



Glosario:

Enmienda al Proyecto: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

Enmienda No Relevante: Modificaciones del protocolo que no supongan un cambio de diseño del estudio y que no afecten el balance beneficio/riesgo para los participantes.

Enmienda Relevante: Modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio y/o una modificación contenida en el consentimiento informado, que afecten el balance beneficio/riesgo para los participantes.

Nota 1: La relevancia de la enmienda será definida por el Comité de Ética en Investigación.

Fuente: Guía Para La Presentación Y Evaluación Operativa Y Administrativa De Enmiendas Al Protocolo. Invima, Código: PM01-RS-G37, 2014



DÍA	MES	AÑO

Fecha de envío al CEIS

Nombre del proyecto:				
Código:				
Nombre del investigador responsable:				
Número de contacto				
Indique número de enmiendas realizadas a este proyecto:	1ª	2ª	3ª	4ª

1. Indique a que documento hará la enmienda:

Proyecto	
Consentimiento Informado	
Formatos de recolección	
Documentos para cambio y /o adición en el lugar de la investigación	
Otro, ¿especifique cuál?	

2. Liste los documentos previamente aprobados para enmienda: (En caso que corresponda)

3. Describa de manera clara la enmienda a realizar :

4. Justifique la realización de la enmienda:

Certifico que:

1. Mi proyecto de investigación fue aprobado por el CEIS antes de iniciar su ejecución, según consta en el acta de aprobación No____, adjuntar acta de aval.
2. Este proyecto de investigación solamente se le realizarán los cambios informados como enmienda a este comité y que fueron debidamente explicados y justificados
3. El proyecto de investigación se continuará desarrollando en los mismos términos aprobados antes.

Firma
Investigador
principal