****

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD | COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL**

**Nueva solicitud de aprobación de Investigación / Estudio Formulario: HUI-IRB-02**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Revisor(es) del IRB asignado(s)** | | **A rellenar por el IRB** |
|  | | **Número de protocolo:**  **HIU-IRB-F02-** |
| **IMPORTANTE**, LEA ATENTAMENTE TODO EL DOCUMENTO  La ley 45 CFR 46, "Common Rule", prohíbe iniciar cualquier investigación/estudio (incluido el reclutamiento de participantes o la publicación de anuncios) sin la revisión y aprobación de un IRB.  Con el fin de cumplir con las regulaciones federales y las directrices del Comité de Revisión Institucional de la Universidad Internacional Humboldt - HIU-IRB, el investigador principal (IP), debe completar todos los puntos a continuación. Además, deberá presentar todos los anexos requeridos (formularios de consentimiento, instrumentos de investigación - cuestionarios, entrevistas, etc.). En el caso de solicitudes de estudiantes de doctorado, deberá figurar la firma del director de la tesis (Mentor) como prueba de revisión y acuerdo. Sólo se aceptarán solicitudes completas.  Enviar una copia firmada (PDF) al Coordinador de HIU-IRB, y subir una copia de la misma en el espacio habilitado en el Porfolio del área de Disertación en la plataforma online de HIU.  Esta solicitud puede tramitarse mediante dos procedimientos diferentes:  Revisión completa  Revisión exenta  Si el estudio/investigación cumple con los requisitos para la aplicación de la Revisión Exenta, el Coordinador del IRB de HIU, propondrá la revisión a un miembro del IRB, quien la avalará o no.  Si el Coordinador detecta el no cumplimiento total de las condiciones para una Revisión Exenta, convertirá la solicitud en una Revisión Completa.  Si se requiere una Revisión Completa, el Coordinador incluirá el análisis del caso en la siguiente reunión ordinaria del HIU-IRB, y encargará a dos de los miembros su revisión y la preparación de una propuesta razonada de decisiones.  En caso de resolución favorable de la solicitud, el Presidente de HIU - IRB firmará la Declaración de Aprobación en el espacio previsto para ello. Ésta tendrá una validez de dos años. En caso desfavorable, la solicitud será devuelta con un anexo sobre los aspectos no conformes.  Utilice un procesador de textos para rellenar este formulario. Deben rellenarse todas las secciones sombreadas. Asegúrese de que todas las páginas están numeradas secuencialmente. Una vez cumplimentado, guárdelo en formato PDF y obtenga las firmas pertinentes.  Todos los investigadores (Investigadores Principales, Docentes, Estudiantes y todo el personal clave) deben recibir capacitación y obtener el Certificate on Research with Humans con el sistema CITI para recibir exención o aprobación de sus solicitudes al IRB. Según corresponda, se debe completar uno de los siguientes módulos de capacitación: Protection of Humans (IRB), Confidencialidad y Privacidad, y RCR. Para este paso, el Investigador Principal (solicitante) es responsable de completar todos los detalles pertinentes en [(](http://www.citiprogram.org)www.citiprogram.org), para obtener y presentar dicho certificado. | | |
|  | **TIPO DE SOLICITUD** | |

|  |
| --- |
| **A través de este documento, presento al HIU-IRB esta solicitud de autorización según el procedimiento indicado:** |
|
| ☐ Revisión completa ☐ Revisión exenta |
|  |

1. **INFORMACIÓN SOBRE EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Nombre** | Apellido | Nombre | | Acad. Grado |
| **2. Dirección** |  | | | |
|
|
| **3. Teléfono / e-Mail** | Correo electrónico | | Teléfono | |
| **4. Categoría** | ☐ Estudiante de posgrado ☐ Estudiante de grado ☐ Profesorado ☐ Otro | | | |

1. **DATOS PERSONALES DE:** ☐ Presidente/Mentor ☐ Co-investigador principal (si procede)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Nombre** | Apellido | Nombre | | Acad. Grado |
| **2. Dirección** |  | | | |
|
|
| **3. Teléfono / e-Mail** | Correo electrónico | | Teléfono | |
| **4. Categoría** | ☐ Profesorado ☐ Otro (explicar): | | | |

