 Universidad de Puerto Rico



Recinto Universitario de Mayagüez

Decanato de Asuntos Académicos

Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación

***SOLICITUD PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS***

**Proyectos Nuevos**

**Título del proyecto**

|  |
| --- |
|  |

1. **Información del investigador principal**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre: | | |
| Institución: | | |
| Facultad: | | Departamento: |
| Estatus: Docente  Estudiante (Favor indicar su nivel académico)  Bachillerato  Maestría  Doctorado | | |
| Teléfono: | Correos electrónico: | |

**Co-investigadores**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombres | Correo Electrónico | Teléfono |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Supervisor del estudiante en su investigación:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre | Correo Electrónico | Teléfono |
|  |  |  |

**Fechas de aprobación del adiestramiento de ética de la investigación con sujetos humanos por el personal adscrito a la investigación (Cursos de NIH o CITI)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Relación con la Investigación | Curso Completado | Fecha en que tomo completó el curso |
|  | Investigador/a Principal |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Información básica del estudio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Duración del proyecto (1) | Fechas estimadas  Iniciar: Finalizar: | |
| Propósito de la Investigación | Subgraduada Tesis Maestría Disertación Doctoral  Proyecto Post-Doctoral  Otros Fecha aprobación propuesta: | |
| Fondos | Internos  Patrocinador:  Sin fondos | Externos: (2)  Agencia/Industria:  Fecha sometió:  Fecha aprobación:  Número de Contrato: |

1. La solicitud de la investigación debe entregarse al menos 10 días antes del comienzo de la investigación. No se podrá comenzar ninguna investigación sin tener la carta de aprobación del Comité.
2. Proyecto con fondos externos debe someter carta de aprobación
3. **Lugar donde se realizará la investigación**

|  |  |
| --- | --- |
| Dentro del Recinto | |
| Fuera del Recinto (1) (Especifique dónde) | |
| Fuera de Puerto Rico (Especifique dónde)  ¿Cuenta con los permisos necesarios en el país anfitrión? (2)  Sí  No | |
| **Agencia o Institución Colaboradora (3)** |  |
|  | Carta de cooperación o apoyo |
|  | Carta de cooperación o apoyo |
|  | Carta de cooperación o apoyo |

1. Si va a realizar un estudio en el sistema de educación pública del país, necesita una carta de aprobación del Departamento de Educación
2. Someter copias de permisos
3. Someter las cartas de colaboración o apoyo.
4. **Descripción del Proyecto de Investigación**
5. ¿Cuál es el tema y propósito del estudio?

|  |
| --- |
|  |

1. ¿Cuáles son los objetivos y/o preguntas de investigación? Incluya la(s) hipótesis (si aplica)

|  |
| --- |
|  |

1. ¿Su investigación recopilará o analizará información sensible?

Sí No

Información de historial médico, incluyendo salud mental y abortos

Preferencias, actitudes o prácticas sexuales

Uso de alcohol, drogas u otras sustancias adictivas

Información sobre conducta ilegal

Información que ponga en riesgo el empleo o finanzas de los/as participantes

Información que lacere la reputación o resulte en la estigmatización de los/as participantes

Información que podría resultar en el procesamiento criminal o civil de los/as participantes

1. ¿Cómo usted desea la carta?

En español  En inglés  Por correo electrónico  En original por correo regular

1. **Metodología**
2. **Su estudio es**:

Cualitativo  Cuantitativo  Métodos mixtos

1. **Métodos o técnicas para obtener información o datos: Marque todas las que apliquen**

|  |  |
| --- | --- |
| Encuestas o cuestionarios (1)  Auto administrado  Completado por el o la investigador/a  Por correo electrónico  Página/plataforma en la internet  Por correo regular  Entrevistas  Presencial  Telefónica  Grupal o grupo focal  Observación de conducta individual o grupal  Conducta en espacios públicos  Conducta en espacios privados  Grabación de participantes  Audio  Video | Investigación experimental o cuasi experimental  Etnografía  Estudios de casos  Investigación acción participativa  Historias de vida  Estudios clínicos  Evaluación de un programa o servicio  Análisis de expedientes/datos existentes(2)  Base de datos pública  Base de datos privada(3)  Documentos sin identificadores directos o  indirectos de las personas  Documentos con identificadores directos o  indirectos de los/as personas  Otros |
| 1. Provea evidencia de autorización si el instrumento fue desarrollado por otro/a investigador/a. 2. Someta lista de variables a las que tendrá acceso. 3. Someta carta de autorización de acceso y uso de expedientes o datos   \*Someta copia de todos los instrumentos o guías que utilizará para recopilar datos | |

1. **Indique si su investigación incluirá algunos de los siguientes procedimientos:**

