**Anexo 3. Formato de informe final de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos**

|  |
| --- |
| **A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN** |
| **Código CEISH-UNL:** |  |
| **Tipo de Investigación:** |  |
| **Financiamiento y Monto:** |  |
| **Tiempo de ejecución de la investigación:**  |  |
| **Fecha del informe:** |  |

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

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

|  |
| --- |
| **Investigadores e instituciones participantes** |
| **Función/Rol** | **Nombre completo** | **Cédula de ciudadanía/ Pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico personal e institucional** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas**  |
| **Nombre Institución** | **Tipo****Pública/privada** | **Dirección Postal** | **Persona de Contacto** | **Correo electrónico****Persona contacto** | **Teléfono****Persona contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

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

|  |
| --- |
| **D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** |
| **Fecha de finalización de la investigación:**  |  |
| **¿Finalizó prematuramente la investigación?** | Si |  |
| No |  |
| *En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.*  |

|  |
| --- |
| **SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** |
| **Tamaño muestral:**  |  |
| **Número total de sujetos incluidos en la investigación:** |  |
| **¿Se alcanzó el tamaño muestral?** | Si |  |
| No |  |
| *Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral* |
| **Número total de sujetos de investigación que se retiraron voluntariamente del estudio:**  |  |
| **Número total de sujetos de investigación que fueron excluidos del estudio:** | *Justificar.**¿Se informó a los participantes de su retiro de la investigación?* |

|  |
| --- |
| **MUESTRAS BIOLÓGICAS** |
| **Número total de muestras biológicas recolectadas:** |  |
| **Tipo de muestras biológicas recolectadas:** | *Sangre, saliva, heces, esputo, etc.*  |
| **Estado de las muestras biológicas recolectadas:** | Destruidas |  |
| En almacenamiento para uso futuro |  |

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN RECOPILADA** |
| **Tipo de información recopilada** | *Describa el tipo de información que fue recopilada durante la investigación.*  |
| **Estado de la información recopilada:** | Destruida |  |
| En almacenamiento  |  |
| *Detalle el tiempo durante el cual se almacenará la información* |

|  |
| --- |
| **RESULTADOS**  |
| *Describa los resultados de la investigación.* *Detalle las presentaciones y publicaciones o resúmenes enviados para publicación.* *Describa la forma en la que los participantes fueron informados de los resultados de la investigación (si aplica).*  |

|  |
| --- |
| **LIMITACIONES**  |
| *Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se suscitaron durante la investigación y que afectaron su ejecución.*  |

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

(*año, mes día*)

*Firma de investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX