

NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Número de protocolo: _____
Nombre de protocolo: _____
Nombre del centro: _____
Nombre de investigador principal: _____
Fecha de aprobación inicial: _____

Estimado Comité Ético Científico BIOCEC:

Por medio de la presente y en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas ICH, declaraciones de Nuremberg, Helsinki, Tokio y Regulaciones locales, norma 57, ley 19.628 sobre protección de la vida o protección de datos de carácter personal de participantes en una investigación clínica, me dirijo a usted y a los miembros del comité que usted preside para notificar el cierre del centro de investigación _____ en el protocolo identificado más arriba.

De la misma forma, procedemos a informar al Comité Ético Científico BIOCEC lo siguiente:

- Reportes semestrales/anuales notificados a BIOCEC
- Motivo de cierre
- Lugar y tiempo de almacenamiento de documentos del estudio.
- Sujetos enrolados en centro (Número de enrolados, número de randomizados, número de sujetos discontinuados (indicando motivos), número de sujetos que abandonaron el estudio (indicando motivo) y número de sujetos que terminaron el estudio)
- Presentación de eventos adversos serios, desviaciones y enmiendas a BIOCEC
- Informar fecha de visita de monitoreo de cierre.

Sin otro particular, le saluda atentamente a Usted

Nombre y Firma Investigador Principal

_____ de _____ de 202__