Uso de técnicas engañosas

Uso de sustancias controladas

Programa/terapia de ejercicios físicos

Tratamiento o terapia médica

Toma de muestra

Sangre  Tejido

Prueba o medida física no invasiva

Análisis de muestras biológicas

Nuevas(1)  Existentes

Uso de dispositivo médico

Prueba de sabores

Talleres o adiestramientos

Desarrollo de productos con potencial para la comercialización

1. Debe esperar la autorización del Comité para recoger las muestras.
2. **Descripción de la muestra de su estudio**
3. Cantidad anticipada de participantes a reclutar:

Mujeres/niñas Hombres/niños Total

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

1. Poblaciones de las cuales se reclutarán participantes

*Comunidad universitaria*

Estudiantes del RUM (menores de 21 años necesitan consentimiento de padres o tutores)

Empleados docentes del RUM

Empleados no docentes del RUM

*Comunidad en general*

Adultos competentes para dar el consentimiento (21 años o más)

Menores de 21 años (necesitan consentimiento de padres o tutores. Estudios con menores de 10 años

en adelante deben obtener el asentimiento del menor)

*Poblaciones consideradas vulnerables*

Mujeres embarazadas

Fetos o neonatales

Personas con discapacidad mental o física

Personas hospitalizadas o con enfermedades terminales

Personas institucionalizadas

Encarceladas  Centros de detención  Hogares de cuido (niños/as, tercera edad)

Personas en sus lugares de trabajo o empleo

Estudiantes del/ de la investigador/a

Miembros de grupos marginados económicamente o estigmatizados socialmente

1. Justifique la selección de su población y muestra para su estudio. Explique los criterios de inclusión y exclusión de los/as participantes

|  |
| --- |
|  |

1. Duración anticipada de los/as participantes en su estudio, incluyendo la fase de seguimiento, si aplica

|  |
| --- |
|  |

1. **Identificación y reclutamiento de los/as participantes**
2. ¿Quién identificará y reclutará a los/as participantes?

Investigador principal o co-investigadores

Otros (Explique quién y por qué)

|  |
| --- |
|  |

1. Explique detalladamente el proceso de identificación y reclutamiento de los/as participantes, incluyendo el lugar y manera en que se obtendrá el consentimiento/asentimiento informado.

* Investigaciones a través de la internet deben explicar cómo conseguirán la información de contacto de los/as participantes y la manera en que se aseguraran de conseguir el consentimiento informado
* Investigaciones con expedientes o datosexistentes deben indicar quién aprobará su acceso y uso

\*Incluya copia de los materiales de reclutamiento (hojas sueltas, opúsculos, correos electrónicos, etc.).

\*Incluya copia de la hoja de consentimiento informado

|  |
| --- |
|  |

**La reglamentación federal permite que se emitan dispensas para alterar o modificar los requisitos del formato estándar del consentimiento informado si se cumplen con los siguientes criterios:**

* **La investigación sea de riesgo mínimo**
* **La exención no afecta adversamente los derechos ni el bienestar del/de la participante**
* **La investigación no podría realizarse sin la exención de este requisito**
* **Se le ofrecerá información adicional a los/as participantes.**

1. Solicitud de dispensa de los requisitos del formato estándar de consentimiento informado

No se solicita dispensa

Sí, solicito una dispensa

Indique los elementos del consentimiento informado que interese modificar:

Dispensa del uso de la hoja de consentimiento informado.

Dispensa del uso de la hoja de asentimiento.

Dispensa de la hoja de consentimiento de adultos para investigaciones con menores.

Dispensa de obtención de firma (investigación en línea).

Justifique la solicitud de dispensa

|  |
| --- |
|  |

1. Explique cómo se respetará la confidencialidad y privacidad de los participantes durante el proceso de reclutamiento

|  |
| --- |
|  |

1. ¿Existe algún vínculo entre el/la investigador/a y los/as participantes?

No existe ningún vínculo

Sí, existe una relación entre el/la investigador/a y los/as participantes

Explique el vínculo y las medidas que tomará para evitar coacciones o presiones indebidas

|  |
| --- |
|  |

1. ¿Se ofrecerán incentivos o compensaciones a los/as participantes?

No se ofrecerán incentivos ni compensaciones

Sí se ofrecerán incentivos y compensaciones (Explique cuáles son, por qué se justifican y cuándo se

le otorgaran a los/as participantes)

|  |
| --- |
|  |

1. **Describa detalladamente los procedimientos y actividades que utilizara para recopilar información o datos una vez haya identificado los participantes:**

|  |
| --- |
|  |

1. **Riesgos y Beneficios de la investigación**
2. Clasifique el nivel de riesgo anticipado:

Definición: Riesgo mínimo se refiere a un daño o molestia anticipada en su investigación cuya probabilidad de ocurrencia y magnitud no exceda los que enfrentamos normalmente durante nuestra rutina diaria o durante exámenes físicos o psicológicos de rutina.