**NOTA: Si el estudio tiene más de un coinvestigador principal, añada esta información al final del documento siguiendo este mismo formato.**

1. **PERSONAL QUE ASISTE AL ESTUDIO/INVESTIGACIÓN.** Si procede **-** Introduzca los nombres del personal clave (¹) que recoge o maneja datos (ejemplo: Asistente de Investigación, entre otros.). En columnas, proporcione las fechas de obtención de los correspondientes certificados obtenidos a través del Programa CITI sobre Confidencialidad y Privacidad (HIPS), Protección de Seres Humanos (IRB) y RCR para todo el personal clave con esta solicitud.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos** | **Correo electrónico** | ***HSR***  **mes/día/año** | **HIPS/HIPAA**  **mes/día/año** | **RCR**  **mes/día/año** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**¹ El** personal clave se define en el glosario de Financiación, Términos de Normas y Acrónimos de los NIH como los participantes en una notificación de aprobación "adjudicación", que contribuyen considerablemente al desarrollo científico o a la ejecución de un proyecto, incluido el investigador principal. Si es necesario, añada filas adicionales.

1. **INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE EL ESTUDIO / INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Título de estudio/investigación** |  | | |
|
| **2. Duración del proyecto tras la aprobación del IRB** | Fecha estimada de inicio: Fecha estimada de finalización     / / /   /  Mes Día Año Mes Día Año | | |
|
| **3. Objetivo de la investigación** | ☐ Licenciatura ☐ Trabajo fin de máster ☐ Tesis doctoral  Otros, explique | | |
|
| **4. Fondos concedidos por:** | ☐ Fondos internos de HIU (incluye becas) ☐ Sin financiación  ☐ Fondos externos, explique | | |
| **5. Tipo de estudio** | ☐ Comportamiento social ☐ Encuesta a usuarios o expertos ☐ Nuevo producto  Otros, explique | | |
| **6. Información sobre otros CEI** | ¿Se ha sometido este estudio/investigación a la aprobación de otro CEI?  ☐ No ☐ Sí En este caso ¿Dónde?  ☐ Aprobado ☐ No aprobado ¿Cuándo? | | |
| **7. Lugar de estudio/investigación** |  | | |
| **8. Uso de Internet Sí** ☐ No ☐  En caso de utilizar internet como medio para realizar o apoyar el estudio/investigación, los investigadores deberán cumplir con las Leyes y Reglamentos Federales por lo que IP deberá informar cómo llevará a cabo los procesos solicitados en este formulario en el entorno de la red. (Agregar un anexo explicando las formas y medios a utilizar) | | | |
| **9. Revisión adicional**  **El CEI debe analizar y aprobar (si procede), la investigación / estudio propuesto sujeto a otros requisitos especiales por las leyes y reglamentos vigentes.**    **Indique si estos temas especiales se aplican a esta Investigación**  **Si responde "Sí" a alguna de estas preguntas, deberá incluir un anexo explicativo para cada una de ellas.** | **Tipo de revisión** | **Revisión obligatoria** | **Comentarios** |
| **BIOSEGURIDAD.** Utilización de ADN recombinante y sus derivados (agentes biopeligrosos). | **☐Sí ☐ No** |  |
| **RADIOLÓGICO.** Uso de medicamentos radiactivos o radioisótopos en seres humanos. | **☐Sí ☐ No** |  |
| **ENSAYOS CLÍNICOS** | **☐Sí ☐ No** |  |
| **USO Y CUIDADO DE LOS ANIMALES**. | ☐ S**í ☐ No** |  |
| **EXPLOSIVOS / CARCINÓGENOS / DROGAS** | **☐Sí ☐ No** |  |
| **CREACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS** | **☐Sí ☐ No** |  |
| **OTRAS SUSTANCIAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS** | **☐Sí ☐ No** |  |

1. **PROPÓSITO Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO / INVESTIGACIÓN**

|  |
| --- |
| 1. **Resumen del problema de estudio/investigación. (Extraerlo del Proyecto de tesis) (No más de 250 palabras)** |
| 1. **¿Qué espera conseguir con este estudio/investigación? Objetivos. (Extraerlo del Proyecto de Disertación) (No más de 250 palabras)** |

