**ANEXO 7.0**

**Requisitos para seguimiento Investigaciones aprobadas por el CEISH-UCE observacional y/o de intervención en seres humanos CEISH-UCE**

1. Solicitar al investigador principal el informe de inicio de la investigación, mismos que deberá remitirse al término de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio.
2. Realizar visitas a los centros de investigación o establecimientos de salud y realizar reuniones de seguimiento con el investigador a fin de garantizar que se cumplan con los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobadas en el estudio.
3. En el caso de ensayos clínicos, sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
4. Solicitar al investigador principal que se envíe los informes de avances periódicamente sobre la ejecución del estudio, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido por el CEISH en la carta de dictamen según el tipo de estudio y el nivel de riesgo para los sujetos de investigación (Anexo 14). En ningún caso la periodicidad podrá ser mayor a un año.
5. Solicitar al investigador principal que se envíe el informe final del proyecto (Anexo 15), en un término máximo de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.
6. Solicitar al investigador que remita, cuando se encuentre disponible, la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
7. Solicitar al investigador principal se informe en caso de que se produjera una terminación anticipada del estudio. El investigador dispondrá de un término de quince (15) días contados a partir de la terminación del estudio para notificar al CEISH y/o a la ARCSA (según el tipo de estudio), expresando los motivos de la terminación anticipada, un resumen de los resultados obtenidos antes de la culminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**