Mínimo  Moderado  Significativo  Desconozco

1. Indique el/los tipo/s de riesgo/s potencial/es de su investigación:

Sí No

Físicos (salud)

Psicológicos

Económicos (pérdida de empleo o ingresos)

Legales

Estigmatización o discrimen social (por pérdida de anonimato o privacidad)

1. Describa los riesgos o inconvenientes potenciales para los/as participantes de su investigación

|  |
| --- |
|  |

1. Describa las medidas para minimizar los riesgos e inconvenientes

|  |
| --- |
|  |

1. ¿Cuenta con cubierta de seguro o un acuerdo de asistencia médica para los/as participantes?

No

Sí

Indique qué cubierta ofrece \*(Someta evidencia de cubierta o acuerdos)

|  |
| --- |
|  |

1. Beneficios:
   1. Directos para los/as participantes
   2. Para la sociedad
   3. Para su campo de investigación

|  |
| --- |
|  |

1. Explique en qué medida los riesgos e inconvenientes anticipados son razonables y aceptables en relación a los beneficios esperados de su investigación

|  |
| --- |
|  |

1. **Manejo de privacidad y confidencialidad**
2. Describa las medidas que se tomarán para proteger la privacidad de los/as participantes durante el proceso de recolección de datos

|  |
| --- |
|  |

1. Describa las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de las hojas de consentimiento y los datos durante su almacenamientos, análisis y divulgación (presentaciones o publicaciones)

* ¿Dónde y cómo se almacenarán?
* ¿Quién tendrá acceso y cómo se controlará el acceso, especialmente para datos digitales?
* ¿Los datos se destruirán o se guardaran en un archivo permanente?

|  |
| --- |
|  |

1. **Conflicto de interés**

Explique y aclare si tiene una relación con los patrocinadores de la investigación, el lugar o agencia a investigar o las personas a investigar que pueda provocar un conflicto de interés o comprometer su trabajo investigativo

|  |
| --- |
|  |

1. **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 periodo de desarrollo de esta investigación. Cualquier modificación futura será sometida para la consideración y aprobación del CPSHI antes de su aplicación. Entiendo que la aprobación del CPSHI no compromete a la Universidad a proveer recurso institucional alguno. Certifico, además, que toda la información presentada en esta solicitud es, según mi mejor entender y en el estado actual de la investigación, fidedigna.

También me comprometo a:

1. Notificar al CPSHI todo cambio al protocolo (incluye las hojas de consentimiento e instrumentos) para su revisión y autorización.
2. Notificar la ocurrencia de cualquier problema no anticipado o incidente adverso que afecte o pudiera afectar a los/as participantes o a terceras personas.
3. Mantener notificado al consejero/a, director/a o supervisor/a de tesis, disertación o investigación de los cambios que realice en el protocolo de investigación como resultado del proceso de revisión del CPSHI. (Solamente para estudiantes)

Certifico que he completado el curso educativo sobre la protección de seres humanos en la investigación que exige el CPSHI, que la fase de la investigación que involucra la participación de seres humanos no se ha comenzado y que no comenzará hasta que sea autorizada.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Firma del investigador principal |  | Día/ mes/ año |

1. **Firmas Adicionales**

**Certifico** que como Director/a de Tesis he revisado y he aprobado la información que el estudiante ha sometido en esta solicitud. Con mi firma certifico que he aprobado lo siguiente:

El estudiante tomo el curso de ética correspondiente

Preguntas de la investigación

Vulnerabilidad de la población a estudiar

Métodos, incluyendo instrumentos

Evaluación de riesgo en la investigación: Beneficios vs. Riesgos

Acuerdos con agencias/organizaciones colaboradoras dentro y fuera del Recinto

Hoja de consentimiento y material de reclutamiento

Procedimientos para velar pro confidencialidad y privacidad

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| Nombre del profesor o consejero (si el investigador es estudiante) | | |
|  |  |  |
| Firma del profesor o consejero |  | Fecha (día/mes/año) |

**Hoja de Cotejo**

**Documentos necesarios para solicitar revisión al CPSHI**

1. El presentar los documentos indicados en esta lista es un requisito.
2. Solicitudes enviadas por vía electrónica tienen que estar acompañadas de los documentos requeridos e incluir las firmas correspondientes.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Solicitud para la Revisión de Investigación que involucra seres humanos |
|  | Firma del Investigador |
|  | Certificado de Ética del investigador y co-investigadores |
|  | Consentimiento Informado para participantes |
|  | Consentimiento informado para menores de edad (menos de 21 años) |
|  | Instrumento para recopilar información ( cuestionarios, guías de entrevistas) |
|  | Si el instrumento no es original suyo, someta la autorización del autor del instrumento a utilizarse |
|  | Carta de cooperación o apoyo de agencias / compañías donde se lleve la investigación |
|  | Materiales de reclutamiento (correos, flyers) |
|  | Carta de aprobación agencia que dan fondos |
|  | Carta del Departamento de Educación según Carta Circular Num.13-2014-2015 (si aplica) |
|  | Carta de aprobación anterior (si aplica) |
|  |  |