**Anexo 20. Carta de aprobación de Investigaciones de Intervención**

**Oficio N°. XXXXXXXXXXXX**

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

Nombre

Investigador Principal

**Nombre de la institución**

Presente

**Asunto:** Aprobación de Investigación

**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 los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación “título de la investigación”, con código , acordando su **Aprobación**.

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de la Investigación** |  |
| **Tipo de Investigación** |  |
| **Campo de Investigación** |  |
| **Equipo de investigación** | *Rol, Nombre, Institución* |
| **Duración de la investigación** |  |

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-UHE la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la investigación. En tal virtud, se adjunta a la presente la siguiente documentación con certificación del CEISH-UHE:

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

La vigencia de aprobación de la investigación es de meses, desde (día) de (mes) de (año),

hasta el (día) de (mes) de (año), tomando en consideración las fechas de inicio y finalización descritas en el protocolo de investigación aprobado.

Recordamos que usted deberá:

− Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UHE.

− Aplicar el consentimiento informado según los procesos y formatos aprobados por el CEISH-UHE.

− Solicitar al CEISH-UHE la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación.

− Presentar informe de inicio y final de la investigación.

− Presentar informes de avance de la investigación con una periodicidad semestral.

− Reportar al CEISH-UHE y a la DNIVS los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación.

− Solicitar la renovación de la aprobación la investigación, con anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada con este oficio.

− Emitir al CEISH-UHE publicación científica oficial de la investigación.

− Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-UHE en la “Declaración de Responsabilidad del investigador principal”.

La documentación presentada ante el CEISH-UHE es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

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