**Anexo 28. Carta de No Aprobación de Enmiendas Oficio N°. XXXXXXXXXXXX**

Quito, XX de XXXX de 20XX Señor/a, Dr/a

Nombre

Investigador Principal **Nombre de la institución** Presente

**Asunto:** No Aprobación de Enmienda MXX

**Referencia:** Investigación 20XX-XXXXX De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), notifica a usted que, en sesión (*sesión ordinaria o extraordinaria*), celebrada el día (*día, mes, año*), con acta (*número de acta de sesión*), evaluó la enmienda Nro. a la investigación “*título de la investigación*”, con código , acordando No aprobar la enmienda. A consideración del Comité las enmiendas solicitadas no cumplen con los estándares éticos y/o metodológicos requeridos por las normas nacionales e internacionales que regulan las investigaciones con seres humanos.

La resolución del CEISH-UHE se sustenta en:

1.

2.

3.

Como respaldo del proceso, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la enmienda. La resolución del Comité de no aprobar la enmienda Nro. , implica que la documentación aprobada el (*día, mes, año*) con Oficio Nro. , se mantiene vigente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documentos aprobados** | | **Idioma de la**  **versión** | **Fecha** | **No. Páginas** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |

De considerarlo necesario, usted podrá apelar a la resolución del Comité en una (1) sola ocasión, en un tiempo máximo de quince (15) días. No obstante, si en la apelación persisten los causales de no aprobación, la solicitud será rechazada definitivamente.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Nombre presidente Presidente CEISH-UHE

Nombre secretario Secretario CEISH-UHE

[ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec](mailto:ceish.salud@universidad.uhemisferios.edu.ec)

*CC. Archivos digitales*

**Adjunto**

Informe de evaluación