1. **Tipo de trámite**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Solicitud de enmienda sustancial+ |  |
| * 1. Solicitud de renovación de las actividades del proyecto de investigación |  |

*+ Se deberá presentar este formulario por cada documento al que se realice una enmienda*

Mandamiento de pago cancelado ☐

1. **Identificación del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Número de protocolo según SRS (CNEIS si aplica) | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. Número de protocolo según patrocinador | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. Título completo del ensayo | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. Fecha | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |

1. **Identificación del solicitante (Seleccione la opción que aplique)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. Patrocinador | |  |
| * 1. Representante Responsable | |  |
| * 1. Otra persona u organización autorizada (completar la siguiente información) | |  |
| * + 1. Nombre: | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| * + 1. Persona de contacto: | (si aplica) | |
| * + 1. Teléfono |  | |
| * + 1. Correo electrónico | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |

1. **Documentos que deberán acompañar su solicitud** ***(Únicamente para notificación de renovación)***

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Informe de avance |  |
| * 1. Informe periódico de seguridad |  |
| * 1. Manual del Investigador\* |  |
| * 1. Otros, especifique: (cuando aplique) |  |

*\*Nota: si a causa de los resultados de seguridad, se ha modificado la relación R/B de forma negativa, deberá actualizarse dicha sección en el Manual del Investigador y, por tanto, deberá someterse a enmienda junto al resto de documentos que se vieran afectados.*

1. **Identificación de enmiendas sustanciales**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Documentos a los que se les hace la enmienda | |
| Elija un elemento  *Completar de ser necesario* | |
| * 1. Aspectos de seguridad: | |
| 1. ¿Esta enmienda comprende principalmente medidas de seguridad urgentes, ya aplicadas? |  |
| 1. ¿La enmienda es para notificar la suspensión temporal del ensayo? |  |
| 1. ¿La enmienda es para solicitar el reinicio del ensayo? |  |

1. **Descripción de cambios en el documento (cuando aplique)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Versión previa | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | * 1. Nueva versión | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Redacción previa | | Nueva redacción | | Comentarios/explicación/motivos de la enmienda sustancial | | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | |

1. **Cambios administrativos sustanciales (si aplica)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. Tipo de cambio | | Documentos a presentar: |
|  | Cambio del patrocinador o representante legal del patrocinador | Justificación  Nombre y Datos de contacto del patrocinador y representante legal, Documentos esenciales y compromisos firmados correspondientemente |
|  | Cambio de investigador principal o colaborador clave | Demostrar la legalidad, y suficiente experiencia, educación y formación para ejecutar las funciones |
|  | Cambio o inclusión de un nuevo sitio de investigación en El Salvador | Deberá contar con la autorización de la Unidad correspondiente |
|  | Interrupción temporal de un estudio para proteger a los participantes de daños/ reinicio planificado de un ensayo luego de una interrupción temporal | Presentar la evaluación riesgo/ beneficio de la decisión, así como descripción de la gestión de los sujetos de investigación |
|  | Cambio en la definición del final del estudio | Justificación. En caso de afectarse algún documento esencial, también deberá someterse la solicitud de enmienda para ese documento |
|  | Revocación o suspensión de la autorización de comercialización del producto de investigación | Justificación, nota de revocación o suspensión por parte de la agencia reguladora correspondiente, gestión de los sujetos de investigación |

1. **Listado de documentos que deben acompañar este formulario**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Resumen de los documentos enmendados |  |
| * 1. Nueva versión completa de los documentos |  |
| * 1. Información de respaldo y evaluación riesgo/beneficio de la enmienda |  |
| * 1. Copia de la información en medio digital |  |
| * 1. Formato del registro de proyectos de investigación clínica (en caso esta se vea afectada) |  |
| * 1. Comprobante de pago del mandamiento |  |
| * 1. Otros (especificar): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre solicitante: |  |
| Firma: |  |
| Fecha: |  |