**FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENMIENDA**

***I. GENERALIDADES***

**1. Título del Estudio**

|  |
| --- |
|  |

**2. Clave de Registro**

|  |
| --- |
|  |

**3. Nombre del Investigador Principal**

|  |
| --- |
|  |

**4. Departamento/Servicio/Institución**

|  |
| --- |
|  |

**5. Información de Contacto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo Electrónico** |  |

***II. MOTIVO DE LA ENMIENDA*** *(Puede elegir más de una opción)*

1. Cambios en el diseño, metodología o procedimientos de la investigación 

2. Adición/cambio en la población del estudio 

3. Adición/cambio en el proceso de reclutamiento o compensación a los 

sujetos de investigación

4. Adición/cambio al Formato de Consentimiento Informado 

5. Adición/cambio al Manual del Investigador 

6. Cambio en el título 

7. Cambio de Investigador Principal 

8. Adición/cambio en el equipo de investigación 

9. Adición/cambio en documentación como encuestas, cuestionarios, 

diarios o algún otro instrumento

10. Otros 

***III. INFORMACIÓN RELEVANTE DE LA ENMIENDA PARA ESTUDIOS QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿El motivo de la enmienda es resultado de algún Evento Adverso Serio o de alguna situación que ponga en peligro la seguridad de los sujetos de investigación?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **2. ¿Los cambios tendrán un impacto en la relación riesgo/beneficio a los sujetos de investigación?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **3. ¿Los cambios deben ser conocidos por los sujetos de investigación?**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **4. ¿Esta enmienda modifica el riesgo de la investigación?**  Mencione: | Elija un elemento. |

***IV. RESUMEN DE LOS CAMBIOS SOLICITADOS***

*(Describa en un máximo de 250 palabras en qué consiste la enmienda)*

|  |
| --- |
|  |

**V. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR**

Por la firma de este documento certifico que he mencionado toda la información concerniente a los cambios que solicito, los cuales se realizarán una vez que se encuentren autorizados por las entidades reguladoras correspondientes.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** | **FIRMA** | **FECHA** |
|  |  |  |

***\*Favor de adjuntar el Control de Cambios correspondiente a cada documento del cual se solicita la enmienda, así como el Formato de Listado de Documentos.***