1. **DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN**

Según la Ley 45 CFR 46, se entiende por ser humano un individuo vivo del que un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene: (1) datos a través de la intervención o interacción con el individuo o; (2) información privada identificable (por ejemplo: muestras patológicas, expedientes académicos o médicos entre otros).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Número de participantes** | ☐ Ambos sexos: hasta un máximo de personas.  ☐ Sólo mujeres (si procede): hasta un máximo de personas.  ☐ Sólo hombres (si procede): hasta un máximo de personas. | | |
|  | ☐ Estudiantes | | ☐ Personal público |
| **2. Tipo de participantes** | ☐ Maestros-profesores | | ☐ Los pacientes en un sistema sanitario |
|  | ☐ Expertos | | ☐ Directivos o trabajadores de la empresa |
|  | ☐ Otros | | Explícate: |
| **3. Población vulnerable**    **Explique por qué utilizará poblaciones vulnerables en la propuesta de investigación.** | **Seleccione todo lo que corresponda:** | | |
| ☐ Menores de edad | ☐ Mujeres embarazadas | |
| ☐Analfabeto | ☐ Feto abortado o resultado del parto. | |
| ☐ Gravemente enfermo | ☐ Discapacitados | |
| ☐Minorías étnicas | ☐ Limitaciones físicas o mentales | |
| ☐ Confinado | ☐ Ninguna de las anteriores | |
| ☐ Otros | Explique | |
| **4. Criterios de inclusión y exclusión de la población.**  **(Extracto del proyecto de tesis)** | Inclusión (quiénes son los participantes en el estudio)  Explique  Exclusión (quién NO participará en el estudio):  Si procede, explíquelo: | | |

1. **PROCEDIMIENTOS DE CAPTACIÓN DE PARTICIPANTES**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **¿Recibirán los participantes algún incentivo, compensación económica o premio antes o después del estudio? (Responda incluso si el estudio se realizará por Internet. Explique cómo llegará a los participantes**) | | | ☐ Sí **☐ No** |
| **Si la respuesta es SÍ,** explique | | | |
| 1. **Identifique las herramientas que se utilizarán para la captación de participantes (marque todas las que procedan).**   **Incluya todos los documentos relacionados con este proceso, aunque sea a través de Internet (si es así, facilite el enlace)** | | | |
| ☐Folletos | ☐Publicidad (periódicos/revistas/televisión/radio/Internet) | | |
| ☐ Teléfono o correo electrónico | ☐ Carta o solicitud de contacto directo | | |
| ☐ Otros | Explique: | | |
| **C. ¿Se reclutará a los participantes a través de la información de un registro privado?** | | **☐Sí ☐No** | |
| **Si la respuesta es SÍ, especifique la fuente y mencione la NOTA a continuación.** | | | |
| **NOTA: Debe incluir una carta de la persona responsable del registro, donde permita y autorice que usted pueda acceder a la información personal identificable para los fines de este estudio. La carta debe explicar cómo es éticamente posible el acceso a la información identificable (en caso de que haya confirmación de que el participante ha dado permiso para contactar y autorizar la distribución de su nombre, dirección y otra información de identificación).** | | | |

1. **RECOGIDA DE DATOS**

Si marca "SÍ" en alguno de los siguientes procedimientos, asegúrese de incluirlo en su propuesta y justifique la necesidad del proceso en su propuesta de investigación. Describa las precauciones que se tomarán para minimizar los riesgos. Debe responder a todos los puntos.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SÍ** | **NO** | **Responda "SÍ" o "NO" a cada una de las siguientes premisas y explique si está de acuerdo con lo que se le pide.** |
| ☐ | ☐ | 1 ¿El Estado utiliza los datos existentes o los archiva?  Si la respuesta es "SÍ", deberá adjuntar el cuestionario institucional que autorizó a la investigación a acceder a esta información.  Si no existiera, deberá presentar una declaración certificada en nombre de la persona interesada en esta información, para autorizar el acceso a los datos Si no existiera, deberá presentar una declaración certificada en nombre de la persona responsable de la información, para autorizar el acceso a los datos o muestras conservados. |
| ☐ | ☐ | 2. ¿Se obtendrán datos anónimos? (nadie podrá identificar a los participantes) |
| ☐ | ☐ | 1. ¿Se obtendrán datos parcialmente anónimos? (Sólo la investigación podrá identificar al participante) Explique: |
| ☐ | ☐ | 1. ¿Incluye el estudio/la investigación el uso de encuestas/ cuestionarios?   Si la respuesta es "SÍ", adjunte una muestra de la encuesta/cuestionario a aplicar. |
| ☐ | ☐ | 1. Si los datos se obtienen de forma anónima, ¿contienen temas sensibles o preocupantes?   Si la respuesta es "SÍ", explique los motivos: |

