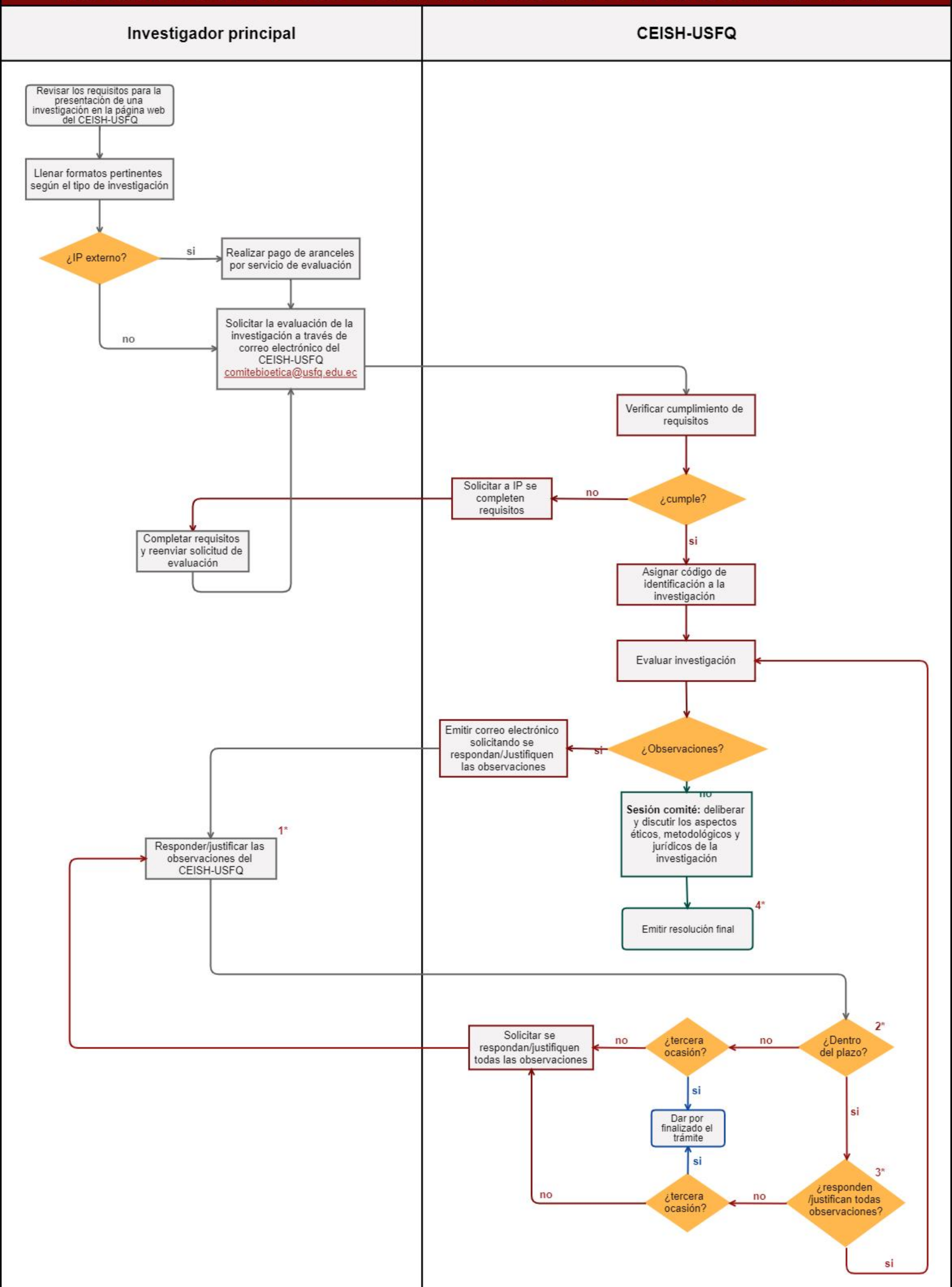


# EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O CON PARTICIPACIÓN DE POBLACIÓN VULNERABLE



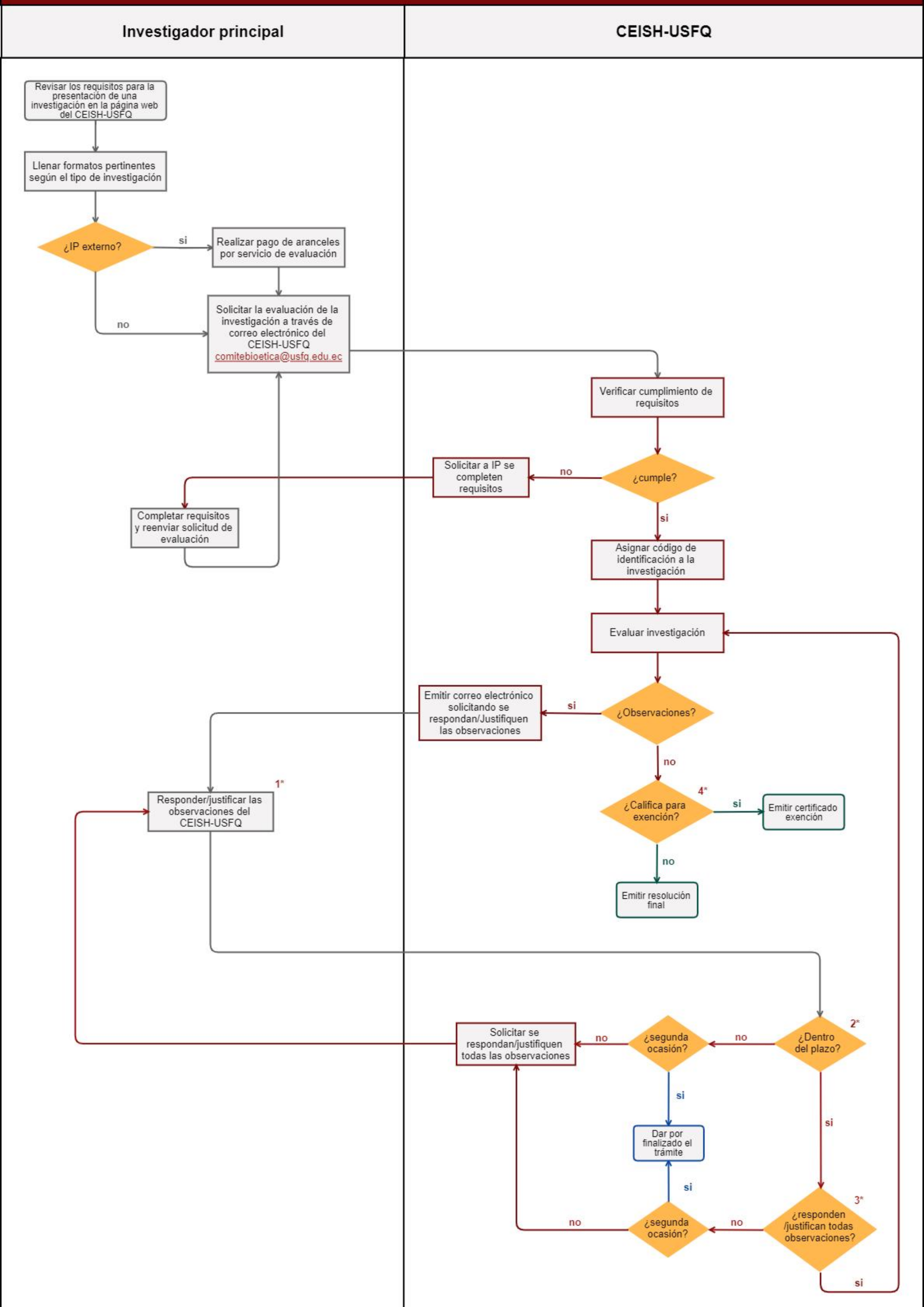
**1\*** El investigador principal (IP) dispondrá de un plazo máximo de 30 días para dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-USFQ.

