**ANEXO I**

**Formato de carta de NO aprobación 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 NO está APROBADO para su ejecución en el INDICAR NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al no cumplir con 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 sumillados 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)
* Documento indicando las razones para dar el NO APROBADO

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

Atentamente,

Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA