**ANEXO Q**

**Modelo 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 |
| Aprobado originalmente | Enmienda |
| Título |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Equipo de investigadores |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Personal de contacto |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Patrocinadores y monto de financiamiento |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Objetivos |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Diseño y metodología de estudio |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Recolección y almacenamiento de datos |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Instrumentos y equipos |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Criterios de selección de los participantes |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Riesgos |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Beneficios |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Ventajas potenciales para la sociedad |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Derechos y opiniones de los participantes |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Seguridad y confidencialidad de los datos |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Provisiones especiales para población vulnerable |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Cronograma de actividades |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Formulario de consentimiento informado / consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Formulario de asentimiento informado |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |
| Otros documentos: anexos, manuales, pólizas |
| OriginalJustificación enmienda | Enmienda |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Documentos adjuntos | Idioma de la versión | Fecha Documento | Nro. De páginas |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Certifico que la información 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:

Teléfono: