

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO

San Pedro Garza García N.L. México a **04 de noviembre de 2023**

ASUNTO: Solicitud de enmiendas

Dra. Mayra Ivonne Hernández Coria
Presidente del Comité de Ética en la Investigación (CEI-EM UDEM)
Vicerrectoría de Ciencias de la Salud
Universidad de Monterrey

Reciba un cordial saludo, por medio de la presente me permito poner a consideración del comité de ética en la investigación (CEI-EM UDEM) la siguiente **solicitud de enmiendas**, con la finalidad de cumplir a cabalidad con las buenas prácticas de investigación dentro de la Universidad de Monterrey, UDEM.

I. DATOS DEL PROTOCOLO:

1. Número de identificación del protocolo Protocolo asignado por el CEI EM UDEM:
2. Título del protocolo, versión y fecha
 - a) Protocolo título:
 - b) Protocolo vigente versión:
 - c) Protocolo solicitado en enmienda versión:
 - d) Protocolo vigente fecha:
 - e) Número de dictamen vigente:
3. Investigadores
 - a) Investigador Principal:
 - b) Adscripción del Investigador Principal:
 - c) Co-Investigador:
 - d) Adscripción del Co-Investigador:
 - e) Responsable en UDEM como institución participante (Cuando Aplique):

II. DATOS DE EL O LOS DICTÁMENES PREVIOS DEL CEI-EM UDEM:

- a) Número de dictamen Actual:
- b) Fecha del dictamen Actual del CEI-EM UDEM:
- c) Número y Tipo de Sesión (Ordinaria, Extraordinaria o Expedita) en la que se dictamino el protocolo vigente:
- d) Resolución correspondiente:
- e) Recomendaciones (si aplica):
- f) Plazo otorgado por el CEI-EM-UDEM:
- g) Tipo de Solicitud Actual (A iniciativa del Investigador o en Respuesta a recomendaciones del CEI):
- h) Información Adicional relevante para el protocolo (Si aplica):

III. DOCUMENTOS REVISADOS PARA ESTE PREDICTAMEN (Listar solo cuando Aplique):

- a) Protocolo
- b) Monografía del Producto
- c) Consentimiento Informado
- d) Asentimiento Informado
- e) Convocatoria

IV. INFORMACIÓN PARA SOLICITUD DE ENMIENDAS (Indicar lo necesario), Historial de enmiendas (cuando aplica) que contenga al menos la siguiente información por enmienda:

- a) Protocolo versión solicitada en esta enmienda:
- b) Protocolo fecha:
- c) Motivo de la enmienda (a)A iniciativa del investigador o b)En respuesta a las recomendaciones del CEI-EM UDEM):
- d) Tipo de enmienda propuesta (i)Enmienda No Relevante ii)Enmienda Relevante iii)Enmienda de Seguridad):
- e) Resumen de las enmiendas puestas a consideración del CEI:
- f) Justificación de cada uno de los cambios (enmienda) propuestos:
- g) Página y sección donde se ubica cada uno de los cambios (por ejemplo: nombre del investigador responsable, título del protocolo, justificación, objetivos, metodología, consentimiento informado, etc.), señalando claramente la modificación.