**Anexo 50. Modelo Justificación de Enmiendas**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Rol** | **Nombre** | **Institución** |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | | | |
| **Título de la investigación** |  | | | | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | | | | |
| **Fecha aprobación** |  | | | | | |
| **Tipo de investigación** |  | | | | | |
| **Campo de investigación** |  | | | | | |
| **Nivel de riesgo aprobado** |  | | | | | |
| **Equipo de investigación** |  | | | | | |
| **Financiamiento-Monto** |  | | | | | |
| **Duración de la investigación** | **Periodo** |  | **Inicio** |  | **Finalización** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. HISTORIAL DE ENMIENDAS** | | | | | | |
| **No. Enm.** | **Fecha solicitud** | **Documentación** | | | | **Aprobación CEISH-UHE** |
| **Documento** | **Versión** | **Fecha** | **Resumen Enmienda** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **C. ENMIENDAS SOLICITADAS** | |
| **Aprobado Originalmente** | **Aprobado Originalmente** |
| **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** |

|  |  |
| --- | --- |
| **C. ENMIENDAS SOLICITADAS** | |
| **Aprobado Originalmente** | **Aprobado Originalmente** |
| **Objetivos** | |
| Original  Justificación enmienda | **Enmienda** |
| **Diseño y metodología del estudio** | |
| Original  Justificación enmienda | **Enmienda** |
| **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** |

|  |  |
| --- | --- |
| **C. ENMIENDAS SOLICITADAS** | |
| **Aprobado Originalmente** | **Aprobado Originalmente** |
| **Otros documentos: anexos, manuales, pólizas** | |
| Original  Justificación enmienda | **Enmienda** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D. Documentos adjuntos** | | **Idioma versión** | **Fecha documento** | **No.**  **Páginas** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |

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: Telf.: