***Instrucciones para llenar este formulario***

*1\_ Verificar, en la página web de la USFQ, que el formato de solicitud de renovación sea la última versión aprobada.*

*2\_Una renovación debe solicitarse con un mínimo de 45 días antes de la fecha de expiración de la aprobación previa. En caso contrario, el período no cubierto se tomará como una “brecha” y el CEISH-USFQ puede decidir:*

* *Suspender su aprobación original*
* *No autorizar el uso o publicación de información que se haya recolectado durante el período que el estudio no estuvo cubierto.*
* *Registrar esta desviación en el historial del estudio y solicitar al IP un plan de remediación y prevención de futuras desviaciones.*

*3\_Debe completarse el historial del estudio, en cuanto a procesos aprobados previamente por el CEISH-USFQ.*

*4\_El resumen de avance del estudio debe ser incluir “descripción resumida” de:*

* *Actividades realizadas hasta la fecha de corte de la solicitud de renovación.*
* *Limitaciones enfrentadas en la implementación y cómo se resolvieron.*
* *Desvíos del protocolo, hallazgos y-o eventos adversos si los hubiere, con una descripción de fechas de reporte.*
* *En caso de no haber iniciado el estudio, indicar los motivos y posibles fechas de inicio.*

*La información detalla del avance del estudio, debe remitirse en el “Informe de Avance Periódico” que solicita el CEISH-USFQ y que consta dentro de las responsabilidades del IP:*

*5\_La firma debe ser en tinta azul.*

*6\_El documento debe enviarse al correo electrónico del CEISH-USFQ: comitebioetic@usfq.edu.ec, en una versión pdf que permita copiar la información.*

*7\_ Borrar la primera hoja de instrucciones en la versión final del documento*

**IMPORTANTE**

El Investigador Principal (IP) debe tomar en cuenta que dentro de las responsabilidades que se mencionan en la carta de aprobación de un estudio, es responsabilidad del IP:

*Solicitar una extensión, con al menos cuarenta y cinco (45) días de anticipación del período de aprobación, si el estudio se extendiera más allá de la fecha de término aprobada en la carta*.

**No es responsabilidad del CEISH-USFQ enviar ningún tipo de recordatorio al IP sobre la fecha de vencimiento de la aprobación.** Se recomienda mantener registros internos para evitar retrasos e inconvenientes con la renovación si fuere el caso.

**SOLICITUD PARA RENOVACIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS**

Yo, (nombre del investigador principal), solicito a usted la renovación del estudio que fue aprobado por el CEISH-USFQ con las siguientes características:

|  |  |
| --- | --- |
| Título del estudio |  |
| Código CEISH-USFQ |  |
| Fecha aprobación CEISH-USFQ |  |
| Tipo de estudio | Ej: ensayo clínico, observacional con muestras biológicas, con población vulnerable, observacional con intervención mínima |
| Área de estudio |  |
| Nivel de riesgo aprobado | Ejemplo: Mínimo (Exento); Medio (Expedito); Alto (Junta Plena) |
| Duración del estudio | Años+meses (Desde…hasta) |
| Investigadores e instituciones participante | IP (nombres completos)  Coinvestigadores (nombres completos) |
| Patrocinador-monto |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **No. de renovación solicitada \_\_\_\_** | |
| Período aprobado: desde-hasta | Extensión solicitada: desde hasta |

|  |
| --- |
| **Justificación de la renovación** |
|  |

**Historial del estudio:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documentos aprobados originalmente** | | **Versión** | **Fecha** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Historial de renovaciones previas** | | | |
| **NNo.** | **Fecha Solicitud** | **Fecha Aprobación CEISH/USFQ** | **Renovación hasta** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Historial de Modificaciones previas** | | | | | | |
| **# Modif** | **Fecha solicitud** | **Documento** | **Modificación (Enmienda)** | **VVersión** | **Fecha** | **F/Aprobación**  **CEISH-USFQ** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Resumen de Avance del Proyecto** |
|  |

Certifico que la información que sustenta esta solicitud de renovación es veraz y se ha realizado previa a la fecha de expiración de la aprobación de este estudio, por lo cual las actividades del proyecto se han realizado dentro del período y estándares aprobados para esta investigación.

Firma del investigador principal:

Fecha de envío al CEISH-USFQ: