**Anexo 30. Informe de Inicio 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. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | |
| **Aprobación CEISH-UHE** | **Informe** |  | **Fecha** |  |
| **Aprobación** |  | **Fecha** |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación** |  |
| **Fecha de cierre de reclutamiento** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Ejecución** | | |
| **Reclutamiento1** | *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:* |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Sujetos de investigación** | |
| **Tamaño muestral** |  |
| **Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento** |  |
| **¿Se alcanzará el tamaño muestral?** | *Sí/No* |
| *Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Avances** | | |
| **Descripción** | | **Porcentaje %** |
| **Actividades realizadas** | *Detallar las actividades realizadas hasta el momento* | *Detallar el porcentaje que representa para el cumplimiento*  *de objetivos* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **4. Limitaciones** |
| *Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento y que afecten a la ejecución de la investigación* |

1 En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento, adjuntar copia de u´ ltimo consentimiento informado obtenido.

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**

I. Copia de último consentimiento informado obtenido (si aplica).