**Formato Informe de Avance de Estudios Observacionales con uso de muestras biológicas humanas y/o con participación de población vulnerable**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN** | | | |
| **Código CEISH-USFQ:** |  | | |
| **Tipo de Investigación:** | Elija un elemento. | | |
| **Financiamiento y Monto:** |  | | |
| **Periodo de ejecución de la investigación:** |  | | |
| **Fecha del informe:** |  | **Periodo:** |  |

|  |
| --- |
| **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-USFQ** |
| **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** |  | *Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de inclusión de sujetos de investigación* | | |
| **Abierto a inclusión de sujetos de investigación\*** |  | **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** |  | **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 esta sometiendo actualmente la muestra biológica* | | |
| **Procesamiento 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.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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.* | |
| **Número de sujetos de investigación que se retiraron voluntariamente del estudio** |  | |
| **Número de sujetos de investigación que fueron excluidos de la investigación:** | *Justificar.*  *¿Se informó a los participantes de su retiro de la investigación?* | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |  |

|  |
| --- |
| **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 Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito “CEISH-USFQ”.

(*año, mes, día*)

*Firma investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXX

Telf.: XXXXXXX