

	TITULO	CEISASA/POE/ENM1
	PROTOCOLO DE ENMIENDAS A ESTUDIOS, PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA	Página 1 de 2
COMITE DE ETICA E INVESTIGACION SANATORIO AMERICANO		

OBJETIVO	Describir los requisitos para la solicitud de enmiendas o modificaciones en Estudios o proyectos de investigación clínica en seres humanos.
ALCANCE	Investigador principal y equipo de trabajo Direcciones técnicas de Centros de Investigación o Instituciones de salud donde se realizará el estudio. Patrocinadores si corresponde

RESPONSABILIDAD /AUTORIDAD

Comité de Ética e Investigación de Sanatorio Americano

ACTIVIDAD

Se considera enmienda la descripción de un cambio o aclaración formal, modificación de una proporción pequeña de un protocolo previamente aprobado, la cual se genera para modificar solo algunos aspectos del mismo, pero conserva la estructura los aspectos metodológicos presentados en la versión vigente y aprobada con anterioridad por el Comité.

DESARROLLO

GUIA DE REFERENCIA:

SE DEBERA ADJUNTAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACION:

1. Carta de presentación de la documentación realizada por el/ los investigador/es principal/es especificando claramente lo que se esta solicitando, realizar listado si corresponde.
2. Autorización de dirección técnica del centro de investigación o instituciones de salud donde se realizará el estudio, en el cual figure que acepta la realización del estudio, proyecto con la enmienda establecida.
3. Autorización del patrocinador/es si corresponde
4. Justificación y argumentación técnica de los cambios realizados.
5. Procedimientos que vayan a usarse y sus propósitos.
6. Análisis objetivo y completo de los beneficios y riesgos esperados.
7. Inclusión en el diseño del estudio, intervención propuesta.

Redactado por	Revisado por	Aprobado por
Lic. Enf. Angelina Grassi	Dr Oscar Cluzet	Integrantes CIE SASA
Fecha de redacción	Fecha de revisión	Fecha de aprobación
2/6/2022	6/6/2022	6/6/2022
Revisión Nro.	Versión	Fecha de vigencia
1	Original	6/2024

	TITULO	CEISASA/POE/ENM1
	PROCOLO DE ENMIENDAS A ESTUDIOS, PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA	Página 2 de 2
COMITE DE ETICA E INVESTIGACION SANATORIO AMERICANO		

8. Método y modelo de análisis de la información que ofrezca la enmienda.

9. Consentimiento informado con la enmienda correspondiente.

Protocolos de estudios multicéntricos con centros de otro país, deben ser acompañados con la documentación que acredite la aprobación del país de origen.

REGISTROS

Marco de Referencia:

<https://www.impo.com.uy> Decreto 158/019

<https://www.hptu.org.co> › comitedeinvestigaciones/Enmiendas y Extensiones de ensayos clinicos y estudio/ Guía para el sometimiento de enmiendas a protocolo de investigación en seres humanos

<https://www.gob.ec> › arcsa › tramites › autorizacion-rea. Autorización para realizar una enmienda o modificación en un ensayo clínico.

<https://cie.org.ar> › poes2018_enmienda1 Comité Independiente de Ética - FEFyM - CIE

<https://www.gob.mx> › guía para el sometimiento de enmienda al protocolo de investigación en seres humanos

Control de cambios:

Redactado por	Revisado por	Aprobado por
Lic. Enf. Angelina Grassi	Dr Oscar Cluzet	Integrantes CIE SASA
Fecha de redacción	Fecha de revisión	Fecha de aprobación
2/6/2022	6/6/2022	6/6/2022
Revisión Nro.	Versión	Fecha de vigencia
1	Original	6/2024