**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.

# EVALUACIÓN INVESTIGACIONES CON RIESGO MÍNIMO



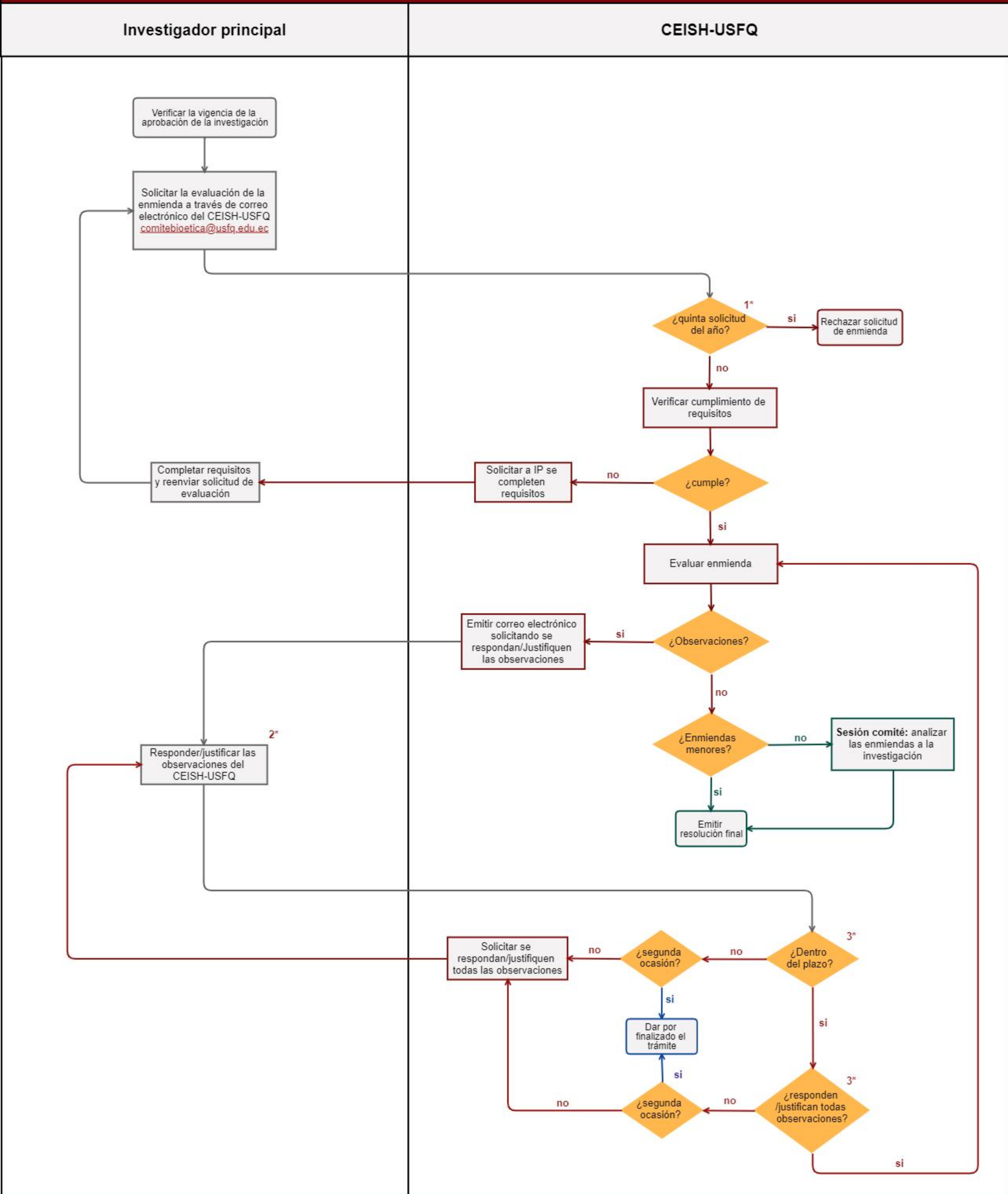
**1\*** El investigador principal (IP) dispondrá de un plazo máximo de 30 días para dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-USFQ.

**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. De no obtenerse respuesta en un plazo máximo de 15 días 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. De no obtenerse respuesta en un plazo máximo de 15 días el Comité dará por terminado el trámite e informará al IP.

**4\*** El CEISH-USFQ emitirá su resolución o certificado de exención en un plazo máximo de 45 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la documentación de investigaciones con riesgo mínimo. 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.

# EVALUACIÓN DE ENMIENDAS



1\* El investigador principal (IP) podrá presentar un máximo de 4 solicitudes de enmiendas al año.

2\* El IP dispondrá de un plazo máximo de 30 días para dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-USFQ.

