Fecha

**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 este medio solicito a su H. comité la revisión y re-aprobación correspondiente al año **AÑO**.

A continuación le envío el estatus que guarda la conducción de dicho estudio:

|  |  |
| --- | --- |
| **Reporte y Re-aprobación Anual / Reporte de Cierre** | |
| **Nombre del Investigador Principal** |  |
| **Fecha de autorización CEIEH** |  |
| **Fecha de autorización COFEPRIS** |  |
| **Duración del estudio (tentativa)** |  |
| **Enmiendas al protocolo** |  |
| **Enmiendas a forma de Consentimiento Informado** |  |
| **Estudio fármacogenético o biomarcadores** |  |
| **Número de pacientes incluidos en México para estudios de fármacogenética o biomarcadores** |  |
| **Pacientes teóricos a incluir en el estudio** |  |
| **Pacientes incluidos/activos** |  |
| **Pacientes aleatorizados** |  |
| **Pacientes falla de selección** |  |
| **Pacientes retirados/Causa** |  |
| **Eventos Adversos Serios (EAS)** |  |
| **Desviaciones a Protocolo** |  |
| **Auditorias / Fecha / Origen** |  |
| **Cambios en el equipo de estudio** |  |
| **Extensiones al estudio** |  |

Agradeciendo su atención, aprovecho la presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

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

**Investigador Principal**