



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en Investigación Biomédica

FORMULARIO N° 07

RESUMEN DE CAMBIOS DE ENMIENDA

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico

Patrocinador (es)

Empresa / Institución / Otro ejecutora

Fase clínica del Estudio

Código de Protocolo

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ENMIENDA

Enmienda a

- Protocolo
- Consentimiento(s) informado(s) (N° _____)
- Otros: _____

III. RESUMEN DE CAMBIOS DEL _____

Nº	Número de página	Sección	Texto anterior (Versión N° _____)	Texto final (Versión N° _____)	Justificación del cambio

IV. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: ___/___/___

Firma del Investigador (Apellidos y Nombres)