**Formulario: Solicitud de renovación anual de**

**Investigación biomédica**

El siguiente formulario tiene como objetivo la presentación de la solicitud de renovación anual de investigación biomédica. Se requiere su presentación en formato digital (computadora), al CEC-ULATINA al menos un (1) mes antes de la fecha de vencimiento de la aprobación.

Además, se debe adjuntar la documentación que sea pertinente. Posteriormente, debe enviar el original a la oficina del Comité.

| **1.** | **datos generales DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**  |
| --- | --- |
| **1.** | Título de la investigación biomédica (Protocolo): El título no debe exceder a las 20 palabras. |
| **2.** | Número de protocolo asignado por el CEC-ULATINA: Número asignado por el CEC- ULATINA. |
| **3.** | Código de la investigación: En caso de que la investigación sea externa a la ULATINA. |
| **4.** | Versión del protocolo: Fecha e identificación de la última versión del protocolo aprobado por el CEC-ULATINA. |
| **5.** | Investigador principal (IP): Nombre del investigador principal. |
|  | Número de teléfono celular:  | Número de fax: |
|  | Correo electrónico (1): | Correo electrónico (2): |
| **6.** | Subinvestigador:  |
|  | Número de teléfono celular:  | Número de fax: |
|  | Correo electrónico (1): | Correo electrónico (2): |
| **7.** | Subinvestigador:  | Subinvestigador:  |
|  | Número de teléfono celular:  | Número de teléfono celular:  |
|  | Correo electrónico (1): | Correo electrónico (1): |
| **8.** | Lugar: Sitio donde se está realizando la investigación. |
| **9.** | Patrocinador: Individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el Financiamiento (económico, material o de otra índole) y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.Teléfono:Correo electrónico: |
| **10.** | Fecha de expiración de la aprobación actual: |
| **11.** | Fecha de aprobación de la última versión del consentimiento /asentimiento informado: |
| **12.** | Fecha de vigencia póliza responsabilidad civil: |

| **2.** | **INFORMACION INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA ACTIVA** |
| --- | --- |
| **1.** | Información sobre participantes: (Indicar participantes valorados, activos, retirados, perdidos, que han concluido el estudio)  |
| **2.** | Eventos adversos presentados y reportados. (Presentar un resumen de los EA que se han presentado, su seguimiento y la valoración de una posible tendencia, así como en la relación riesgo-beneficio del estudio)  |
| **3.** | Enmiendas solicitadas. (Anotar de forma resumida el número de las enmiendas aprobadas por el Comité y su efecto en el estudio y en la relación riesgo-beneficio para los participantes) |
| **4.** | Consentimiento informado:(Poner el número de versiones o modificaciones de C.CI. aprobadas y el efecto de las modificaciones presentadas en el estudio como en los participantes) |
| **5.** | Información nueva: (Describir si han surgido riesgos o nuevos hallazgos que pudieren afectar el balance riesgo/beneficio) |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **NUEVOS CAMBIOS PROPUESTOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** |
| **1.** | Justificación de la renovación: |
| **2.** | Se proponen cambios a la última versión del protocolo de investigación aprobado (incluyendo cambios en el equipo investigador: No [ ]  Sí [ ]  Si su respuesta es afirmativa, debe adjuntar la nueva versión del protocolo y los atestados de los nuevos miembros del equipo. |
| **3.** | El cambio amerita una nueva versión del consentimiento / asentimiento informado:No [ ]  Sí [ ] Si su respuesta es afirmativa, debe adjuntar la nueva versión del consentimiento / asentimiento informado. |
| **4.** | El cambio amerita una nueva versión del anuncio de publicidad:No [ ]  Sí [ ] Si su respuesta es afirmativa, debe adjuntar la nueva versión del anuncio de publicidad. |
| **5.** | Se han presentado resultados parciales de la investigación (poster, congresos, seminarios, etc.)No [ ]  Sí [ ] Si su respuesta es afirmativa, debe indicarlo (adjuntar documento o anotar la dirección electrónica del sitio web) |

| **3.** | **firmas del investigador PRINCIPAL** |
| --- | --- |
| Como investigador principal, acepto dirigir y cumplir el protocolo de investigación biomédica observacional de acuerdo con la Ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el Reglamento N° 39061-S y sus reformas mediante el Decreto No. 39533-S, y las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM), 1996 y sus enmiendas posteriores. |
| NombreInvestigador principal | Firma | Cédula | Fecha |
|  |  |  |  |

**La siguiente sección es exclusiva para el CEC-ULATINA**

|  | **RESOLUCIÓN DE LA REVISIÓN DE RENOVACIÓN ANUAL POR PARTE DEL CEC-ULATINA**  |
| --- | --- |
| Fecha de recibido de la presente solicitud:  |  |
| Vigencia de la aprobación inicial del estudio: |  |
| Vigencia de la renovación anterior: (si aplica) | De: anotar fecha a: anotar fecha |
| Vigencia de la renovación actual:  | De: anotar fecha a: anotar fecha |
| Número de sesión y fecha de resolución:  |
| Resolución de la revisión de renovación:[ ]  Diferida[ ]  No aprobada[ ]  Aprobada  |
| Justificación de la resolución:  |
| NombrePresidente CEC-ULATINA | Firma | Cédula | Fecha |