|  |  |
| --- | --- |
| Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa | |
|  | |
| **Dr(a). Nombre completo del Investigador principal** | |
| Investigador principal | |
| P r e s e n t e | |
|  | |
| **Asunto:** Enterado EAS CI | |
| **Código UIS:** Código UIS | |
|  | |
| **Código** | Código. |
| **Título** | Título. |
| **Patrocinador** | Nombre del patrocinador. |
| **Domicilio sitio** | Escribir el domicilio. |
|  | |
| **Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:** | |
|  | |
| En relación al protocolo arriba mencionado, hago de su conocimiento que este comité se da por enterado del Evento Adverso Serio reportado el día dd-mmm-aaaa, sucedido al sujeto XXX, relacionado a nombre del evento. | |
|  | |
| Como es de su conocimiento, este comité tiene entre sus funciones vigilar la seguridad de las personas que participan como sujetos en los estudios. Así, estableció que los EAS deben ser reportados en un plazo máximo de 7 días, contados a partir de que el investigador tuvo conocimiento del evento. El desacato a esta disposición constituye una VIOLACIÓN al estudio. | |
|  | |
| Por ello, le solicitamos que en adelante, **se apegue al instructivo proporcionado**. Finalmente, le pedimos que e**nvíe a este comité una copia del aviso del evento a COFEPRIS** y dar seguimiento al evento hasta que el sujeto quede libre de todo riesgo o se defina el desenlace. | |
|  | |
| Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo. | |
|  | |
| Atentamente, | |
|  | |
|  | |
|  | |
| **Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**  Presidente del Comité de Ética en Investigación  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. | | |