SOLICITUD DE ENMIENDA

**XXXXXXXXXXXXXXXXXX**

**Presidente(a) del Comité de Ética en Investigación**

**Centro Universitario del Sur**

**Universidad de Guadalajara**

El(la) que suscribe \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Investigador(a) responsable del proyecto titulado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con el dictamen de aprobación número \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, solicito los siguientes cambios (indicar si son administrativos o sustantivos) al proyecto debido a (señalar los motivos) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Documento que se modificará (proyecto, consentimiento, etc.) | Descripción del cambio |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Anexo a esta solicitud los documentos pertinentes.

Atentamente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma del investigador

Ciudad Guzmán, Jalisco a dd de mm de aaaa

**Enmienda sustantiva:** Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto de investigación, derivado de variaciones en la estructura metodológica, o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación (e.g. 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; 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).

**Enmienda administrativa:** Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, derivado de modificaciones a la documentación del estudio que no afectan el diseño o metodología de este (e.g. Cambios de datos de medio de contacto en la documentación del estudio; Cambios de formato y/o correcciones tipográficas; Cambios menores en el documento, como homologar términos, entre otros).

*Tomado de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018.*