Instrucciones:

*Debe tomar en consideración los siguientes puntos:*

1. *Cualquier enmienda o cambio en el protocolo recomendado por el Comité Ético Científico (CEC) debe ser presentado antes de implementarse, excepto en casos de emergencia donde se requiera salvaguardar el bienestar del participante. Los casos de emergencia deben ser notificados al CEC en las próximas 24 horas.*
2. *Las enmiendas administrativas se refieren a modificaciones que afectan al protocolo de investigación, como cambios en el investigador(a) principal y su equipo, modificaciones logísticas en el lugar de investigación, procedimientos administrativos o de manejo de muestras, y nuevas habilitaciones emitidas por el Ministerio de Salud, entre otros.*
3. *En el caso de actualizar documentos como el carné profesional, la cédula de identidad, el certificado de investigador(a) del CONIS y el título del curso de Buenas Prácticas Clínicas, estos deben presentarse directamente a la Secretaría del Comité Ético Científico, indicando la actualización correspondiente, no se requiere presentación de este formulario.*

**Número de protocolo asignado por el comité:**

**Título del estudio:**

**Nombre del investigador(a) principal:**

**Fecha de validez de la aprobación o renovación:**

1. **Información sobre la enmienda:** Los cambios propuestos se refieren a:

 Asuntos administrativos[[1]](#footnote-1)

 Anuncios/publicidad

 Instrumentos de recolección de datos

 Investigador (es)

 Número de participantes

 Procedimientos

 Población de estudio

 Riesgos

 Otros aspectos (Descríbalos en el punto 6)

1. **¿El cambio propuesto requiere una nueva versión del protocolo?**

 NO SI

 *(En caso de respuesta afirmativa, adjunte la nueva versión del formulario Form-I-INT/OBS).*

1. **¿El cambio propuesto requiere una nueva versión del consentimiento informado y/o asentimiento informado?**

 NO SI

  *(En caso de respuesta afirmativa, adjunte la nueva versión del consentimiento informado/asentimiento informado).*

1. **¿Es necesario informar a los participantes sobre este cambio y obtener un nuevo consentimiento/asentimiento informado?**

 NO SI

 *(En caso de respuesta afirmativa, adjunte la nueva versión. En caso de respuesta negativa, indique la razón).*

1. **¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del anuncio de publicidad?**

 NO SI

 *(En caso de respuesta afirmativa, se debe adjuntar la nueva versión del anuncio).*

1. **Describa detalladamente las modificaciones específicas propuestas para el protocolo aprobado por el CEC proporcionando suficiente información sobre cada cambio para que el Comité pueda tomar una decisión de manera expedita.**

*Adjunte el formulario Form-I INT/OB (según corresponda) con los cambios propuestos utilizando la herramienta "Control de cambios" de MS Word. Si este documento no se presenta como se solicita, puede haber un retraso en la revisión de la enmienda.*

1. **Firmas: El investigador(a) principal debe firmar las solicitudes de revisión de enmiendas. En el caso de inclusión o exclusión de subinvestigadores, estos también deben firmar el documento. Si la enmienda implica un cambio de investigador(a) principal, el documento deberá ser firmado tanto por el investigador(a) actual como por el que asumirá la conducción del estudio.**

*Además, en el caso de inclusión el nuevo investigador(a) deberá adjuntar: Currículum vitae firmado y fechado en el formulario Código: 26-CV, fotocopia de documento de identidad, fotocopia de carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas avalado por el CONIS con menos de tres años de haberlo realizado, copia de la acreditación de investigador(a) emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), compromisos y declaraciones del equipo investigador.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre Investigador(a) Principal | Cédula | Firma |  / /Fecha |
| Nombre Sub-investigador(a)  | Cédula | Firma |  / /Fecha |
|  |  |  |  |
| Nombre Sub-investigador(a)  | Cédula | Firma |  / /Fecha |

1. Incluye cambios en el equipo de investigación, el sitio de investigación, los procedimientos administrativos y el manejo de muestras, así como habilitaciones nuevas por parte del Ministerio de Salud, entre otros. [↑](#footnote-ref-1)