1. INFORMACIÓN SENSIBLE O INCRIMINATORIA**:** Esimportante responder "SÍ" o "NO" en todas las preguntas, aunque el investigador entienda que su estudio/investigación no contiene información sensible o incriminatoria.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SÍ** | **NO** | **A. ¿Contiene la propuesta información sensible o incriminatoria?** |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ | 1. ¿Contiene preguntas sobre actitudes y preferencias sexuales o sobre el aborto? |
| ☐ | ☐ | 1. ¿Contiene preguntas sobre el consumo de alcohol, drogas u otras sustancias adictivas? |
| ☐ | ☐ | 1. ¿La información recogida está relacionada con conductas ilegales? |
| ☐ | ☐ | 1. ¿La información recogida está relacionada con problemas de aprendizaje? |
| ☐ | ☐ | 1. Si la información recopilada se hace pública, ¿podría perjudicar a las finanzas, el empleo o la reputación del participante en su comunidad? |
| ☐ | ☐ | 1. Si la información se recoge de un historial médico y sale a la luz, ¿podría causar estigmatización social o discriminación? |
| ☐ | ☐ | 1. ¿Se recoge información sobre el bienestar psicológico o la salud mental del participante? |
| ☐ | ☐ | 1. ¿La información recogida está relacionada con la depresión o el suicidio? |
| ☐ | ☐ | 1. ¿La información recogida está relacionada con información genética o hereditaria? |
| ☐ | ☐ | **B. ¿Incluye la investigación el uso de información sobre terceras personas, como antecedentes familiares o contactos sexuales?**  Si la respuesta es afirmativa, describa cómo se protegerá el consentimiento y la intimidad de terceros. |
| **Si ha respondido afirmativamente a alguna** | | 1. **Explique detalladamente cómo se almacenará y protegerá la información confidencial de los participantes.** |
| **Si ha respondido afirmativamente a alguna** | | 1. **D. Describa los procedimientos específicos que utilizará para garantizar la confidencialidad de los datos de los participantes.** |
| **Si ha respondido afirmativamente a alguna** | | 1. **¿Durante cuánto tiempo se conservarán los documentos relacionados con este estudio/investigación? (Ejemplo: consentimiento, cuestionario, entre otros). Explique cómo se guardarán y cómo se destruirán una vez finalizado el periodo de estudio mencionado.** |

|  |
| --- |
| **RIESGOS / BENEFICIOS** |

1. **RIESGOS**

|  |
| --- |
| Incluya un resumen de la naturaleza y magnitud del riesgo de los participantes (incluidos los efectos secundarios), el estrés o las molestias que cabría esperar al participar en este estudio. Al hacerlo, tenga en cuenta las siguientes preguntas:   1. ¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias asociados a cada intervención o procedimiento experimental? *Si se dispone de datos, estime: a) la probabilidad de que se produzcan daños, b) su gravedad, c) su reversibilidad. ¿Qué procedimientos se utilizarán para prevenir / minimizar cualquier riesgo o molestia potencial? Entre los ejemplos de riesgos se incluyen los físicos, psicológicos (como el estrés, la incomodidad o la invasión de la privacidad) y sociales (como la pérdida del empleo o del seguro). Investigación en internet, (ejemplo: la posibilidad de que terceras personas puedan ver la información compartida (hackers) resultando en una invasión de la privacidad que podría resultar en la pérdida de empleo, seguro, entre otros).* |
| 1. De acuerdo con lo anterior, elija el siguiente riesgo de investigación   **☐** **Riesgo mínimo (***ejemplo: Cansancio o cualquier molestia que pueda suceder dentro de una actividad normal en la vida cotidiana).*  **☐ Riesgo superior al mínimo** *(ejemplo: riesgo físico, psicológico, social).* |

