



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha 11 / 12 / 2018

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 \_\_\_\_\_

N°	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)