**Formulario para la revisión de enmienda al protocolo de investigación psicosociocultural**

[Nota 1: Para una mejor evaluación se le solicita resaltar a color los cambios realizados en el documento del proyecto y adjuntar toda la documentación relacionada a la enmienda.]

[Nota 2: Todos los cambios realizados deben estar reflejados en los documentos que correspondan]

|  |
| --- |
| Número y título de la investigación:Acta de aprobación de la Comisión respectiva: |

|  |
| --- |
| Número de oficio de aprobación del CEC: |
| Nombre investigador(a) principal: | Sitio de la investigación:  |
| Teléfono(s): | Correo electrónico: |
| Investigador(a) principal: |  |
| Nombre del patrocinador externo (si aplica) | Señale su objeto de investigación:  |
| Fecha de aprobación del estudio:Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_  | Fecha de renovación anterior:Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_  |
| Fecha de inicio del estudio:Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_  | Fecha esperada de finalización del estudio:Día\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_ Año\_\_\_\_\_\_    |

1. Información sobre la enmienda: Los cambios que se proponen se refieren a:

 Ampliación de vigencia

 Anuncios/publicidad

 Personas investigadoras

 Técnicas de recolección de información

 Técnicas de análisis de información

 Población de estudio

 Número de participantes

 Lugar de la investigación

 Riesgos

 Objetivos

 Otros aspectos

Describa y justifique los cambios en el punto 5.

|  |
| --- |
| 1. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del método?

 NO.  SI (Si la respuesta es afirmativa, debe adjuntarlo)1. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del consentimiento informado?

 NO  SI (si la respuesta es afirmativa, debe someter la nueva versión del consentimiento informado) 4. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del asentimiento informado?  NO  SI (si la respuesta es afirmativa, debe someter la nueva versión del asentimiento informado) 1. Por favor indique las modificaciones específicas que se proponen, así como la información suficiente sobre cada cambio, de tal forma que el CEC pueda tomar una decisión en forma expedita.
 |
| Como persona investigadora principal de esta investigación, renuevo mi compromiso de cumplir con lo estipulado en legislación vigente de Costa Rica y todos los lineamientos y disposiciones nacionales, internacionales e internos a la Universidad de Costa Rica que tiendan a garantizar la mayor protección de los participantes bajo mi responsabilidad.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre Firma y fecha  |