|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chihuahua, Chih., ${fecha} | | |
|  | | |
| **${tituloAbre} ${nombre}** | | |
| Investigador principal | | |
| P r e s e n t e | | |
|  | | |
| **Asunto:** Enterado EAS | | |
| **Código UIS:** ${codigoUis} | | |
|  | | |
| **Código** | ${codigo}. | |
| **Título** | ${titulo}. | |
| **Patrocinador** | ${patrocinador}. | |
| **Domicilio sitio** | ${domicilio}. | |
|  | | |
| **Estimado(a) ${tituloAbre} ${apellido}:** | | |
|  | | |
| En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que estos comités se dan por enterados del Evento Adverso Serio reportado el día ${fecha2}, sucedido al sujeto ${sujeto}, relacionado a ${evento}. | | |
|  | | |
| Como es de su conocimiento, estos comités tienen entre sus funciones vigilar la seguridad de las personas que participan como sujetos en los estudios. Así, establecieron 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 estos comités 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, | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
| **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. | |