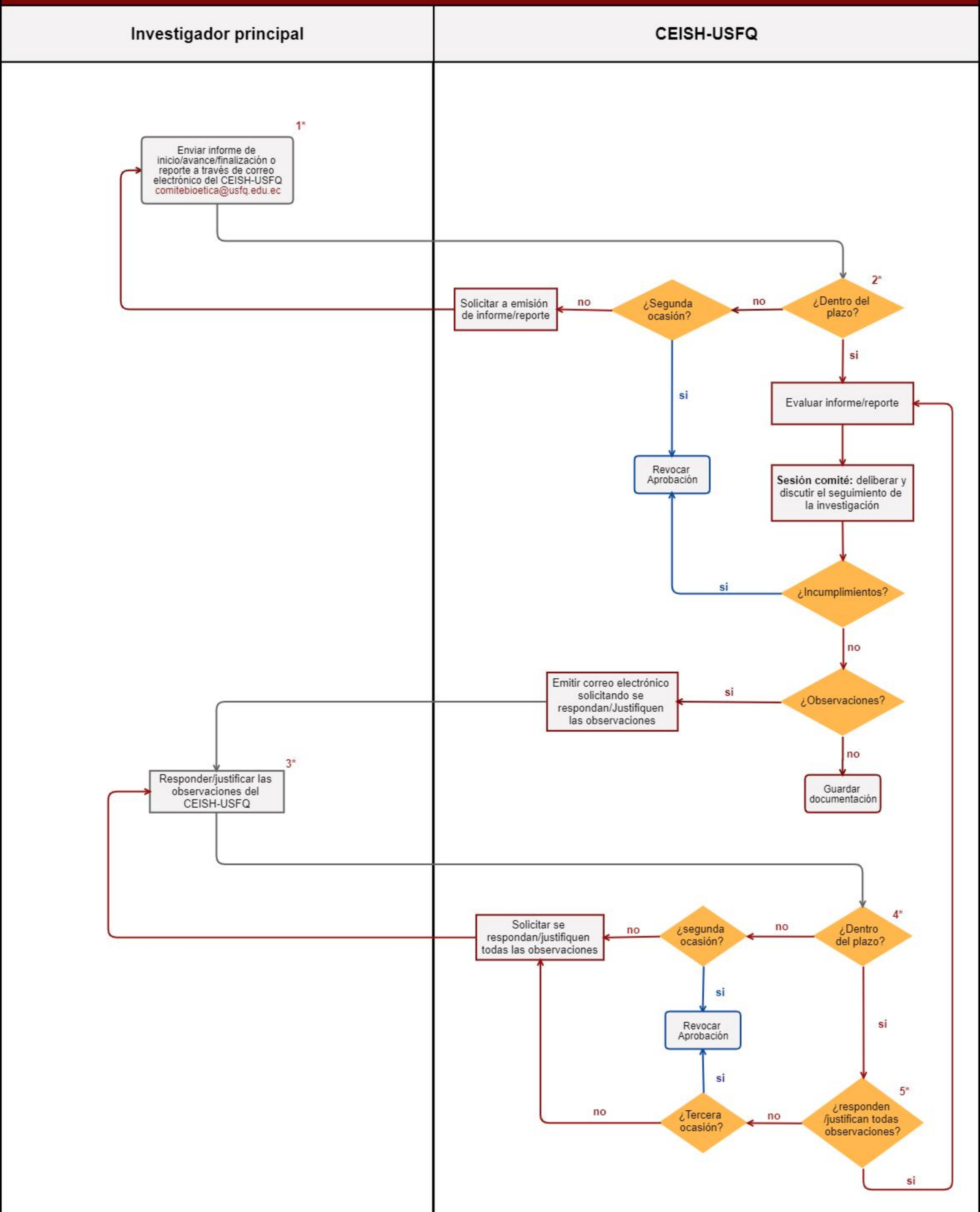


SEGUIMIENTO INVESTIGACIONES APROBADAS



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.