**Anexo 38. Informe Final 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 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* |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 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. Ejecución** | | | |
| **Reclutamiento** | *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 alcanzó 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 alcanzó el*  *tamaño muestral* | **Pérdida de seguimiento** |  |
| **Otros (especificar)** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Sujetos de investigación** | | | | |
| **Tamaño muestral** | **Reclutamiento** | | **Retiro de la investigación** | |
| **No. Sujetos de investigación**  **reclutados** | **¿Se alcanzó 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** |
|  |  | *Detalle el* | *Detalle si la* |  |
|  | *Detalle la* | *nombre la* | *información fue* |
| *Describa el* | *metodología* | *persona(s)* | *almacenada en* |
| *tipo de* | *empleada para* | *responsable(s)* | *físico o digital, el* |
| *información* | *garantizar la* | *del custodio* | *lugar en el que* |
| *que fue* | *confidencialidad* | *de la* | *reposa la* |
| *recopilada* | *y seguridad de la* | *información, y* | *información y el* |
| *durante la* | *información de* | *las personas* | *tiempo por el* |
| *investigación* | *los sujetos de* | *que tienen* | *cual se* |
|  | *investigación* | *acceso a la* | *almacenará la* |
|  |  | *información* | *información* |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. 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* | *Detallar el porcentaje de cumplimiento*  *del objetivo* |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Cumplimiento de Objetivos** | |
| **Descripción** | **Porcentaje % Cumplido** |
| *indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto* |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. 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 (si aplica)* | *Describa las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar digital de: informes, videos o presentaciones, según*  *corresponda).* |
|  |  |
|  |  |

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