1. **CONFIDENCIALIDAD**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ¿Se pedirá a los participantes que rellenen algún tipo de documento que proporcione identificadores que se compartirán con otras entidades? (ejemplo: voluntarios de organizaciones sanitarias, grupos de apoyo) | **☐ Sí ☐ No** |
| Si la respuesta es SÍ, explíquelo: | |
| 2. ¿Se codificarán los datos de los participantes? | **☐Sí ☐** No |
| Si la respuesta es SÍ, explíquelo: | |
| 3. ¿Se utilizarán los datos para otros fines además de este proyecto de investigación? | **☐Sí ☐** No |
| Si la respuesta es SÍ, explíquelo: | |
| 4. ¿Se dispondrá de información o datos codificados de los participantes para alguno de los siguientes casos?  Seleccione todos los que correspondan. NOTA: Los datos deben estar siempre disponibles para la revisión del IRB.  ☐ Investigador ☐ Mentor ☐ NIH ☐ FDA  ☐ Patrocinador del estudio ☐ Otro, explique: | |
| 5. ¿Se utilizará algún instrumento fotográfico, de vídeo o de grabación sonora para recoger los datos?  Si la respuesta es SÍ, explique: | \*☐**Sí ☐ No** |
| *NOTA: El Consentimiento debe describir las medidas de seguridad que serán tomadas para proteger la confidencialidad de los datos en el Consentimiento (ejemplo: quién tendrá acceso a ellos, cómo y por cuánto tiempo serán almacenados, entre otros). Las investigaciones en internet donde la recolección de datos se hará utilizando un proveedor de servicio (Survey Monkey, Google Forms, entre otros), con una herramienta en línea (internet), deberán presentar documentación que describa cómo se manejará la seguridad de los datos recolectados.* | |
| 6. ¿Se utilizará alguna herramienta, cuestionario u otro instrumento para recopilar datos? | **☐Sí ☐** No |
| Si la respuesta es SÍ, explíquelo: | |
| 7. Debe informar del método que utilizará para la disposición final o destrucción de cualquier dato identificable. Incluya medios electrónicos como audio, foto, película de vídeo, datos electrónicos, cuestionario o cualquier otro documento de recogida de datos. | |
| 8. Explique cómo eliminará los datos obtenidos mediante encuestas programadas, encuestas en línea (Internet), entre otras. Debe indicar el programa que se utilizará para eliminar esta información ("eliminar y/o borrar" no será aceptable). En el caso de encuestas, cuestionarios en línea, donde, en la mayoría de los casos, los datos se obtienen utilizando proveedores de servicios vía internet (survey monkey, entre otros) usted debe obtener por escrito cómo utilizarán los datos en sus servidores, esta información debe ser colocada como parte de los documentos que acompañan al Protocolo IRBNet. (Es posible que se le solicite presentar otros documentos relacionados). Explique cómo se llevará a cabo este proceso: | |

1. **INFORMACIÓN FINANCIERA**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ¿Se pagará o compensará a los participantes por su contribución a la investigación? | **☐Sí ☐ No** |
| 1. Describa el método de compensación de los participantes. *Incluya dinero en efectivo, regalos, tarjetas regalo, cupones de descuento, reembolso de viajes, entre otros.* | |
| b) Especificar cantidad, en su caso, e indicar si es en efectivo o cheque. ☐ Efectivo ☐ Cheque $ | |
| c) Explique cuándo y cómo se producirá la compensación. | |
| d) En función de la extensión de la participación, ¿se dividirá en partes iguales?  Si ha respondido SÍ, describa el desembolso y la cantidad: $. | **☐Sí ☐ No** |
| 2. ¿Existe algún coste relacionado con la investigación que vaya más allá de los incurridos en los tratamientos estándar?  (Ejemplo: pruebas adicionales, hospitalización, recetas, aparatos, entre otros).  **Indique quién será responsable del pago:** | |
| 3. ¿Existe alguna responsabilidad financiera del participante o de terceras personas con las compañías de seguros?  Si la respuesta es SÍ, indique la cantidad: $ | ☐ S**í ☐ No** |
| 4. ¿Cuál es la cantidad máxima de la que puede ser responsable el participante, sin tener en cuenta el seguro de terceras personas? $ | |
| 5. ¿Existen gastos adicionales para el participante relacionados con este protocolo?  Si la respuesta es afirmativa, descríbalo e incluya los detalles en el documento de consentimiento. | ☐ S**í ☐ No** |

1. **CONSENTIMIENTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Las leyes federales exigen un documento de consentimiento, ***escrito y firmado***, a menos que se justifique una alteración o renuncia. Véanse los detalles más abajo en esta página. Adjunte una copia del documento de consentimiento. Evite utilizar jerga o términos técnicos.  **Nota: Después de que el participante firme el documento de consentimiento, se le debe entregar una copia del mismo.**  Según la Ley 45 CFR 46.116 (d) para conceder una alteración o liberación, debe contener los siguientes elementos  (1) . La investigación no implica más que un riesgo mínimo para los sujetos.  (2) La divulgación o alteración no afectará negativamente a los derechos o al bienestar de los participantes.  (3) La investigación no podría producirse sin la liberación o alteración.  (4) Cuando proceda, los participantes recibirán información adicional tras su participación.  Además, debe aplicarse una de las alternativas de conformidad con la Ley 45 CFR 46.117 (c):   1. El único registro que vincula a los participantes con la investigación es el documento de consentimiento y el principal riesgo es el daño potencial como consecuencia de una violación de la confidencialidad. Se informará a cada participante si desea ver los documentos que le vinculan con la investigación y se concederá su deseo, o bien   (2) Dicha investigación sólo presenta un riesgo mínimo para los participantes heridos y no cuenta con procedimientos a través de los cuales sería necesario el consentimiento por escrito más allá del contexto de la investigación. | | |
| 1. **INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE EN EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO.** | | |
| 1. Defina cuál será el tipo de consentimiento que se utilizará en la investigación: | | |
| **Opción 1**  ☐ Se requiere consentimiento por escrito | El documento de consentimiento será firmado por el/los participante(s). Si hay menores, lo firmará el padre o la persona responsable 45(CFR) 46.117 (**menor de 7-13 años**) **debe incluir el asentimiento; (menor de 14-20 años) firmará el consentimiento de acuerdo con el padre**. Este documento debe incluirse con todos los demás documentos requeridos. | |
| **Opción 2**  ☐Consentimiento | Porque la única conexión entre el participante y la investigación sería el documento de consentimiento y el principal riesgo sería el posible daño derivado de una violación de la confidencialidad. Se preguntará al participante si desea que la información le vincule a la investigación y se respetarán sus deseos. De acuerdo con la Ley 45 CFR 46.117.c (1). Seleccione todo lo que corresponda:  Solicitud de entrega del documento de consentimiento  Solicitar la liberación del proceso para obtener el consentimiento  Liberación de algún elemento en el consentimiento, explíquese  Justifica: | |
| **Opción 3**  ☐ Consentimiento Riesgo mínimo | Porque la investigación no tiene más que un riesgo mínimo. Los procedimientos que se utilizarán son los que normalmente no requieren un documento de consentimiento cuando se realizan fuera de la investigación.45 CFR 46.117.c.(2). Seleccione todo lo que corresponda:  Solicitud de entrega del documento de consentimiento  Solicitar la liberación del proceso para obtener el consentimiento  Liberación de algún elemento en el consentimiento, explíquese  Justifica: | |
| **NOTA: Si usted solicita la entrega de un documento de consentimiento, debe entregar una "Hoja Informativa" al participante. Esta Hoja Informativa debe entregarse junto con los demás documentos que se entregarán al participante y que se someterán a la revisión del IRB.** | | |
| 1. Indique cuáles serán los procedimientos que se utilizarán para obtener el consentimiento (incluso si solicita una autorización de consentimiento o utiliza Internet como medio): | | |
| 1. Indique cómo obtendrá el consentimiento (Seleccione todas las opciones que procedan): | | |
| en persona (cara a cara) | | correo electrónico |
| teléfono | | página web/enlace(incluya el documento aunque incluya el enlace): |
| documento escrito | | otro: |
| correo ordinario (Postal) | | ☐ N/A liberación del proceso para obtener el consentimiento. |
| 1. Explique **cómo, cuándo y dónde se obtendrá el consentimiento como documento** (firmado) o el consentimiento como proceso (hoja informativa) (describa el lugar donde hablará del estudio con los participantes). \* Recuerde que debe cumplimentar esta parte incluso cuando solicite la obtención del consentimiento como documento, ya que debe explicar cómo obtendrá el consentimiento como proceso. Si el estudio es a través de Internet, debe indicar cómo manejará la información solicitada a través del entorno cibernético. | | |
| 1. ¿Cómo evaluará si los participantes comprenden la finalidad del estudio? La respuesta de los participantes debe incluir el propósito, la duración y los procedimientos del estudio, entre otros. Si el estudio es a través de Internet debe indicar cómo manejará la información solicitada a través del entorno cibernético. | | |

