente las desviaciones al protocolo?  ¿Se detallan las acciones correctivas implementadas? |  |  |
| **6. Conclusiones** | | |
| ¿Se detallan las conclusiones más relevantes de la  investigación? |  |  |
| ¿Las conclusiones detalladas son coherentes con los procedimientos de la investigación? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. ASPECTOS LEGALES** | **Evaluación** | **Observaciones/Comentarios** |
| ¿La investigación cumple con lo dispuesto en la legislación nacional e internacional vigente? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E. ASPECTOS ÉTICOS** | **Evaluación** | **Observaciones/Comentarios** |
| **1. Relación Riesgo/Beneficio** | | |
| ¿Se modificó la relación riesgo/beneficio de la investigación? |  |  |
| **2. Aplicación Consentimiento informado** | | |
| ¿La información contenida en el consentimiento informado corresponde a la aprobada por el CEISH-UHE? |  |  |
| ¿El consentimiento informado cuenta con la firma del  participante/representante legal? |  |  |
| ¿El consentimiento informado  está firmado y fechado por el investigador que facilitó la |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E. ASPECTOS ÉTICOS** | **Evaluación** | **Observaciones/Comentarios** |
| información al sujeto de investigación? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F. RESOLUCIÓN** | | |
| **Evaluador** | **Resolución** | **Justificación** |
| *XXX. Rol dentro del Comité* |  |  |