

Universidad de Puerto Rico
Recinto Universitario de Mayagüez
Decanato de Asuntos Académicos
Comité Protección de Seres Humanos en la Investigación

**SOLICITUD DE REVISIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
CON PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS**

1. Título del proyecto: _____

2. Investigador Principal

Nombre: _____

Título: _____

Facultad: _____

Departamento: _____

Dirección postal: _____

Número(s) de teléfono(s): _____

Dirección electrónica: _____

Seleccione las categorías aplicables:

Facultad UPR-M

Personal no docente UPR-M

Estudiante UPR-M

Si es estudiante indique el nivel académico:

Bachillerato Maestría Doctorado

Investigador post-doctoral

Otro (especifique) _____

Fecha y lugar en que aprobó el curso de *Ética de la investigación* o equivalente:

3. *Coinvestigadores*

Nombre	Afiliación institucional*
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____
5. _____	_____
6. _____	_____

4. *Patrocinador(es)*

a) Patrocinador institucional en la UPR-M (Facultad, Departamento, Programa)

b) Agencia(s), institución(es) o industria(s) que otorga(n) los fondos*

Nombre: _____

Dirección:

Teléfono: _____

Dirección electrónica: _____

Persona contacto: _____

* Si es de la UPR-M incluya Facultad y Departamento. De lo contrario indique la institución a la que está afiliado: universidad, industria, instituto de investigación. Si fuese necesario puede añadir una adenda o apéndice con los nombres y afiliaciones institucionales de los coinvestigadores.

* Si fuese necesario incluya una adenda con los datos de las agencias o industrias que patrocinan el proyecto.

5. ¿Dónde se va a llevar a cabo la investigación?

Señale todas las instituciones que participan en la investigación, incluyendo: nombre de la institución, localización y nombre de la persona contacto en cada institución* :

INSTITUCIÓN	LOCALIZACIÓN	PERSONA CONTACTO
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

6. ¿Requiere el proyecto la revisión del IRB en otra Institución? En caso afirmativo, indique el nombre de la Institución y la fecha en la que se solicitó dicha revisión. En caso de tener ya en mano la notificación de revisión del IRB de otra Institución, tenga la bondad de incluir una copia con esta solicitud.

INSTITUCIÓN	FECHA EN LA QUE SE SOLICITÓ	¿INFORME RECIBIDO?
_____	_____	_____

7. Describa cualquier acuerdo al que se haya llegado con otras instituciones para la realización de este proyecto. Incluya documentación de dichos acuerdos, si aplicase. Si no existiesen dichos acuerdos o estuviesen en trámite, tenga la bondad de indicarlo.

* Si fuese necesario incluya una adenda con los datos de las agencias o industrias que patrocinan el proyecto.

8. Descripción del proyecto de investigación

a) Naturaleza del proyecto

Parte de un curso _____
Tesis de maestría _____
Disertación doctoral _____
Propuesta con fondos institucionales _____
Propuesta con fondos externos _____
Proyecto en colaboración con la industria _____
Otro: especifique _____

b) Describa brevemente la investigación que se propone desarrollar incluyendo: fines de la investigación, su justificación, la metodología que se va a usar, los resultados anticipados y las actividades que se van a realizar con la participación de sujetos humanos.

Fines y justificación:

Resultados anticipados:

Actividades programadas:

Metodología

Describa los procedimientos a los cuales se van a someter los sujetos humanos. Incluya la descripción de técnicas engañosas, si las hubiese. Indique si el proyecto involucra el uso de un fármaco experimental (*IND: Investigational New Drug*), de un dispositivo médico experimental (*IMD: Investigational Medical Device*), un dispositivo médico aprobado para un uso distinto del que se está investigando o el uso de radiación o radioisótopos.

c) Indique si cuenta con:

Cubierta de seguro en caso de que los sujetos sufriesen algún daño.

Asistencia médica disponible, en caso de que la salud de algún sujeto experimental se viese perjudicada o afectada en el curso del experimento.

9. Describa los procedimientos que se van a utilizar para identificar y seleccionar los participantes:

Número anticipado de participantes. Indique, si es relevante, el espectro de edades y el sexo de los participantes.

Lugar y método de selección. Indique por qué se ha elegido a esta población (o poblaciones) para realizar el estudio que usted propone.

¿Hay algún vínculo entre el investigador y los sujetos? (Por ejemplo, ¿son alumnos o pacientes del investigador? Si ese fuese el caso, ¿qué medidas se van a tomar para evitar que los potenciales sujetos se sientan coaccionados o presionados?)

