

Guía para la Evaluación de Enmiendas

Denominación:

Establecimiento:

Expediente:

Versión evaluar:

Elementos a Analizar	SI	NO	Observaciones
----------------------	----	----	---------------

En relación a la enmienda:

Los cambios que presenta son sustantivos			
Las modificaciones se hallan debidamente justificadas			
Los cambios no alteran el balance riesgos/beneficios			
El estudio mantiene la coherencia (justificación-hipótesis-objetivos)			
Se presentan modificaciones en el plan estadístico			
Se modifica el número de personas a involucrar en el estudio			
hay variaciones en los criterios de inclusión y exclusión de personas			
Hay modificaciones en la duración del estudio			
Se modifican los criterios de finalización de la experiencia			

En caso de involucrar muestras biológicas o material genético:

Presenta variaciones en el manejo de muestras biológicas			
--	--	--	--

Para estudios farmacológicos:

Presenta variaciones en relación a la cobertura de drogas			
---	--	--	--

Modificaciones a la Hoja de Información al Participante y C.I.:

Los cambios que se presentan son sustantivos			
Reflejan cambios realizados al protocolo			
El lenguaje utilizado es adecuado			
Presenta cambios en la información sobre el estudio			
Informa cambios en los procedimientos a realizar			
Informa cambios en relación a riesgos y beneficios			
Implica un aumento de la información disponible sobre el estudio en curso			
Informa cambios en las restricciones o modificaciones de hábitos de vida			

En caso de que la investigación involucre muestras biológicas o material genético:

Informa cambios en relación al manejo de muestras			
---	--	--	--

Comentarios:

Firma y aclaración:

Fecha: