COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUP PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

Anexo 22. 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 (Si/No)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Enmiendas solicitadas**(Describa las secciones que corresponda) |
| **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 del estudio** |
| *Original**Justificación enmienda* | *Enmienda* |

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUP PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |
| --- |
| **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 opciones 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* |

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUP PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

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

Certifico que la información aquí 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: XXXXXXXXX Telf.: XXXXX