### Modelo presentación Enmiendas a Protocolos de Investigación

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de la Investigación** |  |
| **Código CEISH-USFQ** |  |
| **Fecha aprobación CEISH-USFQ** |  |
| **Tipo de Investigación** | Elija un elemento. |
| **Área de Investigación** |  |
| **Duración de la Investigación** |  |
| **Investigadores e instituciones participantes** |  |
| **Patrocinador-monto** |  |
| **Renovaciones previas** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HISTORIAL DE ENMIENDAS** | | | | | | |
| **# Enm** | **Fecha Solicitud** | **Documentación** | | | | **Fecha aprobación CEISH-USFQ** |
| **Documento** | **Versión** | **Fecha** | **Enmienda** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ENMIENDAS SOLICITADAS** | |
| **Aprobado Originalmente** | **Enmienda** |
| **Título** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Equipo de investigadores** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Persona de Contacto** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Patrocinadores y monto de financiamiento** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Objetivos** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Diseño y metodología del estudio** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Recolección y almacenamiento de datos** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Instrumentos y equipos** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Criterios de selección de los participantes** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Riesgos** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Beneficios** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Ventajas potenciales para la Sociedad** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Derechos y opciones de los participantes** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Seguridad y confidencialidad de los datos** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Provisiones especiales para población vulnerable** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Cronograma de actividades** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Formulario de consentimiento informado** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Formulario de asentimiento informado** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |
| **Otros documentos: anexos, manuales, pólizas** | |
| Original:  Justificación enmienda: | Enmienda: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documentos adjuntos**  ***(\*) Para especificar las versiones utilizar I=inglés; E=español. Por ej: E-1.0*** | | **Versión**  **Idioma** | **Fecha Doc.** | **#**  **Pág.** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
|  |  |  | **Total** |  |

Certifico que la información aquí proporcionada es veraz, y que las enmiendas solicitadas tienen la intención de mejorar la implementación y calidad de los procesos éticos y metodológicos de la investigación.

Atentamente

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX