**Formulario para la revisión de Enmienda al Protocolo de Investigación**

**Observacional o Intervencional**

|  |
| --- |
| Número y Título de la investigación:  Acta de aprobación de la Comisión respectiva |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Número de Oficio de Aprobación del CEC: | | |
| Nombre investigador(a) principal: | | Sitio de la investigación: |
| Teléfono(s): | Fax: | Correo electrónico: |
| Investigador(a) principal: | | Fecha de expiración del certificado de acreditación ante el CONIS:  Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_ |
| Nombre del patrocinador externo (si aplica) | | Nombre de fármaco, dispositivo, procedimiento bajo investigación: (si aplica) |
| Fecha de aprobación del estudio:     Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_ | | Fecha de renovación anterior:       Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_ |
| Fecha de inicio del estudio:  Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_ | | Fecha esperada de finalización del estudio      Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_ |

1. Información sobre la enmienda: Los cambios que se proponen se refieren a:

 Ampliación de vigencia

 Anuncios/publicidad

 Instrumentos de recolección de datos

 Investigador (es)

 Número de participantes

 Procedimientos

 Población de estudio

 Lugar de la investigacion

 Riesgos

 Otros aspectos

Describa y justifique los cambios en el punto 5.

|  |
| --- |
| 2. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del protocolo?   NO  SI (Si la respuesta es afirmativa, debe someter la nueva versión del protocolo)    3. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del consentimiento informado?   NO  SI (Si la respuesta es afirmativa, debe someter la nueva versión del consentimiento informado)  4. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del anuncio de publicidad?   NO APLICA  NO  SI (Si la respuesta es afirmativa, debe adjuntar la nueva versión del anuncio)  5. Por favor, indique las modificaciones específicas que se proponen para el protocolo, así como la información suficiente sobre cada cambio, de tal forma que el CEC pueda tomar una decisión en forma expedita. |
| Como investigador(a) principal de esta investigación, renuevo mi compromiso de cumplir con lo estipulado en legislación vigente de Costa Rica, la Declaración de Helsinki en su última versión y todos los lineamientos y disposiciones nacionales, internacionales e internos a la Universidad de Costa Rica que tiendan a garantizar la mayor protección de los participantes bajo mi responsabilidad.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre Firma y Fecha |