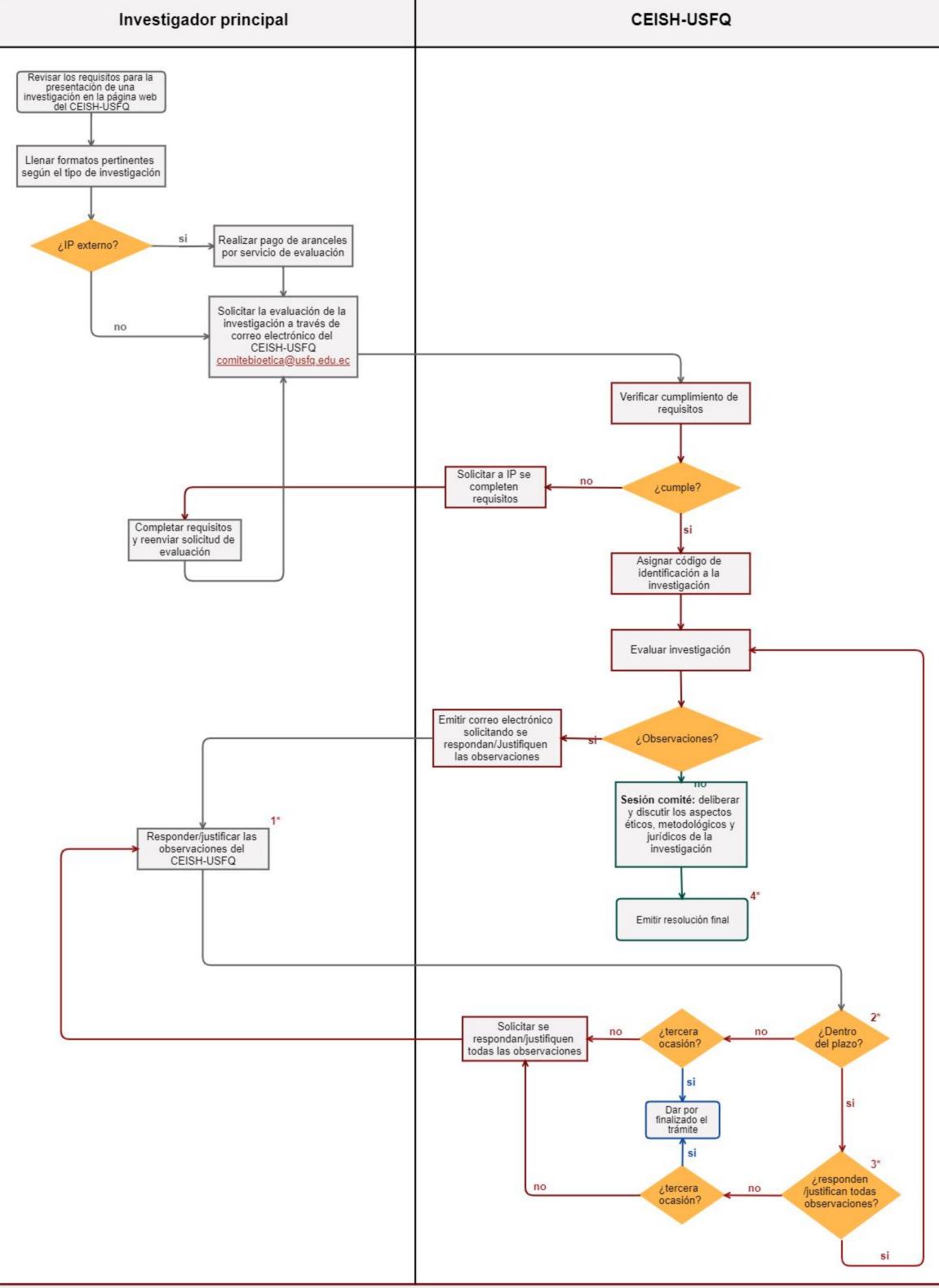
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICASY/O CON PARTICIPACIÓN DE POBLACIÓN VULNERABLE



- 1* El investigador principal (IP) dispondrá de un plazo máximo de 30 días para dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-USFQ.
- 2* Si el IP no emite respuesta dentro del plazo señalado en el punto anterior, el CEISH-USFQ enviará un correo electrónico insistiendo se respondan/justifiquen las observaciones, otorgando un nuevo plazo de 15 días. El CEISH-USFQ insistirá hasta en dos ocasiones que se de respuesta a las observaciones; si después del segundo insistido el IP no emite respuesta, el Comité dará por terminado el trámite e informará al IP.
- 3* Si el IP no responde/justifica todas las observaciones, el CEISH-USFQ enviará un correo electrónico solicitando se complete la respuesta a las observaciones, otorgando un nuevo plazo de 15 días. El CEISH-USFQ podrá insistir hasta en dos ocasiones que se complete la respuesta a las observaciones; si después del segundo insistido el IP no completa la respuesta, el Comité dará por terminado el trámite e informará al IP.
- 4* El CEISH-USFQ emitirá su resolución en un plazo máximo de 60 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la documentación de ensayos clínicos, y en un plazo de 45 días hábiles para cualquier otro tipo de investigación. En caso de requerirse aclaraciones y/o modificaciones de una investigación, el tiempo de emisión de resolución del CEISH-USFQ se extenderá de acuerdo con el tiempo de respuesta del investigador principal.