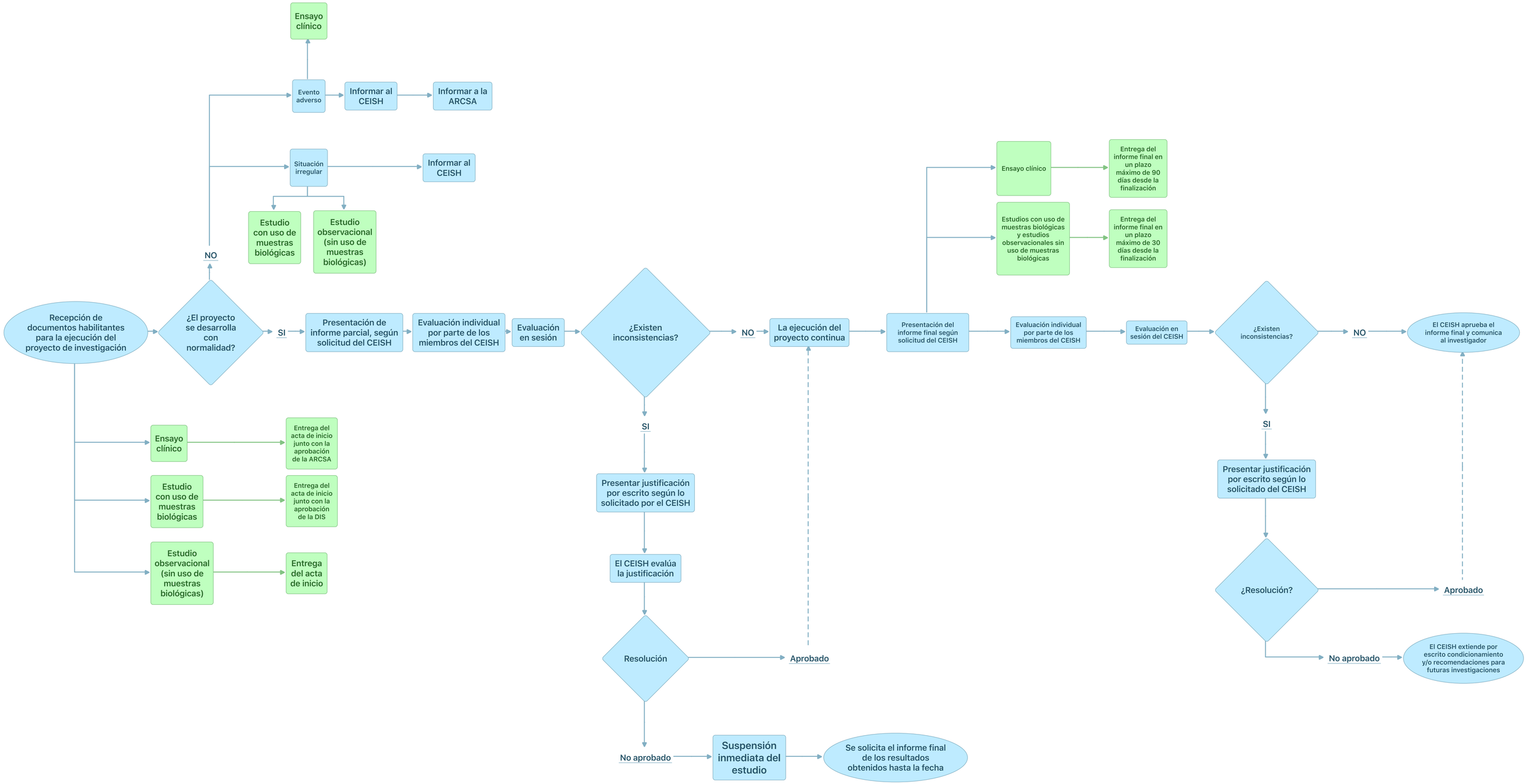
Ensayo clínico
Evento adverso
Informar al CEISH
Informar a la ARCSA
Situación irregular
Informar al CEISH
Estudio con uso de muestras biológicas
Estudio observacional (sin uso de muestras biológicas)
NO
Recepción de documentos habilitantes para la ejecución del proyecto de investigación
¿El proyecto se desarrolla con normalidad?
SI
Presentación de informe parcial, según solicitud del CEISH
Evaluación individual por parte de los miembros del CEISH
Evaluación en sesión
¿Existen inconsistencias?
NO
La ejecución del proyecto continua
Presentación del informe final según solicitud del CEISH
Ensayo clínico
Entrega del informe final en un plazo máximo de 90 días desde la finalización
Estudios con uso de muestras biológicas y estudios observacionales sin uso de muestras biológicas
Entrega del informe final en un plazo máximo de 30 días desde la finalización
Evaluación individual por parte de los miembros del CEISH
Evaluación en sesión del CEISH
¿Existen inconsistencias?
NO
El CEISH aprueba el informe final y comunica al investigador
SI
Presentar justificación por escrito según lo solicitado del CEISH
¿Resolución?
Aprobado
No aprobado
El CEISH extiende por escrito condicionamiento y/o recomendaciones para futuras investigaciones
Ensayo clínico
Entrega del acta de inicio junto con la aprobación de la ARCSA
Estudio con uso de muestras biológicas
Entrega del acta de inicio junto con la aprobación de la DIS
Estudio observacional (sin uso de muestras biológicas)
Entrega del acta de inicio
SI
Presentar justificación por escrito según lo solicitado por el CEISH
El CEISH evalúa la justificación
Resolución
Aprobado
No aprobado
Suspensión inmediata del estudio
Se solicita el informe final de los resultados obtenidos hasta la fecha