

ENMIENDA DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Para solicitar la aprobación de una enmienda de un protocolo de investigación aprobado, el investigador deberá presentar a Mesa de Partes los siguientes documentos en un folder manila:

1. Para los proyectos de investigación ejecutándose en el INMP, adjuntar la Solicitud de aprobación de enmienda dirigida a la Dirección General del INMP, caso contrario adjuntar la Solicitud de aprobación de enmienda dirigida al Presidente del CIEI-INMP (Anexo 22 de MAPRO CIEI-INMP). Incluir en la solicitud el listado de documentos a enmendar (documento, versión y fecha).
2. Listado de los cambios de la enmienda y justificación de los cambios propuestos. (Anexo 23 de MAPRO CIEI-INMP).
3. En caso de cambios en el equipo de investigación debe incluirse: currículum vitae no documentado; carta de compromiso de los investigadores (Anexo 07 de MAPRO CIEI-INMP), declaración de conflicto de interés de los investigadores (Anexo 08 de MAPRO CIEI-INMP), ficha de datos de los investigadores (Anexo 09 de MAPRO CIEI-INMP), constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación de Ética en Investigación, Buenas Prácticas Clínicas y/o Conducta Responsable en Investigación (Mínimo 2 años de vigencia).
4. Para el retiro de algún miembro del equipo de investigación, debe presentarse una declaración jurada de parte del investigador mencionando que se retira del estudio.

El investigador deberá enviar al correo electrónico: comitedeetica@iemp.gob.pe: Versión del protocolo con control de cambios (especificar la fecha y la versión) y Versión final.

La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del estudio de investigación.

FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDAS

Lima, de del

SOLICITO: **APROBACIÓN DE ENMIENDA DE PROYECTO
DE INVESTIGACIÓN**

Señor Director General del Instituto Nacional Materno Perinatal o Señor(a) Presidente(a) del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal (*según corresponda*)

.....

Yo,..... Identificado (a) con Documento de identidad tipo..... N.º de Ocupación de Profesión, ante usted con el debido respeto me presento y solicito la evaluación y aprobación de las enmiendas para tal fin presento los siguientes documentos:

- Listado de los cambios de la enmienda y justificación de los cambios propuestos detallados en el Formato para Presentación de Enmiendas.
- Protocolo y/o consentimientos informados respectivos con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- *De corresponder* Copia de Oficio mediante la cual el área de evaluaciones de la OGITT del INS, está realizando observaciones

Además, solicito a Ud. que las notificaciones relacionadas a la aprobación de mi protocolo, sean cursadas a mis correos electrónicos, así como las comunicaciones personales urgentes sean a mi teléfono celular

Atentamente,

.....
FIRMA

.....
Nombre y Apellidos

.....
Documento de identidad N°

.....
Colegio y matrícula profesional

.....
Especialidad y Registro de especialistas

FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación:

Documentos para enmendar (incluir versión y fecha):

1.

2.

Tabla de control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

Texto original en protocolo/consentimiento informado (página)	Cambios en protocolo/consentimiento informado	Justificación

.....
FIRMA

.....
Nombre y Apellidos Investigador
Principal

.....
Documento de identidad N°

.....
Colegio y matrícula profesional

.....
Especialidad y Registro de especialistas

