

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

Dr(a). Nombre completo del Investigador principal

Investigador principal

P r e s e n t e

Asunto: Aviso de auditoría

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:

Con la presente, informo a usted que este Comité de Ética seleccionó el protocolo arriba mencionado, para ser sometido a una **AUDITORÍA** que se realizará en forma electrónica.

La auditoría ética consta de tres actividades: revisión de Carpeta Regulatoria, Revisión de Documento Fuente y Llamada telefónica de verificación a un sujeto.

En la Carpeta Regulatoria, verificamos que la autorización de COFEPRIS y la hoja de firmas del protocolo hayan sido llenadas antes de iniciar las actividades de la investigación.

En cada Documento fuente, verificamos que las personas que participaron en la obtención de firma del Formato de Consentimiento Informado hayan sido previamente delegadas para realizar la actividad. Que la fecha del sello de cada ICF sea previa a la fecha de firma. Que todas las firmas de cada ICF tengan la misma fecha. Que todas las firmas de ICF están descritas en una nota médica completa. Si existen indicios de relación previa entre el médico y el sujeto. Si cuando existe evidencia de relación previa entre el médico y el sujeto, se sustituyó al médico para obtener la firma de ICF.

En cada llamada telefónica verificamos que la firma del ICF haya sido obtenida por personal previamente delegado. Si el sujeto informa sobre la existencia de una relación previa entre el

médico y el sujeto. Si cuando se informa relación previa entre el médico y el sujeto, se sustituyó al médico para obtener la firma de ICF.

Para cumplir este procedimiento usted deberá:

- Notificar este Aviso al Patrocinador o su representante. **Favor de entregar evidencia.**
- Entregar a través de <https://uis.com.mx/auditorias.php>, los siguientes documentos:
 1. Autorización INICIAL de COFEPRIS.
 2. Hoja de firmas del protocolo.
 3. Hoja de Delegación de responsabilidades.
 4. Lista de enrolamiento (CEGADA A NOMBRES DE SUJETOS).
 5. ICF, nota de consentimiento, nota médica de la primera visita, resumen médico previo (cuando exista) y **datos de contacto** de los siguientes sujetos: **SUJETOS**.
- La fecha límite para entregar los documentos mencionados es: **FECHA**.
- **POR FAVOR COMUNIQUE A CADA SUJETO SELECCIONADO QUE ESTABLECEREMOS CONTACTO TELEFÓNICO CON ÉL O ELLA, COMO PARTE DE ESTA AUDITORÍA.**

Así mismo, le informamos que el procedimiento de selección de ambos, protocolo y sujeto fue en forma aleatoria.

Sin otro particular por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Dra. María Elena Martínez Tapia

Presidente del Comité de Ética en Investigación
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.