1. **CERTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR SOBRE CONFLICTO DE INTERESES**

|  |
| --- |
| Se espera que todos los investigadores hayan firmado una declaración apropiada de Conflictos de Intereses en sus lugares de trabajo. Si no lo ha hecho, asegúrese de firmar los documentos correspondientes antes de enviar su protocolo al HIU-IRB   * Ha solicitado o aceptado usted (su cónyuge, un hijo, un familiar o cualquier otra persona que trabaje con usted en este lugar, ejemplo: investigador o coinvestigador, responsable de la adjudicación o administración de programas patrocinados) bonificaciones, favores o cualquier cosa de valor monetario de contratistas por un importe igual o superior a cien dólares (100,00 USD)? **☐**S**í ☐ No**   (Si ha respondido SÍ, debe presentar una carta explicando cualquier conflicto de intereses).   * Ha utilizado usted (su cónyuge, un hijo, un familiar o cualquier otra persona que trabaje con usted en este lugar, ejemplo: investigador o coinvestigador, responsable de la adjudicación o administración de programas patrocinados) su cargo con el fin de dar la idea de estar motivado por un beneficio económico para ellos u otras personas como los que tienen familia, negocios u otros tratos? ☐ S**í ☐ No**   (Si ha respondido SÍ, debe presentar una carta explicando cualquier conflicto de intereses).   * Ha recibido usted (su cónyuge, un hijo, un familiar o cualquier otra persona que trabaje con usted en este lugar, ejemplo: investigador o coinvestigador, responsable de la concesión o administración de programas patrocinados) beneficios trabajando como funcionario de HIU (empleado, asociado, agente y cónyuges del funcionario, empleado, asociado o personal de HIU e hijos a su cargo) superiores a 10.000 dólares y que representen más del 5 % de participación como propietario de una entidad? **☐Sí ☐ No**   (Si ha respondido SÍ, debe presentar una carta explicando cualquier conflicto de intereses).   * Ha recibido usted (su cónyuge, un hijo, un familiar o cualquier otra persona que trabaje con usted en este lugar, ejemplo: investigador o coinvestigador o subinvestigador, responsable de la adjudicación y/o administración de programas financiados externamente) salarios, gratificaciones u otros pagos de contratos o de partes subordinadas cuando trabajaban con el funcionario (empleado, asociado, agente y cónyuges del funcionario, empleado, asociado o personal de HIU e hijos dependientes) superiores a 10.000 dólares durante un periodo de doce meses? **☐**S**í ☐ No**   (Si ha respondido SÍ, debe presentar una carta explicando cualquier conflicto de intereses). |

