**Anexo 45. Carta de Suspensión de Aprobación**

**Oficio N°. XXXXXXXXXXXX**

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

Nombre

Investigador Principal Nombre de la institución Presente

**Asunto:** Suspensión de Aprobación

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

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE), informa a usted que, realizó el seguimiento a la investigación “**título de la investigación**”, previamente aprobada con código , identificando los siguientes incumplimientos:

1.

2.

3.

El “Reglamento sustitutivo del Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”, expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022, publicado en suplemento de Registro Oficial Nro. 118 de 02 de agosto de 2022, dispone: “Artículo

109. - El CEISH podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando ocurran uno o varios de los incumplimientos previstos en este Reglamento (…)”. De conformidad a lo dispuesto en el artículo 111 de la normativa antes citada, se consideran como incumplimientos los siguientes:

1.

2.

3.

En razón de lo expuesto, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Hemisferios (CEISH-UHE) informa que, en sesión (ordinaria/extraordinaria), celebrada el (día, mes, año), con acta (No. acta), analizó los incumplimientos identificados en el proceso de seguimiento, resolviendo **Suspender la aprobación de la investigación**. La suspensión de la aprobación, implica que se deberán suspender las actividades de la investigación hasta

la emisión de una resolución por parte del Comité; esto a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación. La resolución del Comité, está sujeta a la subsanación de las siguientes observaciones:

1.

2.

3.

La subsanación correspondiente deberá remitirse al término de diez (10) días. En caso de no recibir respuesta en el tiempo estipulado, el CEISH-UHE emitirá **Carta de Revocatoria de Aprobación**. Esta comunicación se remitirá en copia a , para los fines pertinentes.

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

**Adjuntos**

1. Informe de seguimiento
2. Historial de la investigación