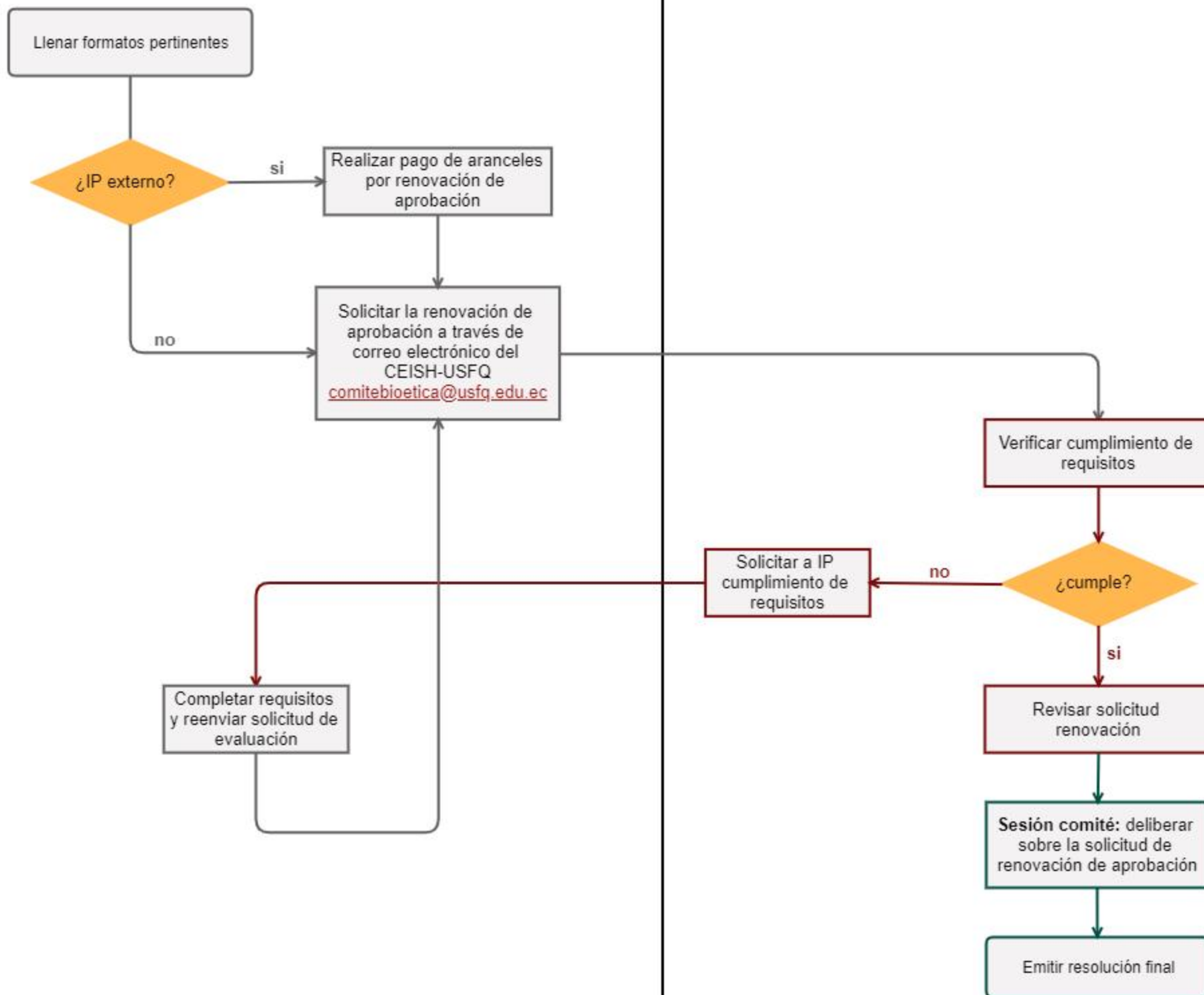
3\* Si el IP no emite respuesta dentro del plazo señalado en el punto anterior, el CEISH-USFQ enviará un correo electrónico insistiendo en que se respondan/justifiquen las observaciones. De no recibirse respuesta en un plazo máximo de 15 días, el CEISH-USFQ dará por finalizado el trámite e informará al IP.

4\* Si el IP no responde/justifica todas las observaciones, el CEISH-USFQ enviará un correo electrónico solicitando se complete la respuesta a las observaciones. De no recibirse respuesta en un plazo máximo de 15 días, el CEISH-USFQ dará por finalizado el trámite e informará al IP.

