**ANEXO G**

**Formato para aprobación o no de enmiendas**

El CEISH-HCSA podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen

**Modelo de revisión de justificación de enmiendas**

|  |  |
| --- | --- |
| Título del estudio |  |
| Código de la investigación |  |
| Tipo de estudio |  |
| Área de estudio |  |
| Nivel de riesgo aprobado |  |
| Duración del estudio |  |
| Investigadores e instituciones participantes |  |
| Patrocinador – monto |  |
| Renovaciones previas |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Historial de enmiendas previas | | | | | | |
| Número de enmienda | Fecha de solicitud | Documento | Enmienda / modificación | Versión | Fecha de dictamen | Aprobación (Sí/No) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Enmiendas solicitadas | | Aprobación de enmienda realizada (Sí / No) | Criterio técnico de respaldo para emisión del dictamen |
| Aprobado originalmente | Enmienda |  |  |
| Título | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |
| Equipo de investigadores | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |
| Personal de contacto | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |
| Patrocinadores y monto de financiamiento | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |
| Objetivos | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |
| Diseño y metodología de 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 opiniones 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 / consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |
| Formulario de asentimiento informado | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |
| Otros documentos: anexos, manuales, pólizas | |  |  |
| Original Justificación enmienda | Enmienda |  |  |

Certifico que la información proporcionada es veraz, y que las enmiendas solicitadas han sido revisadas por el CEISH-HCSA en sesión del (fecha) y (Sí /NO) cumplen con el mejoramiento de la implementación y calidad de los procesos éticos y metodológicos de la investigación.

Fecha:

Firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA