



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

#Protocolo: \_\_\_\_\_

 Externo Modificación

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

**Título del proyecto**

--

**I. Información del investigador principal**

Nombre:	
Institución:	
Facultad:	Departamento:
Estatus: <input type="checkbox"/> Docente <input type="checkbox"/> Estudiante (Favor indicar su nivel académico)	
<input type="checkbox"/> Bachillerato <input type="checkbox"/> Maestría <input type="checkbox"/> 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		

## II. Información básica del estudio

Duración del proyecto (1)	Fechas estimadas Iniciar: _____ Finalizar: _____	
Propósito de la Investigación	<input type="checkbox"/> Subgraduada <input type="checkbox"/> Tesis Maestría <input type="checkbox"/> Disertación Doctoral <input type="checkbox"/> Proyecto Post-Doctoral <input type="checkbox"/> Otros    Fecha aprobación propuesta: _____	
Fondos	<input type="checkbox"/> Internos Patrocinador: _____  <input type="checkbox"/> Sin fondos	<input type="checkbox"/> 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

## III. Lugar donde se realizará la investigación

<input type="checkbox"/> Dentro del Recinto	
<input type="checkbox"/> Fuera del Recinto (1) (Especifique dónde)	
<input type="checkbox"/> Fuera de Puerto Rico (Especifique dónde)	
¿Cuenta con los permisos necesarios en el país anfitrión? (2) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<b>Agencia o Institución Colaboradora (3)</b>	
	<input type="checkbox"/> Carta de cooperación o apoyo
	<input type="checkbox"/> Carta de cooperación o apoyo
	<input type="checkbox"/> 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.

## IV. Descripción del Proyecto de Investigación

1. ¿Cuál es el tema y propósito del estudio?

--

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

--

3. ¿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

4. ¿Cómo usted desea la carta?

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

## V. Metodología

### 1. Su estudio es:

- Cualitativo  Cuantitativo  Métodos mixtos

### 2. Métodos o técnicas para obtener información o datos: Marque todas las que apliquen

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Encuestas o cuestionarios (1)               | <input type="checkbox"/> Investigación experimental o cuasi experimental                         |
| <input type="checkbox"/> Auto administrado                           | <input type="checkbox"/> Etnografía  |
| <input type="checkbox"/> Completado por el o la investigador/a       | <input type="checkbox"/> Estudios de casos   |
| <input type="checkbox"/> Por correo electrónico                      | <input type="checkbox"/> Investigación acción participativa                                      |
| <input type="checkbox"/> Página/plataforma en la internet            | <input type="checkbox"/> Historias de vida   |
| <input type="checkbox"/> Por correo regular                          | <input type="checkbox"/> Estudios clínicos   |
| <input type="checkbox"/> Entrevistas                                 | <input type="checkbox"/> Evaluación de un programa o servicio                                    |
| <input type="checkbox"/> Presencial                                  | <input type="checkbox"/> Análisis de expedientes/datos existentes(2)                             |
| <input type="checkbox"/> Telefónica                                  | <input type="checkbox"/> Base de datos pública   |
| <input type="checkbox"/> Grupal o grupo focal                        | <input type="checkbox"/> Base de datos privada(3)  |
| <input type="checkbox"/> Observación de conducta individual o grupal | <input type="checkbox"/> Documentos sin identificadores directos o indirectos de las personas    |
| <input type="checkbox"/> Conducta en espacios públicos               | <input type="checkbox"/> Documentos con identificadores directos o indirectos de los/as personas |
| <input type="checkbox"/> Conducta en espacios privados               |  |
| <input type="checkbox"/> Grabación de participantes                  | <input type="checkbox"/> Otros   |
| <input type="checkbox"/> Audio                                       |  |
| <input type="checkbox"/> Video                                       |  |

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

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

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Uso de técnicas engañosas              | <input type="checkbox"/> Análisis de muestras biológicas                                   |
| <input type="checkbox"/> Uso de sustancias controladas          | <input type="checkbox"/> Nuevas(1) <input type="checkbox"/> Existentes                     |
| <input type="checkbox"/> Programa/terapia de ejercicios físicos | <input type="checkbox"/> Uso de dispositivo médico   |
| <input type="checkbox"/> Tratamiento o terapia médica           | <input type="checkbox"/> Prueba de sabores   |
| <input type="checkbox"/> Toma de muestra                        | <input type="checkbox"/> Talleres o adiestramientos  |
| <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Tejido | <input type="checkbox"/> Desarrollo de productos con potencial<br>para la comercialización |
| <input type="checkbox"/> Prueba o medida física no invasiva     |  |

1. Debe esperar la autorización del Comité para recoger las muestras.

**VI. Descripción de la muestra de su estudio**

1. Cantidad anticipada de participantes a reclutar:

Mujeres/niñas	Hombres/niños	Total

2. 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 cuidado (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

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

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

## VII. Identificación y reclutamiento de los/as participantes

1. ¿Quién identificará y reclutará a los/as participantes?

- Investigador principal o co-investigadores  
 Otros (Explique quién y por qué)

2. 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 aseguran de conseguir el consentimiento informado
- Investigaciones con expedientes o datos existentes 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.

3. 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

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

5. ¿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

6. ¿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)

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

**IX. Riesgos y Beneficios de la investigación**

1. 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

2. 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)

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

4. Describa las medidas para minimizar los riesgos e inconvenientes

5. ¿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)**

6. Beneficios:

- a. Directos para los/as participantes
- b. Para la sociedad
- c. Para su campo de investigación

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

**X. Manejo de privacidad y confidencialidad**

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

2. 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?

## **XI. 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

## **XII. 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

### XIII. 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.

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