



COMITÉ DE ETICA Y BIOETICA DE INVESTIGACION  
SECCIONAL BARRANQUILLA

EVALUACIÓN DE ENMIENDAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Título del Protocolo:

Enmienda No (fecha y versión):

Fecha de aprobación del  
proyecto y No de Aval

Investigador Principal:

Resuma en que consiste la enmienda al proyecto inicial aprobado por el Comité de etica y Bioética.

¿La enmienda al protocolo es importante y justificada? SI\_\_ NO\_\_

¿Por qué?

Si la enmienda se refiere a cambios metodológicos, ¿este cambio es correcto y proporcionado?  
SI\_\_ NO\_\_ N/A\_\_

¿Por qué?

¿El cambio de la enmienda afecta la seguridad del sujeto de investigación? Si\_\_ NO\_\_

¿Por qué?

¿El cambio de la enmienda modifica los criterios de inclusión/exclusión de los participantes?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

¿Por qué?

¿Se realiza en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

¿Por qué?

¿Se han ponderado los riesgos e inconvenientes previsibles para los participantes del estudio con respecto a los beneficios previsibles para cada uno de ellos? Si \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

¿Por qué?

¿La enmienda origina un cambio de consentimiento informado? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

¿Por qué?

¿Si se modifica el Consentimiento Informado, la información que se suministra al Sujeto de Investigación es adecuada, no genera confusión, y está en un lenguaje sencillo? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

¿Por qué?

**Comentarios y/u Observaciones adicionales del investigador.**

---

---

---

---

Nombre de persona que completa la evaluación: \_\_\_\_\_

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

CONCEPTO DEL COMITÉ: Fecha \_\_\_\_\_

Aprobada

Rechazada