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 | JustificaciónNombre 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: |  |