	Formulario de Renovación de Investigaciones Biomédicas - Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	CEC-015
	Fecha de Aprobación: noviembre 2022	Versión: 1.0

DESCRIPCIÓN

El presente formulario, corresponde a la solicitud de renovación de investigaciones biomédicas que el(la) investigador(a) principal, deben presentar al CEC-UH.

Por favor, complete la siguiente información de la manera más completa posible. Si algún elemento no aplica a su estudio, escriba "No aplica". No deje espacios en blanco.

INFORMACIÓN

1. Periodo

- Fecha de solicitud: _____
- Número de protocolo patrocinador: _____
- Número de protocolo CEC-UH: _____

2. Identificación

Título del estudio:	
Tipo de estudio: <input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> Trabajo Final de Graduación (TFG)	Versión y vigencia del Protocolo: _____ Versión y vigencia del Consentimiento Informado (CI): _____
Nombre del investigador(a) principal:	
Número de teléfono:	
Lugar donde se desarrolla la investigación:	
Nombre de integrantes del equipo de investigación:	
Coordinador(a) clínico (si aplica):	
Patrocinador (si aplica):	
Fecha de aprobación por parte del CEC-UH:	
Fecha de inicio del proyecto:	
Fecha esperada para finalización del estudio:	
Fecha de renovación anterior:	
Vigencia de póliza:	

3. Modificaciones

- Desde la última aprobación o renovación, ¿Se han llevado a cabo modificaciones en las enmiendas del protocolo o procedimientos del estudio que pueda modificar la relación riesgo-beneficio? _____

Especifique cuáles: _____

- Desde la última aprobación o renovación, ¿Se han llevado a cabo modificaciones en algún documento vital de la investigación (consentimiento informado, asentimiento informado, herramientas para recolectar datos, etc)? _____

Especifique cuáles: _____

- Recientemente, ¿Se ha realizado alguna publicación de relevancia sobre el tema que se está investigando? _____

Especifique cuáles: _____

4. Estado del estudio

Conteste las siguientes preguntas.


- ¿Ya finalizó el reclutamiento de personas participantes? _____
- En caso de no haber finalizado el reclutamiento, ¿cuántos participantes faltan por reclutar?

- En caso de haber finalizado el reclutamiento, ¿cuándo se reclutó a la última persona participante? _____
- ¿Ya finalizó las intervenciones? _____
- ¿Está en proceso de seguimiento? _____
- ¿Ya finalizó el estudio? _____
- En caso afirmativo, ¿cuándo fue la última visita a una persona participante? _____

5. Eventos adversos

Señale la siguiente información.

Identificador de participante	Descripción del evento	Tipo de evento	Fecha y país del evento	Estado

	Formulario de Renovación de Investigaciones Biomédicas - Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	CEC-015
	Fecha de Aprobación: noviembre 2022	Versión: 1.0

Conteste las siguientes preguntas.

- ¿Existe tendencia alguna en los eventos adversos presentados? Señale fecha, una descripción de la violación o desviación, recomendaciones y desenlace del evento.

- ¿Existe tendencia alguna en los Reportes Internacionales de Seguridad (CIOMS)?

- ¿Los eventos adversos que se han presentado representan un riesgo proyectado para las personas participantes? _____

6. Otro

Conteste las siguientes preguntas.

- Si han ocurrido violaciones o desviaciones del protocolo de investigación, méncionelo a continuación: _____
- Si ha habido quejas o comunicación entre personas participantes y el CEC-UH señálelo a continuación con la fecha, el motivo de auditoría, las recomendaciones y el desenlace:

- Si ha habido auditorías por parte del CEC-UH u otra entidad indíquelo a continuación con la fecha, la autoridad, el motivo de auditoría, las recomendaciones y el desenlace:


- Señale si considera que ha habido algún tipo de beneficio para las personas participantes o si los beneficios planteados se han cumplido en alguna medida:

- Si tiene propuestas de cambios para el protocolo para el periodo de renovación, indíquelo a continuación: _____
- Si tiene propuestas de cambios para el Consentimiento informado o el Asentimiento informado, indíquelo a continuación: _____
- Resuma los resultados preliminares obtenidos hasta el momento:

- Si se han realizado publicaciones con los datos del estudio, describa brevemente (y adjunte copias): _____
- Si considera que el riesgo de la persona participantes es mayor al previsto, detállelo a continuación: _____

Firma Investigador(a) principal

Fecha

	Formulario de Renovación de Investigaciones Biomédicas - Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	CEC-015
	Fecha de Aprobación: noviembre 2022	Versión: 1.0

Bitácora de Control de Cambios del Documento

<u>Número de Versión</u>	<u>Fecha de aprobación</u>	<u>Estatus y cambios</u>
1.0	22/11/2022	Primera Versión del Documento