**SOLICITUD DE ENMIENDA A PROTOCOLO PREVIAMENTE APROBADO**

Con base en lo establecido en la **"Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación"** (v. 2018) emitida por la Comisión Nacional de Bioética "es responsabilidad del investigador comunicar al CEI:

* Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar los derechos, la seguridad o el bienestar de los participantes en la investigación.
* Cualquier situación o nuevo conocimiento que mostrara un mayor riesgo para los participantes.
* La terminación o suspensión prematura del estudio, las razones y los resultados obtenidos.
* Al completar el estudio, enviar resumen final de los resultados del estudio e informar sobre la publicación del mismo.”

Así pues, se define como enmienda a cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

**Enmienda sustantiva:** Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos emitida por la Secretaria de Salud, derivado de variaciones en la estructura metodológica, o ante la identificación de riesgos en Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 53 los sujetos de investigación. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a: Cambios en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio; Cambios en la calidad del producto en investigación por contaminación, potencia o caducidad; Cambios en la metodología

para la conducción del ensayo clínico; Modificación al tamaño de muestra; Modificación a los criterios de elegibilidad; Adición o cambio de pruebas bioquímicas y estudios de laboratorio adicionales; Adición de tratamientos; Análisis interinos; Cambios en los criterios de evaluación primarios de seguridad y eficacia, entre otros.

**PROCEDIMIENTO**

Una vez completado y debidamente firmado el presente formato, deberá escanearlo y remitirlo, vía correo electrónico (comitescucs@gmail.com), a la Coordinación de Investigación anexando el protocolo en formato PDF y resaltando los cambios en color Verde para el Comité de Ética e Investigación, Turquesa para el Comité de Investigación y Amarillo para el Comité de Bioseguridad.

A continuación, se presenta el formato de enmienda que deberá llenar.

**FORMATO DE ENMIENDA**

**Datos generales del protocolo de investigación previamente aprobado**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del protocolo de investigación** | |
|  | |
| **Número de registro**  (ejemplo: 20-14) | **Número de dictamen**  (ejemplo: CINV-04657) |
|  |  |
| **Nombre del investigador responsable** | |
|  | |
| **Departamento de adscripción** | |
|  | |

\*Copiar los datos de título, número de registro y número de dictamen al pie de página

Con base en los cambios que realizará al protocolo previamente aprobado, marque con una **“X”** todas aquellas opciones que apliquen para su solicitud de enmienda.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Título** |  | **Intervenciones** |
|  | **Muestra** |  | **Alta/baja de instituciones colaboradorasˆ** |
|  | **Alta de investigadores\*** |  | **Periodo del estudio** |
|  | **Baja de investigadores\*** |  | **Entregables** |
|  | **Actualización de antecedentes** |  | **Suspensión prematura** |
|  | **Objetivos** |  | **Terminación prematura** |
|  | **Técnicas** |  | **Otro: (especificar)** |

\*Para el alta o baja de investigadores, es necesario anexar carta de conformidad del investigador(a) en cuestión debidamente firmada.

ˆPara el alta o baja de instituciones colaboradoras, es necesario anexar documento que acredite la vinculación/colaboración, debidamente firmada por la autoridad correspondiente.

Con base en las opciones seleccionadas, añadir una breve justificación de cada cambio (borrar filas que no apliquen)

|  |
| --- |
| **Título** |
|  |
| **Muestra** |
|  |
| **Alta de investigadores\*** |
|  |
| **Baja de investigadores\*** |
|  |
| **Actualización de antecedentes** |
|  |
| **Objetivos** |
|  |
| **Técnicas** |
|  |
| **Intervenciones** |
|  |
| **Alta/baja de instituciones colaboradorasˆ** |
|  |
| **Periodo del Estudio** |
|  |
| **Entregables** |
|  |
| **Suspensión prematura** |
|  |
| **Terminación prematura** |
|  |
| **Otros** |
|  |

Agradeciendo sean considerados estos cambios por los Comités de nuestro Centro, y a la espera de su respuesta, reciba un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**

**“Piensa y Trabaja”**

***“Año del legado de Fray Antonio Alcalde en Guadalajara”***

Guadalajara, Jalisco; 27 de enero de 2021

**Grado y nombre completo del investigador responsable**

Nombramiento y categoría