**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. ***¿Es una enmienda administrativa?(solo cambio de título, pie de página, ortografía, razón social, etc)***
2. *SI*
3. *NO*
4. ***¿Es una enmienda de seguridad?***
5. *SI*
6. *NO*
7. ***¿Es una enmienda como resultado de una prevención de COFEPRIS***

***de su sitio de investigación?***

1. *SI*
2. *NO*
3. ***¿Es una enmienda como resultado de una prevención de COFEPRIS***

***de un sitio externo?***

1. *SI*
2. *NO*

***III. DOCUMENTOS ENMENDADOS*** *(Puede elegir más de una opción)*

1. Cambios al Protocolo 

2. Cambios al Manual del Investigador 

3. Cambios al Formato de Consentimiento Informado 

4. Cambios al Formato de Asentimiento Informado 

5. Cambio de título 

***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. |
| **5.- ¿El título sufrió alguna modificación en esta enmienda?**  Si la respuesta es afirmativa verificar que todos los documentos sometidos tengan el nuevo título correctamente descrito  **Mencione el nuevo título:** | Elija un elemento. |

***IV. COMENTARIOS IMPORTANTES PARA JUSTIFICAR, CLARIFICAR O EXPLICAR ALGUN(OS) DOCUMENTOS SOMETIDOS O AÑADIR INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS COMITÉS*** *(Describa el resumen de los cambios lo más claro posible y la información adicional que desea dar a conocer)*

|  |
| --- |
|  |

**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.***