**ANEXO AA**

**Formato de carta de aprobación definitiva de estudios observacionales o de intervención**

Nombre del Investigador Principal

INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). XXXX, que titula “XXXX”, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica San Agustín, con fecha XX-XX-20XX (número de versión), y cuyo código asignado es XXXX, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está APROBADO para su ejecución en el INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-HCSA, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-HCSA que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

* Copia del protocolo de investigación “TÍTULO”, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
* Documento de consentimiento informado, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas.
* Otros instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. De versión, fecha de aprobación y Nro. De hojas)

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

Así también se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el (NOMBRE DE LA INSTITUCIÖN)

* Informar al CEISH-HCSA la fecha de inicio y culminación de la investigación.
* Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-HCSA
  + El CEISH-HCSA informa que el período de informe es (mensual, bimestral, semestral)
* Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
* Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
* Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-HCSA el informe final del proyecto.

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA