**Anexo 25. Historial de la Investigación**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de muestra** | **No. Tomas** | **Volumen/Peso** | **Destino final** | **Lugar de almacenamiento** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | | | |
| **Título de la Investigación** |  | | | | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | | | | |
| **Tipo de Investigación** |  | | | | | |
| **Campo de investigación** |  | | | | | |
| **Lugares de Implementación** | *Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación* | | | | | |
| **Equipo de investigación** | *Rol, Nombre, Institución* | | | | | |
| **Financiamiento-Monto** |  | | | | | |
| **Duración de la investigación** | **Período** |  | **Inicio** |  | **Finalización** |  |
| **Responsable elaboración HI** |  | | | | | |
| **Número Historial** |  | | | **Fecha:** |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Resumen Investigación** | |
| **Objetivos** |  |
| **Metodología** |  |
| **Tamaño muestral** |  |
| **Procedimientos** |  |
| **Muestras biológicas** | *Llenar tabla en caso de recolección/almacenamiento de muestras biológicas* |
| **Beneficios** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | |
| **Aprobación CEISH-UHE** | **Evaluación** | *Período de evaluación* | **Evaluadores** | *Códigos evaluadores* |
| **Informe** | *IE-JP0XX-2022-CEISH-*  *UHE* | **Fecha** | *Día, mes, año* |
| **Aprobación** | *Oficio No. XXXX* | **Fecha** | *Día, mes, año* |
| **Aprobación Autoridad** | **Informe** | *XXXXX* | **Fecha** | *Día, mes, año* |
| **Aprobación** | *Oficio No. XXXX* | **Fecha** | *Día, mes, año* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | |
| **Sanitaria Nacional** |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documentos aprobados originalmente** | | **Idioma versión** | **Fecha documento** | **No.**  **Páginas** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C. HISTORIAL DE ENMIENDAS** | | | | | | |
| **No. Enm.** | **Fecha solicitud** | **Documentación** | | | | **Aprobación CEISH-UHE** |
| **Documento** | **Versión** | **Fecha** | **Resumen Enmienda** |
|  |  |  |  |  |  | *Informe, acta, No. Oficio* |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Comentarios a Enmiendas** | |
| **EM01** |  |
|  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Observaciones a solicitudes de renovación** | |
| **RV01** |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E. HISTORIAL DE SEGUIMIENTO** | | | | | | | |
| **Tipo Informe** | **No.** | **V** | **Período** | **Fecha Informe** | **Informe seguimiento** | **Fecha Evaluación** | **Comentarios/Observaciones** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tamaño muestral** | **Reclutamiento** | | | **Retiro de la Investigación** | |
| **Fecha inicio** | **Fecha término** | **Total Sujetos** | **No.** | **Motivo** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Muestras biológicas** | | | |
| **No. Muestras recolectadas** | **Tipo** | **Destino final** | **Lugar almacenamiento** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha** | **Tipo desviación** | **Centro** | **Reporte** | **Descripción** | **Acción correctiva** |
|  |  |  | Sí/No |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | |  | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Resumen de Seguimiento** | |
| **Avances** | **Informe Resumen de avances reportados** |
| **Reclutamiento** | Avances reportados hasta . |
| **Desviaciones** | Desviaciones/violaciones al protocolo reportados hasta . |
| **Publicaciones** | Publicaciones reportadas hasta .  **Año Revista Título DOI Autores** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **F. DOCUMENTOS EN VIGENCIA (MXX)** | | | | | |
| **No.** | **Documento** | **Idioma Versión** | **M#** | **Fecha Documento** | **No.**  **Páginas** |
| **1** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **F. DOCUMENTOS EN VIGENCIA (MXX)** | | | | | |
| **No.** | **Documento** | **Idioma Versión** | **M#** | **Fecha Documento** | **No.**  **Páginas** |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |  |
| **6** |  |  |  |  |  |
| **7** |  |  |  |  |  |
| **8** |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **G. COMUNICACIONES IMPORTANTES** | |
| **Equipo de investigación** | **CEISH-UHE** |
|  |  |
|  |  |
| **Autoridad Sanitaria Nacional** | **CEISH-UHE** |
|  |  |