**Anexo 37. Informe Final de Investigaciones de Intervención 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 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 de reclutados* | *Sí/No* | **Voluntariamente** |  |
| *Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral* | **Muerte** |  |
| **Progresión de enfermedad** |  |
| **Falta de respuesta** |  |
| **Pérdida de seguimiento** |  |
| **Otros (especificar)** |  |
|  | | | **Total** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. 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* |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. 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).* |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. 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.* |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Desviaciones** | | | | | |
| **¿Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado?** | | | | | *Sí/No* |
| **Fecha** | **Tipo desviación** | **Centro** | **Descripción** | **Acción correctiva** | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. EAG Y RAGI** | | | | | | | |
| **¿Se produjeron eventos adversos graves (EAG) y/o reacciones adversas graves e inesperadas RAGI)?** | | | | | | | *Sí/No* |
| **Fecha** | | **EAG/RAGI** | **Gravedad** | **Código participante** | **Relación** | **Fecha**  **reporte CEISH-UHE** | |
| 1 |  |  |  |  |  |  | |
| 2 |  |  |  |  |  |  | |
| 3 |  |  |  |  |  |  | |
| *Detalle las acciones tomas en respuesta a las EAG y/o RAGI suscitados.*  *Describa si los resultados disponibles al momento afectan la relación riesgo/beneficio inicialmente aprobada por el CEISH-UHE.* | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **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 del investigador principal

Nombres completos del investigador principal Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX Telf.: XXXXXX

**Adjuntos**

I. Publicación científica.