**Anexo 34. Formato de avances de investigaciones observacionales o de intervención**

|  |
| --- |
| **A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN** |
| **Código CEISH-UNIANDES:** |  |
| **Tipo de Investigación:** |  |
| **Financiamiento y Monto:** |  |
| **Periodo de duración de la investigación:** |  |
| **Fecha del informe:** |  |

|  |
| --- |
| **Título de la Investigación** |
|  |

|  |
| --- |
| **Objetivos de la Investigación** |
|  |

|  |
| --- |
| **Investigadores e Instituciones participantes** |
| **Nombre Completo** | **CC o pasaporte** | **Institución a la que pertenece** | **Correo digital** | **Telf. celular** | **Rol dentro de la investigación** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Establecimientos de Salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas** |
| **Establecimiento** | **Tipo** | **Provincia** | **Dirección**  | **Persona de contacto** | **Datos de contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **B. HISTORIAL DE ENMIENDAS**  |
| **# Enm** | **Fecha Solicitud** | **Documentación** | **Fecha aprobación CEISH-UNIANDES** |
| **Documento** | **Versión** | **Fecha** | **Enmienda** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **C. HISTORIAL DE RENOVACIONES** |
| **Nº.** | **Fecha Solicitud** | **Fecha Aprobación** | **Periodo renovación** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** |
| **Fecha prevista de finalización de la investigación:**  | Día, mes, año |
| **Estado Actual de la Investigación** |
| **No inicia proceso de inclusión de sujetos de investigación****(si aplica)** |  | Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación. En las investigaciones con un solo sujeto de investigación (análisis de historia clínica) la fecha de inclusión de primer sujeto de investigación y la fecha de cierre de reclutamiento debe ser la misma. |
| **Abierto a inclusión de sujetos de investigación\*****(si aplica)** |  | **Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:** | Día, mes, año |
| **Fecha prevista de cierre de reclutamiento:** | Día, mes, año |
| **Cerrado a inclusión de sujetos de investigación****(si aplica)** |  | **Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:** | Día, mes, año |
| **Fecha de cierre de reclutamiento:** | Día, mes, año |
| **Procesamiento de muestras biológicas humanas** |  | *Especificar proceso al que se está sometiendo actualmente la muestra biológica* |
| **Tabulación de datos** |  |
| **Análisis de datos** |  |

\* En caso de estar abierto el proceso de reclutamiento/inclusión de sujetos de investigación, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido y/o asentimiento informado (si aplica).

|  |
| --- |
| **SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** |
| **Tamaño muestral:** |  |
| **Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:** |  |
| **¿Se alcanzará/alcanzó el tamaño muestral?** | Si |  |
| No |  |
| Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará/alcanzó el tamaño muestral.  |

|  |
| --- |
| **MUESTRAS BIOLÓGICAS** |
| **Número de muestras biológicas recolectadas al momento:** |  |
| **Tipo de muestras biológicas recolectadas:** | *Sangre, saliva, heces, esputo, etc.*  |
| **Condiciones de almacenamiento de las muestras recolectadas:** | *Lugar, temperatura de almacenamiento, custodio de las muestras biológicas* |
| **Disposición final de la muestra, una vez culminada la investigación:** | Destrucción |  |
| Almacenamiento para uso futuro |  |

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN RECOPILADA** |
| **Tipo de información recopilada** | Describa el tipo de información que será/fue recopilada durante la investigación.  |
| **Confidencialidad de los datos** | Detalle la metodología empleada para guardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes, por ejemplo, anonimización.  |
| **Custodio de la información:**  | Detalle el nombre la persona(s) responsable(s) del custodio de la información, así como las personas que tienen acceso a la información.  |
| **Almacenamiento de información** | Detalle si la investigación será/fue almacenada en físico o digital, el lugar en el que reposa la información y el tiempo por el cual se almacenará la información.  |
| **Disposición final de la información** | Destrucción |  |
| Almacenamiento para uso futuro |  |

|  |
| --- |
| **RESULTADOS** |
| *Describa los avances y resultados de la investigación a la fecha.* *Describa la forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.*  |

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

|  |
| --- |
| **DESVIACIONES** |
| ¿**Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado**? | Si |  |
| No |  |
| **Tipo desviaciones** | Menor |  |
| Mayor |  |
| *En caso afirmativo, detallar las desviaciones al protocolo de investigación.* *Adjuntar plan de remediación/prevención.*  |

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEISH-UNIANDES.

(año, mes, día)

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico:

Telf.: