Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

Universidad de Puerto Rico en Cayey

Institutional Review Board
(IRB)

SOLICITUD PARA EFECTUAR INVESTIGACIÓN CON PARTICIPANTES HUMANOS

I. Título del proyecto:

A. Nivel de revisión solicitado
_x_ Comité en pleno
___Expedita Núm. de categoría:

B. Fecha de aprobación del curso de protección a participantes de investigación: / /

C. Investigador principal
Nombre:
Departamento:
Teléfono: Fax:
Dirección Postal: E-mail:

Marque uno:
_**x**_ Facultad U.P.R-Cayey
___Otro recinto; especifique:
___Personal no docente U.P.R-Cayey
___Estudiante UPR-Cayey Núm. estudiante:
___Otro; especifique:

D. ___Co-Investigador ___Director de tesis o disertación (Marque las aplicables)
Nombre:
Departamento:
Teléfono: Fax:
Dirección Postal: E-mail:

Marque uno:
___Facultad U.P.R-Cayey
___Otro recinto; especifique:
___Personal no docente U.P.R-Cayey
___Estudiante UPR-Cayey: Núm. estudiante:
___Otro; especifique:

E. ¿Algún miembro del IRB participa en este proyecto? ___Sí _x_ No
Si la contestación es SÍ, indique el nombre:

F. Naturaleza del proyecto:
___Tesis ___Disertación ___Post-doctoral
___Propuesta de Fondos Externos ___Otro; especifique:

G. Duración estimada del proyecto:
Desde: Hasta:

Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

H. Fondos de la investigación

Marque todas las categorías que apliquen:

___Fondos departamentales
___Subvención federal
___Donación privada
___Proyecto no necesita fondos
___F.I.D.I.
___Contrato o subcontrato, convenio, colaboración
___Apoyo no monetario de patrocinador
___Fondos personales del investigador

I. Si se van a utilizar fondos externos para el proyecto de investigación, enumere las propuestas aprobadas o por aprobar:

Agencia / patrocinador	Núm. de propuesta	Fecha en que fue sometida	Investigador Principal (si es distinto al especificado en este documento)

II. Resumen de la propuesta

A. Resuma, en no más de 400 palabras, el proyecto propuesto, en lenguaje sencillo que comprendan personas que no sean especialistas en su área. Debe incluirse:

- Una corta explicación del propósito, el trasfondo y la importancia de la investigación;
- El diseño de la investigación y metodología;
- Una corta descripción del protocolo que incorpora la participación de seres humanos;
- Los riesgos potenciales para los participantes;
- Los beneficios anticipados para los participantes;
- El procedimiento de reclutamiento y obtención del consentimiento.

(El campo se extiende para acomodar el texto)

B. Describa detalladamente los procedimientos a los que los participantes se someterán. Explique paso por paso lo que se le va a pedir a los participantes que hagan. Distinga aquello que es experimental de lo que comprende cuidado clínico o psicológico rutinario.

C. Anexe a este documento la propuesta de investigación que se envió o se enviará a la agencia o entidad patrocinadora, o que se aprobó por un comité de tesis o disertación. Incluya las siguientes secciones:

- Portada;
- Resumen, lugares de ejecución y personal clave;
- Perfil biográfico (Investigador Principal); (si aplica)
- Trasfondo y significado de la investigación;
- Plan de Investigación y metas específicas;
- Estudios preliminares y/o informe de progreso; (si aplica)
- Diseño de investigación y metodología;
- Literatura citada;
- Representación de géneros y/o minorías étnicas; (si aplica)
- Cartas de colaboración y/o apoyo, si aplica.

Si la propuesta no será subvencionada por agencia o entidad alguna y tampoco es un proyecto de tesis o disertación, por favor entregue un documento que incluya estas secciones.

III. Descripción del grupo de participantes humanos

A. Número anticipado de participantes:
Varones: Hembras: Total:
(Este número debe ser el de los participantes que se van a reclutar para obtener los datos que se necesitan. Si hace falta usar múltiples lugares de investigación, provea un estimado del número que se reclutará en cada lugar. Además, si se van a estudiar sujetos de un solo sexo, provea el fundamento científico para la exclusión en la sección provista más adelante.)

B. Marque el grupo o los grupos poblacionales a los que pertenecen los participantes:
___Adultos competentes para dar el consentimiento
___Adultos con impedimentos cognoscitivos, competentes para dar el consentimiento
___Personas con impedimentos cognoscitivos que necesiten consentimiento del tutor
___Personas con impedimentos médicos que necesiten consentimiento del tutor
___Menores de 21 años (necesitan consentimiento de los padres o encargados)
___Mujeres embarazadas, fetos o tejido fetal
___Presidiarios; especifique institución:
___Estudiantes, empleados o personal docente UPR-Cayey
___Pacientes de hospital o clínica
___Otro; especifique:
___No habrá contacto con sujetos, sólo análisis de datos existentes que no identifican al sujeto
___Análisis de datos de archivos públicos que identifican al sujeto

C. Describa la población que se excluirá de la investigación
Por favor describa el procedimiento que se usará para asegurar una equitativa selección de participantes. La selección de participantes no debe hacerse a base de criterios discriminatorios. Los criterios de selección que excluyan un grupo por razón de género, raza o grupo étnico requieren un claro fundamento científico.

D. Poblaciones especiales incluidas en la investigación
(Menores de 21 años, presidiarios, mujeres embarazadas y fetos o tejido fetal)

Provea el fundamento para usar poblaciones especiales. Los grupos mencionados arriba se consideran vulnerables o necesitados de atención especial por las agencias federales y por el

IRB. A la vez, la investigación enfocada en estos grupos es muy importante y la exigencia de protecciones adicionales no debe ser causa para excluirlos de los proyectos.

IV. Proceso de reclutamiento

A. Describa cómo los participantes se identificarán y se reclutarán. Anexe cualquier información relacionada, por ejemplo: convocatorias en publicaciones o tablones de edictos y cartas de reclutamiento para todo tipo de medios.

B. Contacto inicial

Describa cómo se hace el contacto inicial y quién lo hace. Si los participantes se escogen a partir de expedientes, indique quién da la aprobación para el uso de éstos. Si los expedientes son privados (médicos o del estudiante), provea el protocolo para asegurar el consentimiento de los sujetos para el uso de sus expedientes. Provea documentación escrita de cooperación o permiso del custodio de los expedientes para el uso de éstos.

C. Compensaciones por reclutar participantes

Indique si habrá alguna compensación por el reclutamiento que se le pague a personas que no sean los sujetos en el estudio.

___Sí___No

Si la contestación es SÍ, explique.

D. Incentivos o pagos a los participantes

¿Se le pagará una compensación a los participantes antes o después de la investigación?

___Sí___No

Si la contestación es SÍ, explique. (Esta información debe estar incluida en el documento de consentimiento)

E. Relación de los participantes con el investigador

Indique si existe una relación entre el investigador y los participantes, fuera del ámbito de la investigación. Por ejemplo, maestro-alumnos, supervisor-empleados.

___Sí___No

Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

Si la contestación es SÍ, explique la relación e indique qué medidas se tomarán para evitar conflictos de interés, garantizar la voluntariedad y reducir la coerción que puedan sentir los participantes en la investigación.

V. Lugares donde se realizará la investigación

A. Identifique cada lugar donde se efectuarán las distintas etapas del procedimiento, por ejemplo, el reclutamiento o la interacción con los sujetos, muestras o datos. Si alguno de los lugares queda fuera de la UPR-Cayey, provea información sobre las facilidades donde la investigación se llevará a cabo. Debe presentar **una carta de colaboración o de permiso por cada lugar** fuera de la UPR-Cayey que se utilice para investigación.

Lugar	Etapa de la investigación que se realizará	Marque si se usarán fondos federales manejados por la UPR para investigar en el lugar.		Si la institución está inscrita en la Oficina Federal para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (OHRP), escriba el número de inscripción.	Marque si el comité de revisión institucional del lugar dio su aprobación para la investigación.	
		Sí	No		Sí	No*

*** Explique por qué no se aprobó la propuesta por ese comité:**

VI. Valoración de riesgos / beneficios

Los riesgos y beneficios potenciales para el participante de una investigación no se circunscriben al plano físico, sino también al plano mental o emocional.

A. Marque todos los procedimientos a los que se someterán los participantes

___Muestra de sangre
___Muestra de tejidos
___Prueba de sabores
___Evaluación de un programa o servicio
___Entrevista / encuesta / cuestionario
___Otro; especifique: _____
___Observación de conducta pública
___Experimento cognoscitivo o de percepción
___Prueba o medida física no invasiva
___Análisis de datos existentes
___Análisis de muestras biológicas existentes

Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

B. Muestras biológicas obtenidas

¿Se recogerá material para análisis genético? ___Sí ____No

¿Se guardarán muestras de sangre o tejido con identificadores? Sí No

C. Describa las medidas que se han tomado para el cuidado del participante en el caso de un accidente o una complicación relacionada con el procedimiento de la investigación.

A menos que exista un contrato de subvención externa con una agencia o entidad que cubra los daños ocurridos durante la investigación, la hoja de consentimiento debe tener el lenguaje estándar para la compensación por daños. Si existe un contrato especial para pagar por los daños relacionados con la investigación, anexe la documentación para los archivos del IRB.

D. ¿En qué medida son razonables los riesgos e inconveniencias anticipados?¿Cuál es el rendimiento esperado de la investigación?

Justifique los riesgos en proporción a los beneficios anticipados para los participantes y en proporción a la importancia del conocimiento razonablemente esperado como producto de la investigación.

E. Beneficios para el participante

Enumere los beneficios directos que se anticipan como resultado de la investigación. Si se considera que no habrá ninguno, declare este hecho a continuación y en la hoja de consentimiento informado. El pago por participar no se considera un beneficio. Cualquier beneficio anticipado que resulte de un tratamiento debe mencionarse como beneficio potencial.

VII. Confidencialidad de los datos

A. Describa las medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.

¿Quién va a tener acceso a los datos crudos? ¿Estarán los datos crudos accesibles a otras personas que no sean el investigador principal y su personal de investigación inmediato? Si estarán accesibles, señale a quién, cómo y por qué. Describa el procedimiento para compartir los datos y cómo se le informará al participante que los datos podrían compartirse. Si se compartirán datos que puedan identificar a los participantes, especifíquelo a continuación y en la hoja de consentimiento.

La identidad de los participantes se protegerá utilizando una clave alfanumérica para identificar los datos pertenecientes a cada sujeto. Los datos gráficos se almacenarán en un archivo con llave. Además se preparará un archivo electrónico en una computadora que tendrá acceso a través de una contraseña que sólo el investigador conocerá. Dicha computadora no tendrá modem ni se utilizará para acceder a la Internet. Los datos obtenidos no serán reportados de forma individual, sino como promedios de grupos de modo que no se podrá identificar a los participantes.

Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

B. ¿Dónde se almacenarán los datos? Los datos crudos de la investigación deben guardarse en un lugar seguro por un periodo mínimo de tres años después de concluir dicha investigación.

C. Si hay grabaciones en audio o vídeo, ¿cómo se dispondrá de éstas?
La manera de disponer de las grabaciones debe explicarse en la hoja de consentimiento.

D. La información recopilada en la investigación, ¿será parte de un expediente médico u otro expediente permanente? Explique a continuación y en la hoja de consentimiento.

VIII. Procedimiento de Consentimiento Informado

El simple acto de entregar una hoja de consentimiento a un participante no constituye consentimiento informado. Las siguientes preguntas se refieren al proceso de obtener el consentimiento. Los investigadores deben saber que las hojas de consentimiento informado deben estar escritas en oraciones declarativas simples y libres de jerga. Se deben preparar versiones del documento en otra lengua en aquellos casos en que sea necesario.

A. Capacidad para consentir
¿Tendrán todos los adultos participantes la capacidad de dar un consentimiento informado?
___Sí No

Si la respuesta es NO, describir el grado anticipado de impedimento y explicar cómo y por quién se determinará la capacidad para consentir.
Nota: En investigaciones que envuelvan un riesgo mayor al mínimo, **un profesional cualificado debe determinar la capacidad para consentir**. Este profesional no puede estar relacionado con los demás aspectos de la investigación. Los participantes que carecen de capacidad para consentir sólo pueden participar en la investigación si sus representantes legales autorizados consienten por ellos.

