

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

Dr(a). Nombre completo del Investigador principal

Investigador principal

P r e s e n t e

Asunto: Dictamen 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, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día fecha.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria	Si	No
---------------------	----	----

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.
--

Documentos fuente	Si	No	Número	
-------------------	----	----	--------	--

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.

Verificación telefónica	Si	No
-------------------------	----	----

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.

Como resultado de la Auditoría, este Comité concluye que:

No se encontraron transgresiones éticas durante el desarrollo de la investigación.

Lo anterior deberá ser notificado al patrocinador y al personal que participa en el estudio. **Favor de entregar una copia de la evidencia de aviso de este dictamen al patrocinador.**

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.

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes

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