***Instrucciones para llenar este formulario***

*1\_Verificar, en la página web de la USFQ, que el formato de solicitud de modificación sea la última versión aprobada.*

*2\_En el historial de modificaciones, debe incluirse solo una lista de las modificaciones a versiones previas de los documentos que se están solicitando modificar. Por ej: El Protocolo fue aprobada originalmente en su versión 1. Posteriormente se han realizado dos modificaciones previas al mismo documento, que son las versiones 02 y 03 del protocolo. Se está solicitando una tercera modificación, por lo cual la versión del protocolo sería 04.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **# Modif** | **Fecha solicitud** | **Documento** | **Modificación (Enmienda)** | **Versión** | **Fecha** | **F/Aprobación**  **CEISH-USFQ** |
| M1 | nn | Protocolo | Incremento de muestra | 02 | nn | nn |
| M2 | nn | Protocolo | Cambio de investigador | 03 | nn | nn |

*3\_Debe adjuntarse ambas versiones de los documentos que se solicita modificar. Por ej:*

* *V01 de enero 2019, con control de cambios (resalta modificaciones)*
* *V02 de marzo 2019, limpia (incluye modificaciones y será el documento que reemplace al previamente aprobado)*

*4\_En el formulario se han incluido todos los criterios que incluye un protocolo de estudio. Sin embargo, el Investigador Principal (IP) puede decidir:*

* *Llenar solo las secciones que se modificarán y escribir “se mantiene igual” en las que no cambian.*
* *Borrar los criterios que no aplican y dejar solo aquellos que van a modificarse.*

*5\_ En cada criterio debe especificarse el nombre del documento, versión, fecha y número de página donde consta el texto original y el número de página donde se realizó la modificación en el documento modificado para el que solicita aprobación.*

*6\_En la versión de los documentos hay que especificar si la versión es en Ingles (I) o Español (E). Por ej: VE01; VI02*

*7\_La firma debe ser en tinta azul.*

*8\_El documento debe enviarse al correo electrónico del CEISH-USFQ: comitebioetica@usfq.edu.ec, en una versión pdf que permita copiar la información.*

*9\_ Borrar la primera hoja de instrucciones en la versión final del documento*

**IMPORTANTE**

El IP debe tomar en cuenta que, para solicitar una modificación a documentos previamente aprobados, el estudio debe estar activo. Si no lo estuviera, el IP deberá solicitar primero una renovación.

Este formulario es para solicitar la modificación de documento “previamente aprobados”.

Las modificaciones se realizan a:

1. Un Protocolo de estudio.

2. Manuales y protocolos para el investigador

3. Formularios de consentimiento informado (incluye asentimientos para menores)

Documentos que se consideran **parte del Protocolo**:

* Formularios (matrices) de recolección de datos
* Encuestas
* Preguntas para entrevistas-grupos focales

Documentos que **no requieren** ser enviados como “modificaciones”, incluyen toda información que genera un estudio, tales como:

* Informes de avance
* Reportes de desviaciones, hallazgos y-o eventos adversos
* Reportes de seguridad
* Comunicaciones
* Pólizas de seguro o sus renovaciones

El CEISH-USFQ procesará estos últimos documentos enviando un oficio de “acuso recibo” de la información.

Las modificaciones de estudios que fueron aprobados en Junta Plena, deben ser aprobados igualmente en Junta Plena, por lo que los investigadores deben tomar en cuenta las fechas de las sesiones ordinarias del CEISH-USFQ, para enviar los documentos de solicitud de modificación **por lo menos 15 días laborables** antes de la siguiente sesión ordinaria.

**SOLICITUD PARA MODIFICACION DE DOCUMENTOS PREVIAMENTE APROBADOS**

Yo, (nombre del investigador principal), solicito a usted la modificación No. \_\_del estudio que fue aprobado por el CEISH-USFQ con las siguientes características:

|  |  |
| --- | --- |
| Título del estudio |  |
| Código CEISH-USFQ |  |
| Fecha aprobación CEISH-USFQ |  |
| Tipo de estudio | Ej: ensayo clínico, observacional con muestras biológicas, con población vulnerable, observacional con intervención mínima |
| Área de estudio | Médica |
| Nivel de riesgo aprobado | Por ej: Mínimo (Exento); Medio (Expedito); Alto (Junta Plena) |
| Duración del estudio | Años + meses (desde…hasta) |
| Investigadores e instituciones participantes | IP (nombres completos)  Coinvestigadores (nombres completos) |
| Patrocinador-monto |  |
| Renovaciones previas | R# y fecha |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Historial de modificaciones previas** | | | | | | |
| **# Modif** | | **Fecha solicitud** | **Documento** | **Modificación (Enmienda)** | **Versión** | **Fecha** | **F/Aprobación**  **CEISH-USFQ** |
| M1 | |  | Protocolo  Manual del Investigador  FCI |  |  |  |  |
| M2 | |  |  |  |  |  |  |
| M3 | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Resumen de Modificaciones Solicitadas** | |
| **Aprobado originalmente** | **Modificación** |
| **Título**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Equipo de investigadores**  **Justificación:** | |
|  |  |
| **Persona de contacto:**  **Justificación**: | |
|  |  |
| **Patrocinadores y monto de financiamiento**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Objetivos**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Diseño y metodología del estudio**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Recolección y almacenamiento de datos**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Instrumentos y equipos**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Criterios de selección de los participantes**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Riesgos**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Beneficios**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Ventajas potenciales para la sociedad**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Derechos y opciones de los participantes**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Seguridad y confidencialidad de los datos**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Provisiones especiales para población vulnerable**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Cronograma de actividades**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Formulario de consentimiento informado**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Formulario de asentimiento informado**  **Justificación** | |
|  |  |
| **Otros documentos: anexos, manuales, pólizas...**  **Justificación** | |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documentos que se adjuntan a esta solicitud de modificación** | | **Versión** | **fecha** | **# págs** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |
|  | Total de páginas | | |  |

Certifico que la información aquí proporcionada es veraz, y que las modificaciones solicitadas tienen la intención de mejorar la implementación y calidad de los procesos técnicos, investigativos y éticos del estudio.

Firma del investigador principal:

Fecha de envío al CEISH-USFQ: