Fecha

**Dr. Norberto Carlos Chávez Tapia**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dra. Varenka Julieta Barbero Becerra**

Presidente del Comité de Investigación

**Dra. Eva Juárez Hernández**

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 periodo (fecha de inicio y terminó de periodo) .

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)** | *Desde la primera visita del primer participante hasta última visita del último participante (FVFP/LVLP, por sus siglas en inglés)* |
| **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** |  |
| **Fecha de inicio del estudio** | *Fecha de visita de inicio* |
| **Participantes inscritos, ingresados a selección o screening** | *Participantes con número de inscripción, ingresados a proceso de pre-inclusión (si aplica) o que realizan proceso de selección* |
| **Participantes enrolados (incluidos) y que cumplieron criterios de inclusión** | *Satisfacen criterios de inclusión, no presentan criterios de eliminación, ni retiro voluntario* |
| **Participantes eliminados y/o con falla de selección** |  |
| **Participantes aleatorizados y/o asignados a tratamiento** | *Participantes que reciben el producto de investigación o dispositivo en investigación* |
| **Participantes con retiro anticipado** **Causas:****Retiro de CI****Pérdida de seguimiento****Eventos adversos serios/muerte****Ausencia de eficacia** | *La suma de participantes enrolados (incluidos) + eliminados/falla selección + retirados = Participantes inscritos ingresados a screening o selección*  |
| **Participantes que terminaron el tratamiento o la intervención** |  |
| **Participantes que terminaron el seguimiento** | *Participantes que concluyeron la última visita del protocolo* |
| **Número de Eventos Adversos Serios (EAS) reportados en el periodo. En caso de muerte, adjuntar resumen o certificado de defunción** | *El presente reporte debe ser concordante con la información de los reportes hechos a los Comités en el periodo de revisión establecido y con la plataforma de ekomite.* |
| **Número de desviaciones a Protocolo reportadas a Comités** | *El presente reporte debe ser concordante con la información de los reportes hechos a los Comités en el periodo de revisión establecido y con la plataforma de ekomite.* |
| **Auditorias / Fecha / Origen y describir si hubo hallazgos mayores o críticos** | *(En caso de hallazgos mayores o críticos, deberán adjuntar el comunicado o reporte de cierre de auditoría.* |
| **Cambios en el equipo de estudio** |  |
| **Extensiones al estudio** |  |

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

Atentamente

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

**Investigador Principal**