## ANEXO 13

## PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Documentos por enmendar (incluir versión y fecha):

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tabla de con control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página) | Texto modificado en protocolo/consentimiento informado | Justificación |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

Investigador principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y apellido

Adjuntar lo siguiente:

a) Documentos (Protocolo, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, en relación a la versión aprobada previamente.

b) Versión final del documento enmendado