¿Se va a ofrecer algún incentivo o compensación a los sujetos participantes? En caso afirmativo, describa los incentivos o compensación que se les va a ofrecer.

Duración anticipada de la participación de los sujetos en el proyecto de investigación, incluyendo la fase de seguimiento, si la hubiese.

10. Indique si los participantes pertenecen a alguno de los grupos siguientes

a) Comunidad universitaria

Estudiantes (requieren la autorización de los padres, si el estudio supera el nivel de riesgo mínimo)_____ Indique si son estudiantes de la UPR-RUM o de otro recinto o institución universitaria. Especifique la institución _____

Empleados no docentes de la UPR-RUM _____

Docentes de la UPR-RUM _____

b) Poblaciones consideradas vulnerables en la reglamentación federal

Embarazadas _____

Embriones, fetos o tejidos fetales _____

Menores de edad _____

Personas con discapacidad mental o emocional _____

Personas enfermas o con discapacidades físicas importantes _____

Personas enfermas en fase terminal _____

Personas institucionalizadas. Indique el nombre de la Institución

a) Encarceladas: _____

b) Centro de detención: _____

c) Tercera edad: _____

d) Pacientes psiquiátricos: _____

e) Poblaciones con serias desventajas económicas u otra situación de marginalidad (Especifique): _____

f) Otras (Especifique): _____

Si la población que está usando para su investigación cae dentro de la definición de “población vulnerable”, justifique la selección de esa población para desarrollar su estudio

11. Si el estudio se va a llevar a cabo fuera de Puerto Rico, indique dónde. Indique también si se ha cumplido con las regulaciones y leyes para llevar a cabo investigación con seres humanos aplicables en ese país.

País en el que se llevará a cabo el estudio _____

Conozco las leyes aplicables del país anfitrión y las regulaciones federales aplicables para la investigación en países extranjeros _____

Cuento con los permisos necesarios en el país anfitrión.

Especifique _____

12. Fechas propuesta para iniciar y finalizar el proyecto de investigación

13. Beneficios esperados

a) Para los mismos sujetos, si los hubiere

b) Para la sociedad

c) Para la ciencia

14. Riesgos e inconvenientes que se esperan para los participantes

Describa los riesgos e inconvenientes para los sujetos experimentales que se derivan de su participación en este proyecto

Clasifique el nivel de riesgo anticipado:

- a) Mínimo _____
- b) Moderadamente por encima del mínimo _____
- c) Significativo _____
- d) Desconocido _____
- e) Inexistente _____

15. Medidas para minimizar riesgos e inconvenientes. Indique si existe un plan de contingencia para enfrentar un daño anticipado o no anticipado de los sujetos.

16. Riesgos para la confidencialidad de los sujetos y medidas que se van a tomar para protegerla

17. Consentimiento informado

a) Describa el proceso de consentimiento informado. *Incluya copia de la hoja de documentación del consentimiento informado cuando someta esta solicitud. Si los sujetos son menores de edad, incluya copia de las hojas que documentan el asentimiento del menor y el consentimiento del padre o madre (quien tenga la custodia o patria potestad), tutor/a o encargado/a.*

b) Si entiende que el estudio está o debería estar exento del requisito de consentimiento informado o de su documentación escrita, indique las razones que justificarían la excepción que se está solicitando al Comité.

18, Instrumentos para la recopilación de datos

Enumere los instrumentos que va a utilizar para la recolección de datos e incluya copia de los mismos cuando presente esta solicitud. Si son instrumentos estandarizados, indique si cuenta con las debidas licencias para utilizarlos.

19. Compromiso del investigador

Yo, _____, en mi calidad de investigador principal de este proyecto certifico que el protocolo y metodología utilizados para la obtención del consentimiento informado, según fuere aprobado por el Comité de Protección de Seres Humanos en la Investigación (CPSHI/IRB) va a seguirse durante el período de desarrollo de esta investigación. Cualquier modificación futura será sometida para la consideración y aprobación del CPSHI antes de su aplicación. Anualmente prepararé y enviaré al CPSHI un resumen de los resultados del proyecto, incluyendo la identificación de efectos adversos que, en el proceso de desarrollo de este proyecto, hayan padecido o estuviesen en ese momento padeciendo los sujetos humanos de esta investigación. Certifico, además,

que toda la información presentada en esta solicitud es, según mi mejor entender y en el estado actual de la investigación, fidedigna.

día ___ mes _____ año _____

Firma del investigador principal _____

Firma del Director del Departamento _____

***PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS
HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (IRB)***

Fecha en la que se recibe la solicitud: día ___ mes _____ año _____

Firma de la persona que admite el documento para trámite del Comité

Instrumento revisado en noviembre de 2005