

**Nombre del Investigador Principal
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE**

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). _____, que titula " _____", ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General Docente de Calderón, con fecha día-mes-año (número de versión), y cuyo código asignado es CEISH-HGDC 2021-000, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el Hospital General Docente de Calderón al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-HGDC, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados con el sello del CEISH-HGDC que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación "**TITULO**", Nro. de versión, fecha de aprobación y Nro. de hojas
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación, y Nro. de hojas
- Otros documentos habilitantes según el caso

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados son de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

El (la) investigador(a) principal debe continuar con el proceso de autorización en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), previo al inicio de su ejecución dentro de lo programado en su protocolo; y además, en el caso de que se requiera hacer una enmienda al protocolo, esta debe ser revisada y aprobada nuevamente por el CEISH-HGDC, previo a su entrega en la ARCSA.

También se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el HGDC:

- Informar al CEISH-HGDC la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-HGDC
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este comité así como a la ARCSA.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-HGDC una copia del informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente del CEISH-HGDC