|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Chihuahua, Chih., ${fecha} | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **${tituloAbre} ${nombre}** | | | | | | | |
| Investigador principal | | | | | | | |
| P r e s e n t e | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Asunto:** Dictamen de Auditoría CEI | | | | | | | |
| **Código UIS:** ${codigoUis} | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Código** | ${codigo}. | | | | | | |
| **Título** | ${titulo}. | | | | | | |
| **Patrocinador** | ${patrocinador}. | | | | | | |
| **Domicilio sitio** | ${domicilio}. | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Estimado(a) ${tituloAbre} ${apellido}:** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Con la presente, informo a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día ${fecha2}. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Documentos auditados: | | | | | | | |
| Carpeta regulatoria | | Si | No |  |  |  | |
| En la Carpeta Regulatoria, verificamos que la autorización de COFEPRIS y la hoja de firmas del protocolo hayan sido llenadas antes de iniciar las actividades de la investigación. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Documentos fuente | | Si | No | Número | | |  |
| En cada Documento fuente, verificamos que las personas que participaron en la obtención de firma del Formato de Consentimiento Informado hayan sido previamente delegadas para realizar la actividad. Que la fecha del sello de cada ICF sea previa a la fecha de firma. Que todas las firmas de cada ICF tengan la misma fecha. Que todas las firmas de ICF están descritas en una nota médica completa. Si existen indicios de relación previa entre el médico y el sujeto. Si cuando existe evidencia de relación previa entre el médico y el sujeto, se sustituyó al médico para obtener la firma de ICF. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Verificación telefónica | | Si | No |  |  |  | |
| En cada llamada telefónica, verificamos si el sujeto declara relación previa con el investigador principal. Si cuando existe evidencia de relación previa entre el médico y el sujeto, se sustituyó al médico para obtener la firma de ICF. Si el proceso de consentimiento se realizó frente a dos testigos. Si el proceso de consentimiento se realizó por un médico previamente delegado. | | | | | | | |
|  | |  | |  |  |  | |
| Como resultado de la Auditoría, este Comité concluye que: | | | | | | | |
| **${resultadoAudi}.** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Lo anterior deberá ser notificado al patrocinador y al personal que participa en el estudio. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | |