

ANEXO 13

PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación:

Documentos por enmendar (incluir versión y fecha):

1. _____

2. _____

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

Nº	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