

Listado de documentos para sometimiento de Enmienda

Las enmiendas se refieren a cambios que se realicen al protocolo, formularios de consentimiento, material de reclutamiento, manual del investigador, etc. Cualquier cambio que ocurra luego de la aprobación inicial del proyecto.

Las enmiendas son revisadas habitualmente de manera expedita.

Para el sometimiento de las mismas se requiere:

1. Carta al presidente del CEC: en esta carta el Investigador responsable debe explicar de qué se trata la enmienda y justificarla.
2. Todos aquellos documentos que serán enmendados, con y sin cambios resaltados.
3. Comprobante de pago por revisión si aplica (Toda enmienda mayor, los cambios administrativos no se cobran)