|  |  |
| --- | --- |
|  | |
|  | **Código:** EIRSPI*-F-04* |
| **SOLICITUD DE CARTA DE INTERÉS PARA ACCESO A INFORMACIÓN PRIVADA** | **Versión:** *1* **Rev:** *MAY-2022* |
|  | **Página:**  *Página* ***1*** *de* ***2*** |

LUGAR y FECHA

**Sra/Sr.**

**ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

**Presente. -**

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito se designe a quién corresponda analizar el interés institucional y pertinencia de la investigación titulada: “*XXXXXXXXX”,* para la emisión de la Carta de Interés, debido a que el estudio mencionado requiere del acceso a historia clínica que reposa en *(Establecimiento de Salud*) del Ministerio de Salud Pública del Ecuador;

Esta solicitud se realiza en atención a lo dispuesto en Artículo 3 del Acuerdo Ministerial Nro. 0015-2021, "*Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos*", publicado en el Registro Oficial - segundo Suplemento Nº 573 el 9 de noviembre del 2021, “Información privada: información sobre el comportamiento que ocurre en un contexto en el que una persona puede esperar razonablemente que no se esté realizando ninguna observación o grabación, así como la información que ha sido proporcionada con fines específicos por una persona y que ésta puede asumir que su información no se hará pública (por ejemplo, una historia clínica)”; y el Artículo 15 “ *El acceso a la información de los sujetos de investigación, como: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos diagnósticos, tarjetas de registro de atenciones médicas con la descripción de diagnósticos y tratamientos realizados, y otros, solo serán accesibles para fines de investigación, si se ha obtenido previamente el consentimiento/asentimiento informado del sujeto de investigación o de su representante legal*”.

Para lo cual adjunto el documento borrador del protocolo de investigación “(Nombre del Proyecto de Investigación)”, que será realizado con los datos de (Nombre de la institución**).** Los datos de los sujetos de estudio que se requieren son: (describir de forma clara la lista de variables que se requieren). Además, (mencionar si el investigador cuenta con recursos propios para la ejecución del proyecto o si plantea la utilización de recursos humanos o materiales del Ministerio)

Se comunica que yo, “(Nombre del Investigador)” como investigador me comprometo a la obtención del consentimiento informado de la investigación para el acceso respectivo solicitado. Además, cabe mencionar que esta carta de interés es un requisito para su posterior evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Atentamente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FIRMA**

**NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA INVESTIGACIÓN**

**INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE EL INVESTIGADOR**

**CARGO (INVESTIGADOR PRINCIPAL)**