**Anexo 10.**

**Formato de Carta de solicitud de renovación de aprobación de estudios observacionales/ de intervención/ensayos clínicos CEISH-UCE**

Quito, XX de XXXX de 20XX

Señor Doctor

Patricio Pazán León

**Presidente**

**COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS CEISH-UCE**

**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR**

En su despacho

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*nombres completos del investigador principal)* en calidad de investigador principal, solicito la renovación de la aprobación de mi investigación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*título de la investigación*), previamente aprobada por el CEISH-UCE.

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del estudio** |  |
| **Código CEISH-UCE** |  |
| **Fecha aprobación CEISH-UCE** |  |
| **Tipo de estudio** |  |
| **Área de estudio** |  |
| **Nivel de riesgo aprobado** |  |
| **Duración del estudio** |  |
| **Investigadores e instituciones participantes** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **N°. de renovación solicitada** | |
| **Período aprobado:** | *desde-hasta* |
| **Extensión solicitada:** | *desde-hasta* |

|  |
| --- |
| **Justificación de la renovación** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Historial de la investigación** | | |
| **Documentos aprobados originalmente** | **Versión** | **Fecha** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Historial de renovaciones previas** | | | |
| **Nro.** | **Fecha de solicitud** | **Fecha de aprobación** | **Renovación hasta** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Historial de enmiendas previas** | | | |
| **Nro.** | **Fecha de solicitud** | **Fecha de aprobación** | **Renovación hasta** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Resumen de avance del proyecto** |
|  |

Certifico que la información que sustenta esta solicitud de renovación es veraz y se ha realizado previa a la fecha de expiración de la vigencia de aprobación de este estudio, por lo cual las actividades del proyecto se han realizado dentro del período y estándares aprobados para esta investigación.

Atentamente

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

Tomado de: Fuente, Formato. MSP DIS - MSP.

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**