

SOLICITUD DE REVISIÓN DE ENMIENDA

Estimado(a) investigador(a), todas las enmiendas o cambios al protocolo previamente aprobado por el CEC-FUNIN deberán ser presentadas antes de ser implementados, salvo en casos de emergencias (para salvaguardar el bienestar del participante). Los casos de emergencias se deben notificar en las próximas 24 horas.

Para la solicitud de revisión de enmiendas debe presentar los siguientes documentos por medio del correo electrónico cec@acibfunin.com:

1. Solicitud formal por parte del investigador principal del estudio dirigida al CEC-FUNIN donde detalle lo siguiente:
 - a. Nombre del estudio
 - b. N° del estudio asignado por el CEC
 - c. Fecha de vencimiento de la última aprobación del CEC
 - d. Detallar si los cambios propuestos se refieren a:
 - Asuntos administrativos
 - Anuncios/publicidad
 - Instrumentos de recolección de datos
 - Investigador (es)
 - Número de participantes
 - Procedimientos
 - Población de estudio
 - Riesgos
 - Otros aspectos
 - e. Detallar si es necesario informar a los participantes sobre el cambio
2. Cuando los cambios propuestos ameriten la elaboración de una nueva versión de algún documento aprobado por el Comité, deberá utilizar la herramienta **“Control de cambios”** y presentar dos documentos:
 - a. Documento en formato Word **con control** de cambios
 - b. Documento en formato Word con los cambios aplicados (versión final)
3. Comprobante de depósito o en su defecto, carta de apoyo y exoneración del pago por parte de FUNIN.

4. Comprobante de depósito del CANON en caso del aumento de participantes o aumentos en el presupuesto del estudio (después de la revisión del CEC-FUNIN si aplica).
5. Firmas: Del investigador principal en la solicitud de revisión de enmienda. Si la enmienda conlleva un cambio de investigador principal, el documento deberá ser firmado por el investigador actual y por el que asume la conducción del estudio. Además, el nuevo investigador deberá adjuntar:
 - Currículum vitae firmado y fechado.
 - Imagen por ambos lados del documento de identidad (vigente).
 - Imagen del carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional de todos los miembros del equipo de investigación.
 - Constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años o 5 años según aplique, avalado por el CONIS.
 - Copia de la acreditación de todos los miembros del equipo de investigación, emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).
 - Declaración jurada unificada del equipo investigador (documento publicado en sitio web www.cecfunin.com).
6. Seguidamente a la recepción de la solicitud de enmienda y demás documentos, el CEC revisa y aprueba (si aplica).
7. La totalidad de la documentación debe enviarse en español o traductor oficial.