

Proceso: _____

Fecha: _____

Persona encargada de la entrega de documentos: _____

Persona encargada de la recepción de documentos: _____

Documentos para el seguimiento de Investigaciones Biomédicas Aprobadas:

Documentos	Justificación
<input type="checkbox"/> Formulario de Reporte de seguimiento de proyecto de investigación - CEC-UH	
<input type="checkbox"/> Formulario de Eventos Adversos no Serios No Relacionados – CEC-UH	
<input type="checkbox"/> Formulario de Informe Trimestral de OIC/OAC – CEC-UH	
<input type="checkbox"/> Formulario de Reportes Internacionales de Seguridad (CIOMS) para estudios multicéntricos – CEC-UH	

NOTA: todos los documentos son de carácter obligatorio.

Requisitos para el seguimiento:

1. Presentar los documentos señalados en el recuadro anterior en las fechas establecidas.
2. El o la investigadora principal deben presentar los documentos los primeros 10 días del mes siguiente al plazo establecido. Es decir, si el informe corresponde al trimestre de enero, febrero y marzo, el o la investigadora principal cuenta con los primeros 10 días de abril para entregar los documentos correspondientes.

Documentos para la Solicitud de Renovación de Investigaciones Biomédicas:

Documentos	Justificación
<input type="checkbox"/> Formulario de Declaración de Conflicto de Interés - CEC-UH (por parte del(la) investigador(a) principal y el equipo de investigación)	
<input type="checkbox"/> Formulario de Declaración de Compromisos – CEC-UH (por parte del(la) investigador(a) principal y el equipo de investigación)	
<input type="checkbox"/> Formulario de Solicitud de renovación de una Investigación Biomédica – CEC-UH	
<input type="checkbox"/> Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios – CEC-UH	

NOTA: todos los documentos son de carácter obligatorio.

Requisitos para la renovación:

1. Presentarla un mes antes de su vencimiento.
2. Presentar los formularios del recuadro.
3. Para la renovación de la póliza, presentarla un mes antes de su vencimiento. Contemple que aunque el estudio se finalice, la póliza debe tener una vigencia de dos años después del cierre.

Firma

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