



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

SOLICITUD DE RENOVACION

Número de protocolo: _____

Título del proyecto: _____

Correo electrónico: _____

Investigador principal: _____

Tipo de aprobación: Exedita
 Full Board

Fecha de vencimiento de la aprobación vigente: _____

Fecha estimada de terminación de investigación: _____

I. Información del Investigador

- El investigador que sometió la propuesta original continúa como investigador principal.
- Hay un nuevo investigador principal.

*Favor someter evidencia de que completo el curso de Ética (CITI, NIH).

II. Situación actual de la investigación

- Se siguen reclutando participantes para esta investigación
- Se utilizarán los mismos criterios de reclutamiento propuestos en la propuesta original
- Se alterarán los criterios de reclutamiento propuestos en la propuesta original

Explique brevemente los nuevos criterios:

- Se cerró por completo el reclutamiento de participantes para esta investigación, pero continúa el análisis de datos
- Se cerró por completo el reclutamiento y recolección de datos pero continua el análisis de información
- Aun no se ha reclutado participantes y no se han detectado riesgos adicionales a los que se habían especificado en la propuesta original.

II. Consentimiento Informado

- a. Desde la última revisión por el Comité, ¿se descubrió algún dato nuevo que deba ser informado a los participantes?

Si NO

Si la respuesta es Sí, someta una enmienda a la Hoja de Consentimiento informado o someta una nueva con la información añadida marcada o subtitulada.

III. Eventos adversos y problemas relacionados con los participantes en la investigación

- a. Desde la última aprobación del Comité, ¿se han informado sucesos adversos ocurridos a los participantes durante el curso de la investigación?

Sí No

Si la respuesta es Sí, incluya con este documento una copia de Informe de Eventos Adversos al Comité.

III. Retiro de participantes

- a. ¿Se retiró algún participante de la investigación debido a problemas médicos o eventos adversos?

Sí No

Si la respuesta es Sí, provea una descripción del problema médico o el evento ocurrido para cada una de los participantes retirados involuntariamente

- b. ¿Es necesario realizar alguna modificación al protocolo de la investigación en estos momentos?

Sí No

Si su respuesta es Sí, complete la Solicitud de Modificación e incluya los documentos requeridos para la revisión del Comité.

IV. Firmas

Usted certifica que toda la información que ha sido provista es cierta y verdadera. Entiendo que como investigador principal, soy el o la responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los participantes humanos, la administración y el desempeño ético del proyecto.

Firma del investigador principal

Día/ mes/ año

Nombre del profesor o consejero (si el investigador es estudiante)

Firma del profesor o consejero

Fecha (día/mes/año)