PAPEL MEMBRETADO DE LA INSTITUCION

Fecha en la que se genera este documento

**Dr. Alberto Lifshitz Guinzberg**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dr. Norberto Carlos Chávez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación

**QFB. Xochitl Mauricio Villegas**

Presidente del Comité de Bioseguridad

P r e s e n t e

**ASUNTO: Solicitud de Re-aprobación Anual /Reporte de Cierre.**

En relación al protocolo titulado: **“TITULO”,** identificado con clave **CLAVE** patrocinado por **PATROCINADOR.** Por la presente, le informo que acepto participar como Investigador Principal en el estudio de investigación clínica mencionado anteriormente.

He recibido la información necesaria para poder llevar a cabo el estudio antes citado y estoy de acuerdo en que durante el transcurso del periodo de enrolamiento de este estudio de investigación, no participaré en ningún otro protocolo que requiera el uso de un medicamento para la misma indicación y en el que los criterios de exclusión e inclusión sean similares, así también me comprometo a guardar confidencialidad de la información generada del estudio y a no publicarla sin previa autorización del patrocinador.

Al fungir como Investigador Principal para este estudio, seré responsable de su implementación, desarrollo y supervisión del equipo involucrado en (*Nombre de la Institución como en aviso de funcionamiento*) de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

Así mismo me comprometo conducir el estudio en apego al protocolo de investigación y a reportar toda reacción adversa que ocurriera durante la conducción del estudio arriba mencionado.

Del mismo modo, me comprometo a conservar y notificar a quien corresponda que los expedientes clínicos originales de los pacientes participantes no deben ser depurados y deberán ser conservados en todas sus partes.

Sin más por el momento me despido de usted.

Atentamente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Nombre y Firma del Investigador Principal)*