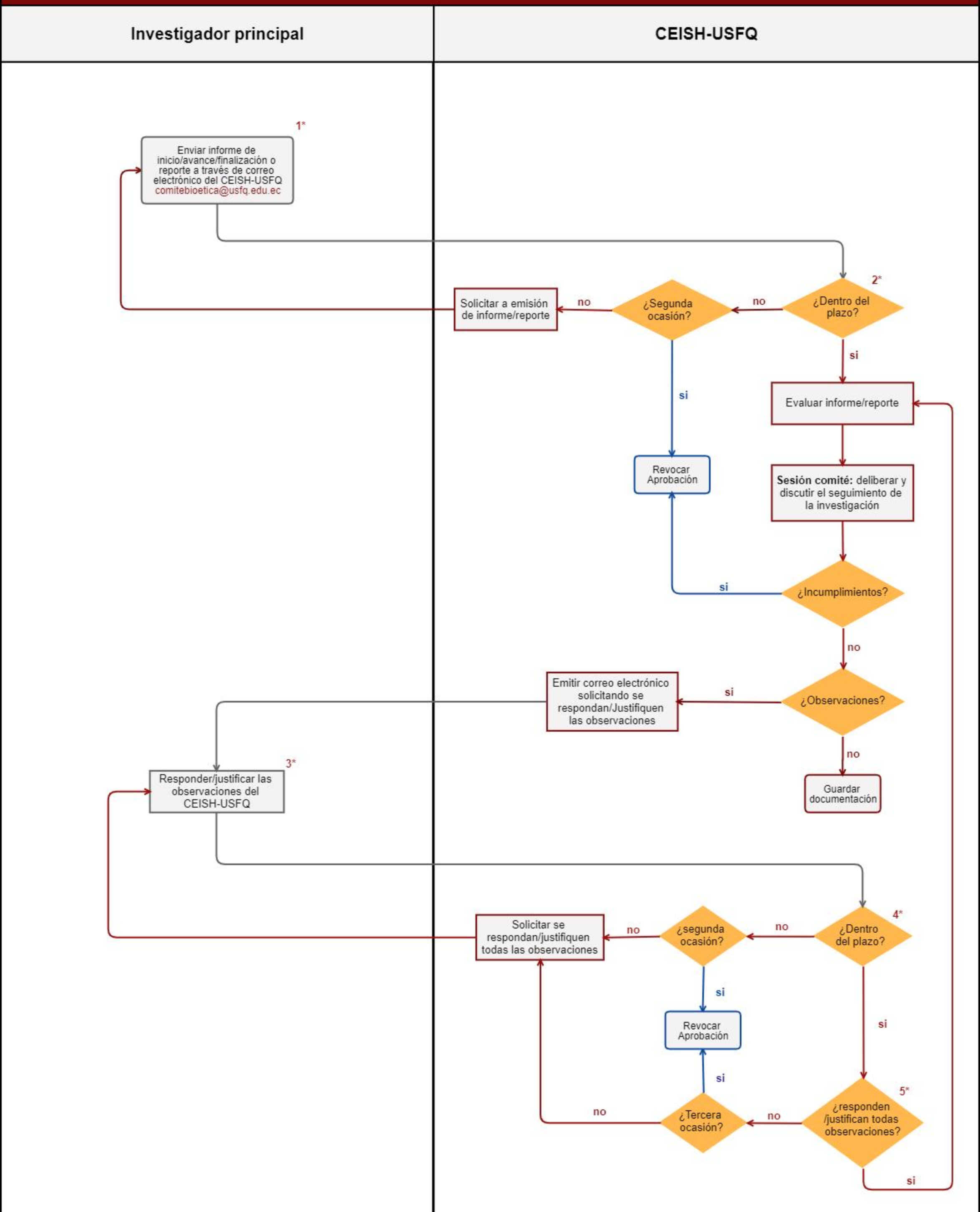
# EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN

Investigador principal

CEISH-USFQ



# SEGUIMIENTO INVESTIGACIONES APROBADAS



**1\*** El investigador principal (IP) deberá remitir los informes de inicio, finalización y terminación anticipada en plazos máximos de 30, 90 y 15 días respectivamente. Los informes de avance deberán presentarse con periodicidad semestral (ensayos clínicos y estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o con participación de población vulnerable) o anual (investigaciones con riesgo mínimo). Los reportes de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas deben remitirse en un plazo máximo de 24 horas.

**2\*** Si el IP no emite el informe/reporte en los plazos señalados en el punto anterior, el CEISH-USFQ emitirá un correo solicitando su emisión. De no obtenerse respuesta un plazo de 30 días, el Comité revocará la aprobación otorgada a la investigación.

**3\*** El IP dispondrá de un plazo máximo de 30 días para dar respuesta a las observaciones determinadas por el CEISH-USFQ.

**4\*** Si el IP no emite respuesta dentro del plazo señalado en el punto anterior, el CEISH-USFQ enviará un correo electrónico insistiendo en que se respondan/justifiquen las observaciones. De no obtenerse respuesta en un plazo máximo de 15 días, el CEISH-USFQ revocará la aprobación otorgada a la investigación.

**5\*** 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 el IP complete la respuesta a las observaciones. Si después del segundo insistido el IP no responde/justifica satisfactoriamente todas las observaciones, el CEISH-USFQ revocará la aprobación otorgada a la investigación.

