

Instructivo para Investigadores Responsables **para la presentación de Enmiendas a los** **Protocolos Aprobados por el CEC**

Generalidades

- 1 El objetivo de informar al CEC los cambios y enmiendas al Protocolo, Manual del Investigador y Consentimiento Informado es salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos que participan en el estudio.
- 2.- El Investigador debe proveer al CEC un completo resumen y detalle de los cambios contenidos en la Enmienda del Estudio, utilizando para ello sistemas de control de cambios.
- 3.- El investigador deberá, él mismo, fundamentar, documentar, explicar y valorar, considerando los elementos e implicancias locales del proyecto, cualquier enmienda del protocolo aprobado. El resumen de tales cambios deberá presentarse en un formato como los que se sugieren en el anexo 1.
- 4.- El investigador deberá, antes de implementar cualquier Enmienda al Protocolo, contar con la Aprobación del CEC. Dicha aprobación previa no será necesaria cuando exista riesgo o peligro inmediato para los sujetos del estudio o cuando los cambios involucren solo aspectos logísticos o administrativos del estudio (por ejemplo, cambio de monitor(es), cambio de número telefónico, etc.).

Anexo 1

Resumen de cambios al Protocolo o al Manual del investigador

Número de Sección	Título de la Sección	Descripción de los cambios	Justificación

Resumen de cambios al Consentimiento Informado

Página/ párrafo	Subtítulo	Descripción de los cambios	Justificación

Versión 2018