Santiago, XXX

E.U. Maritza FUENZALIDA Méndez

Presidenta

Comité de Ética Científica HCFA

Presente

Estimada:

Junto con saludarle y de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y normativa vigente, a través de la presente hago llegar a Ud. el **Informe Anual y solicitud de Reaprobación Anual** del Estudio XXX del cual soy el Investigador Responsable en nuestra institución.

Este estudio se inició en XXX (fecha).

Durante el año XXX (fecha):

1. Se ha efectuado screening de XXX pacientes.
2. Se han enrolado XXX pacientes.
3. XXX pacientes han revocado su consentimiento informado de seguir participando.
4. XXX pacientes se encuentran en etapa de seguimiento.
5. Mencionar si hay o no pacientes perdidos del seguimiento o fallecidos.
6. En caso de eventos adversos serios (en pactes de la institución):

Se han presentado XXX eventos adversos serios los que han sido reportados a ese Comité y a la Dirección del Hospital, oportunamente.

*En caso de NO eventos adversos serios (en pactes de la institución):*

A la fecha, no se han presentado eventos adversos serios en nuestros pacientes.

1. Se renueva Póliza de seguro con vigencia hasta xxxxx. Se adjunta copia. *(En caso de tener Pólizas de seguro comprometidas)*

Le saluda y agradece,

Dr. XXX

Investigador Principal Estudio XXX

Cc: archivo