

## **E. AJUSTES Y MODIFICACIONES AL PROYECTO**

### **1. ¿Qué debe hacerse si durante la investigación es necesaria la modificación del protocolo?**

Si durante el desarrollo de la investigación surge la necesidad de modificar el protocolo, es fundamental que estos cambios sean informados al CEC a través de una enmienda, antes de ser implementados. No hacerlo puede comprometer la validez ética del estudio, exponer a los participantes a riesgos no evaluados y constituir una falta grave a las normas que regulan la investigación con seres humanos.

Las modificaciones deben ser justificadas por el equipo investigador y evaluadas por el Comité, especialmente si afectan la seguridad, los procedimientos o la información entregada a los participantes. Implementar cambios sin aprobación previa puede derivar en la suspensión del estudio o en la invalidez de sus resultados.

Si la enmienda contempla modificaciones que deban ser incorporadas al formulario de consentimiento informado, éste deberá ser actualizado, y la nueva versión deberá ser aprobada por el CEC previo a ser aplicado, nuevamente, a los participantes, quienes deberán re-consentir.

### **2. ¿Qué pasa si se detectan riesgos adicionales una vez iniciado el proyecto?**

Si durante la ejecución del proyecto se identifican riesgos adicionales que no fueron previstos en la evaluación inicial, el investigador/a debe informar de inmediato al CEC. Omitir esta comunicación puede poner en riesgo la integridad física o emocional de los participantes y vulnerar sus derechos, lo que podría derivar en la suspensión del estudio o en sanciones institucionales.

Es responsabilidad del equipo investigador reevaluar el protocolo a la luz de los nuevos riesgos, proponer medidas correctivas y, si corresponde, actualizar el consentimiento informado. El Comité debe revisar estos antecedentes para determinar si el estudio puede continuar, y bajo qué condiciones, resguardando siempre la seguridad y el bienestar de quienes participan.

Tratándose de ensayos clínicos y para notificación de eventos adversos, debe estarse a las disposiciones del Instituto de Salud Pública (ISP).