**Anexo 9.**

**Modelo de Justificación de enmiendas CEISH-UCE**

Quito, XX de XXXX de 20XX

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del estudio** |  |
| **Código de la investigación** |  |
| **Tipo de estudio** |  |
| **Área de estudio**  |  |
| **Nivel de riesgo aprobado**  |  |
| **Duración del estudio** |  |
| **Investigadores e instituciones participantes**  |  |
| **Patrocinador- monto**  |  |
| **Renovaciones previas**  |  |

|  |
| --- |
| **Historial de enmiendas previas** |
| **Número de enmienda** | **Fecha de solicitud** | **Documento**  | **Enmienda/modificación** | **Versión**  | **Fecha de dictamen** | **Aprobación****(Si/No)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Enmiendas solicitadas** |
| **Aprobado originalmente**  | **Enmienda** |
| **Título** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Equipo de investigadores** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Personal de contacto** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Patrocinadores y monto de financiamiento** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Objetivos**  |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Diseño y metodología del estudio**  |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Recolección y almacenamiento de datos** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Instrumentos y equipos** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Criterios de selección de los participantes**  |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Riesgos** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Beneficios** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Ventajas potenciales para la Sociedad**  |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Derechos y opciones de los participantes**  |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Seguridad y confidencialidad de los datos**  |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Provisiones especiales para población vulnerable** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Cronograma de actividades** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Formulario de consentimiento informado/ consentimiento informado amplio / consentimiento informado específico / consentimiento informado colectivo o comunitario** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Formulario de asentimiento informado** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |
| **Otros documentos: anexos, manuales, pólizas** |
| OriginalJustificación enmienda | **Enmienda** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documentos adjuntos**  | **Idioma de la versión** | **Fecha Documento** | **Nro. de páginas**  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXX

Tomado de: Fuente, Formato. MSP DIS - MSP.

\*Adaptado del CEISH codificado DIS-CEISH-USFQ-17-004

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**