B. Describir, en lenguaje sencillo, lo que se dirá a los participantes para explicarles la investigación. Si se harán entrevistas telefónicas, los libretos que se usarán deben someterse al IRB.

Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

C. ¿Qué método se utilizará para asegurarse de que los participantes entiendan la explicación del protocolo?
Hacerle al participante preguntas que pueden contestarse con un sí o no cumple con el propósito de asegurarse de que éste entendió bien lo que se le explicó. Es mejor pedirle a los sujetos que expliquen en sus propias palabras el propósito del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios que pueden esperar como participantes. La contestación debe ayudar a determinar si entendieron bien de qué se trata el estudio y su papel en éste. Si un participante no entiende, el consentimiento informado no se ha conseguido, a pesar de que haya firmado el documento.

E. ¿En qué momento se discutirá y obtendrá el consentimiento? Especifique.

F. ¿Estará en manos del investigador asegurar todos los consentimientos informados?
___Sí No

Si la respuesta es NO, nombre a los individuos que obtendrán el consentimiento informado. Incluya sus títulos y una breve descripción de cómo se les entrenará para que obtengan el consentimiento informado y contesten las preguntas de los participantes.

G. ¿Está solicitando una exención o cambio al formato estándar del consentimiento informado?
___Sí No

Sólo en situaciones especiales, se podría aprobar un consentimiento que altere o no incluya algunos o todos los elementos de un consentimiento informado.
Si la respuesta es SÍ, contestar las preguntas 1 a la 4.

Nota: La exención al consentimiento no aplica en caso de menores de 21 años.

1. ¿Por qué el proyecto propuesto no presenta un riesgo mayor al mínimo para los participantes?¿Por qué una renuncia al consentimiento informado no afectará adversamente los derechos y el bienestar de los participantes?

2. ¿Por qué es indispensable la exención o cambio al formato estándar del consentimiento informado para poder llevar a cabo la investigación?

Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

3. De ser necesario, en el futuro, ¿cómo se le proveerá a los participantes la información relacionada con la investigación?

4. Aún si se le otorga exención para el consentimiento informado, el IRB podrá requerir que se obtenga un permiso verbal del participante voluntario que refleje elementos del consentimiento escrito, si es apropiado. Especifique información mínima que se le facilitará a los participantes en la investigación.

Para solicitud de autorización por parte de investigadores y facultad:

FIRMA DEL DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO U OFICINA

Como Director de Departamento u oficina correspondiente, doy fe de que esta investigación, así como su investigador principal, cumplen con los parámetros establecidos por nuestro departamento o dependencia.

_____
Nombre

_____
Departamento

Para solicitud de autorización por parte de estudiantes:

FIRMA DEL CONSEJERO DE TESIS O DISERTACIÓN, O DEL SUPERVISOR O DIRECTOR DE LA INVESTIGACIÓN

Certifico que he revisado el protocolo de la investigación propuesta. Doy fe del mérito científico de este estudio y de la competencia del investigador que ha de llevarlo a cabo.

_____
Nombre

_____
Cargo

Núm. Propuesta: _____
(Para uso exclusivo del IRB)

CERTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Certifico que la información provista en este documento es completa y correcta. Entiendo que como Investigador Principal, soy el / la responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los participantes humanos, la administración y el desempeño ético del proyecto.
Me comprometo a cumplir con todas los reglamentos y políticas de la Universidad de Puerto Rico en Cayey y con todas las leyes estatales y federales aplicables a la protección de los seres humanos que participan en la investigación.
También me comprometo a:

- No realizar cambios al protocolo o las hojas de consentimiento sin la previa aprobación del IRB.
- Obtener el consentimiento informado legal de cada participante, cuando sea necesario.
- Notificar la ocurrencia de cualquier incidente adverso durante la realización de la investigación.

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

_____
Firma del Investigador Principal Fecha

Para uso exclusivo del IRB:

AUTORIZACIÓN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Título de la propuesta:

_____

_____

Acción:

__Autorizada por procedimiento expedito
__Autorizada por comité en pleno
__Autorizada condicionalmente **__Denegada**
Verificación final:
__Personal de cumplimiento
__Miembro del IRB
__Comité en pleno

_____ _____
Firma del Presidente del IRB o funcionario/representante autorizado **Fecha**

Autorización expira: _____