**Anexo 33. Informe de Avance 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. 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** | | | |
| **Reclutamiento4** | *No inicia, Abierto o Cerrado* | *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:* | |
| **Procesamiento/análisis muestras biológicas humanas** | | |  |
| **Seguimiento de sujetos de investigación** | | |  |
| **Procesamiento de datos** | | |  |
| **Análisis de datos** | | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** |  |
| *Explicar los motivos por los cuales no se* | **Pérdida de seguimiento** |  |

4 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** |
|  |  | *alcanzará el tamaño muestral* | **Otros (especificar)** |  |
|  | | | **Total** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Muestras Biológicas** | | | | | | |
| **No. Muestras biológicas recolectada**  **s** | **Tipo muestra biológicas** | **No. Tomas de muestra biológica** | **Volumen/pes o** | **Análisis/procesamiento** | **Condiciones Almacenamiento** | **Destin o final** |
|  | *Sangre*  *,*  *saliva, heces, esputo*  *, etc.* | *Detalle cuántas veces se colectó cada tipo de muestr a por*  *sujeto* | *µL, mg, gr, etc.* | *Detallar los procesos/análisi s a los que se están sometiendo las muestras biológicas* | *Detallar el lugar, temperatura de almacenamient o y custodio de las muestras biológicas* |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. Avances** | | |
| **Descripción** | | **Porcentaje %** |
|  |  | *Detallar el* |
|  |  | *porcentaje* |
|  |  | *que* |
| **Actividades realizadas** | *Detallar las actividades realizadas hasta el momento* | *representa*  *para el cumplimiento* |
|  |  | *de objetivos* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | *Detallar las actividades pendientes de ejecución.* | *Detallar el* |
|  | *Incluir una justificación del porqué no se han cumplido* | *porcentaje* |
| **Actividades** | *con estas actividades y el tiempo necesario para su* | *pendiente de* |
| **Pendientes** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |

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

|  |
| --- |
| **6. 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.* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. 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.* |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Desviaciones** | | | | | |
| **¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?** | | | | | Sí/No |
| **Fecha** | **Tipo desviación** | **Centro** | **Descripción** | **Acción correctiva** | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| **9. 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).