|  |  |
| --- | --- |
| Chihuahua, Chih., ${fecha} | |
|  | |
| **${tituloAbre} ${nombre}** | |
| Investigador principal | |
| P r e s e n t e | |
|  | |
| **Asunto:** Enterado EAS CEI | |
| **Código UIS:** ${codigoUis} | |
|  | |
| **Código** | ${codigo}. |
| **Título** | ${titulo}. |
| **Patrocinador** | ${patrocinador}. |
| **Domicilio sitio** | ${domicilio}. |
|  | |
| **Estimado(a) ${tituloAbre} ${apellido}:** | |
|  | |
| En relación al protocolo arriba mencionado, hago de su conocimiento que este comité se da por enterados del Evento Adverso Serio reportado el día ${fecha2}, sucedido al sujeto ${sujeto}, relacionado a ${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, 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. | |