

## Anexo 28. Justificación de la Enmienda

### Modelo presentación Enmiendas a Protocolos de Investigación

<b>Título de la Investigación</b>	
<b>Código CEISH-UEES</b>	
<b>Fecha aprobación CEISH-UEES</b>	
<b>Tipo de Investigación</b>	
<b>Área de Investigación</b>	
<b>Duración de la Investigación</b>	
<b>Investigadores e instituciones participantes</b>	
<b>Patrocinador-monto</b>	
<b>Renovaciones previas</b>	

<b>HISTORIAL DE ENMIENDAS</b>						
# Enm	Fecha Solicitud	Documentación				Fecha aprobación CEISH-UEES
		Documento	Versión	Fecha	Enmienda	

<b>ENMIENDAS SOLICITADAS</b>	
<b>Aprobado Originalmente</b>	<b>Enmienda</b>
<b>Título</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Equipo de investigadores</b>	

Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Persona de Contacto</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Patrocinadores y monto de financiamiento</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Objetivos</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Diseño y metodología del estudio</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Recolección y almacenamiento de datos</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Instrumentos y equipos</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Criterios de selección de los participantes</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Riesgos</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	
<b>Beneficios</b>	
Original:	Enmienda:
Justificación enmienda:	

<b>Ventajas potenciales para la Sociedad</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Derechos y opciones de los participantes</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Seguridad y confidencialidad de los datos</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Provisiones especiales para población vulnerable</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Cronograma de actividades</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Formulario de consentimiento informado</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Formulario de asentimiento informado</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:
<b>Otros documentos: anexos, manuales, pólizas</b>	
Original: Justificación enmienda:	Enmienda:

Orden	Documentos que adjunta (puede incluir más filas si es necesario)	Datos	
		Doc. Traducido	# pág.
		Si o no	

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

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXXX

Tel.: XXXXXX