**PROTOCOLO DE ENMIENDAS**

Versión vigente desde el 27 de octubre de 2020

El presente Protocolo forma parte de los mecanismos de seguimiento del Comité de Evaluación de Ética Científica (CEEC) FAU para aquellos proyectos de investigación cuyos Protocolos de Ética ya hayan sido aprobados por el Comité, y que requieren de enmiendas menores para poder seguir operando, debido a cambios inesperados.

Por medio del presente Protocolo el/la Investigador/a Responsable (IR) debe informar al comité de los cambios menores necesarios y propuestos, y adjuntar la información necesaria para su aprobación. La enmienda se debe informar al CEEC-FAU oportunamente y se debe esperar por su aprobación antes de implementar los cambios solicitados. En específico, se refiere a las siguientes situaciones:

* Cambios menores en la muestra inicialmente definida e informada en el protocolo.
* Cambios menores de métodos y técnicas a aquellos señalados en el protocolo.
* Cambios menores en el consentimiento informado aprobado previamente.
* Nuevos formatos de consentimiento informado que no modifiquen de manera significativa lo informado en el protocolo inicial.
* Cualquier otro elemento que el/la IR considere relevante informar al CEEC-FAU.

El CEEC-FAU se reservará el derecho de considerar si el cambio propuesto es demasiado significativo como para ser considerado como *enmienda*. En esa situación se solicitará que el IR presente un nuevo informe completo de protocolo ético de inicio del proyecto, de acuerdo al formulario establecido.

Este protocolo de enmiendas debe ser completado por el/la Investigador/a Responsable, debe adjuntar la información necesaria para su correcta evaluación, y debe ser enviado al menos 30 días antes del plazo requerido por el/la IR.

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del/de la Investigador/a Responsable (IR) |  |
| Nombre del Proyecto |  |
| Código del Proyecto |  |
| Concurso |  |
| Fecha de aprobación del Protocolo de ética vigente |  |

1. **TIPO DE ENMIENDA (Marque con una “X”, se puede marcar más de una alternativa)**

|  |  |
| --- | --- |
| Cambio en número o tipo de muestra |  |
| Ajuste o cambio metodológico menor (métodos y técnicas) |  |
| Cambio menor en consentimiento informado aprobado |  |
| Incorporación de nuevo(s) consentimiento(s) informado(s) |  |
| Otra enmienda. Indique cuál a continuación: |  |
|  |

1. **DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA(S) ENMIENDA(S)**

|  |
| --- |
| **2.1. Describa brevemente la(s) enmienda(s) que se somete(n) a aprobación** |
|  |
| **2.2. Justifique brevemente la necesidad de incorporar la(s) enmienda(s)** |
|  |

**3. EVALUACIÓN DE RIESGO ÉTICO DE LA(S) ENMIENDA(S)**

|  |
| --- |
| **3.1. Identifique el o los grupos humanos a considerar que serían afectados por la enmienda.** |
|  |
| **3.2. Explice si existe algún tema sensible para los individuos involucrados, derivado de la enmienda presentada y cómo enfrentará este riesgo ético.** |
|  |
| **3.3. Identifique los riesgos que la enmienda podría generar en el medio ambiente natural, y/o construido, incluyendo bienes culturales, archivos, documentos, etc. y cómo ha previsto evitar esos riesgos.**  |
|  |
| **3.4. Identifique y pondere los riesgos potenciales (físico, de salud emocional, etc.) a los que la enmienda podría exponer al/a la investigador/a responsable, a los miembros del equipo de investigación y a los colaboradores/as, y cómo ha previsto evitar esos riesgos** |
|  |

**4. DECLARACIÓN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | SI | NO |
| 4.1. Declaro que la información es verídica |  |  |
| 4.2. Declaro considerar las observaciones sugeridas por el CEEC  |  |  |
| 4.3. Declaro aceptar auditorías de ética cuando corresponda según convocatoria del concurso |  |  |

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma IR: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANEXOS: Adjunte a este protocolo los anexos necesarios para evaluar las implicancias éticas de la enmienda (por ejemplo, nuevos consentimientos y/o consentimientos modificados).**