1. **GARANTÍAS Y OBLIGACIONES DE** LOS **INVESTIGADORES** Para completar el proceso de presentación de su solicitud para revisión por el CEI, presente todos los documentos enumerados en los anexos de la solicitud de este documento. Además, al firmar, usted acepta lo siguiente

|  |  |
| --- | --- |
| **XV - GARANTÍA Y OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)** | |
| Certifico que toda la información facilitada en esta presentación (incluidos todos los documentos justificativos) es una descripción completa y exacta del estudio propuesto. Acepto lo siguiente: | |
| |  |  | | --- | --- | | Iniciales del investigador principal |  |   Este estudio se llevará a cabo de la manera descrita en esta presentación y no se implementará (incluyendo el reclutamiento de sujetos o el consentimiento) hasta que todas las Juntas de Revisión Institucional hayan otorgado el permiso para llevar a cabo la investigación. No se implementarán cambios a este estudio hasta que se haya presentado un formulario de modificación y el mismo haya sido aprobado por el Comité de Revisión Institucional (HIU-IRB).   |  |  | | --- | --- | | Iniciales del investigador principal |  |   Si el Comité de Revisión Institucional de HIU aprueba este estudio mediante un procedimiento completo o acelerado, lo remitiré a una revisión continua según lo establecido en la carta de aprobación. Si el análisis del estudio o de los datos excede el período de aprobación, enviaré oportunamente (con suficiente antelación a la fecha de renovación) un formulario de presentación para la revisión continua de los estudios aprobados por el Comité de Revisión Institucional. Entiendo que las actividades del estudio no podrán continuar más allá del periodo de aprobación.   |  |  | | --- | --- | | Iniciales del investigador principal |  |   Presentaré una copia del formulario de consentimiento firmado por el sujeto o el paciente, si procede. | |  |  | | --- | --- | | Iniciales del investigador principal |  |   Conservaré todos los documentos de consentimiento informado firmados y los registros relacionados con el estudio durante un mínimo de tres (3) años (o más, según las estipulaciones de los organismos de financiación) a partir de la fecha de finalización del estudio.   |  |  | | --- | --- | | Iniciales del investigador principal |  |   Informaré por escrito de cualquier acontecimiento adverso grave al Comité de Revisión Institucional en un plazo de 24 horas, y de todos los demás acontecimientos adversos y problemas no previstos en un plazo de 5 días laborables.   |  |  | | --- | --- | | Iniciales del investigador principal |  |   Entregaré a los participantes toda nueva información significativa obtenida durante este estudio y presentaré informes sobre la nueva información al Comité de Revisión como una enmienda al estudio.   |  |  | | --- | --- | | Iniciales del investigador principal |  |   Si mi estudio ha sido aprobado en los niveles de revisión acelerada o completa, informaré al Comité de Revisión Institucional cuando el estudio haya finalizado (no se recibirán más datos ni se realizarán nuevos análisis). Este informe se presentará en un plazo no superior a 30 días desde la finalización del estudio mediante un formulario de informe de cierre del Comité de Revisión Institucional. |
| **Firma del investigador principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Full Name \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |

|  |
| --- |
| **VII - GARANTÍAS Y OBLIGACIONES DEL ASESOR (PRESIDENTE) (PARA ESTUDIANTES INVESTIGADORES PRINCIPALES)** |
| Si este estudio es para completar un requisito de titulación, el asesor o director de tesis deberá firmar el siguiente testimonio.   * Se han completado todas las aprobaciones departamentales por el comité de estudiantes de los estudiantes (si procede) y por el director de tesis o consejero. * Acepto que la Universidad y el Comité de Revisión Institucional consideren que la responsabilidad del Asesor Docente es igual a la del estudiante con respecto a:   + La calidad del diseño de la investigación y la corrección del protocolo   + La idoneidad de los métodos de reclutamiento, del diseño del proceso para informar a los sujetos sobre la naturaleza del estudio y del proceso para obtener el consentimiento informado.   + La legibilidad, corrección y formato de los documentos de asentimiento y consentimiento informado y la explicación de todos los procedimientos de consentimiento informado.   Mi firma a continuación atestigua que he leído esta presentación en su totalidad, y creo que es correcta, completa, apropiada y cumple con los principios del informe Belmont, habiendo completado todas las aprobaciones departamentales del comité de estudiantes. |
| **Firma del asesor (Presidente) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Full Name \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

|  |
| --- |
| **(uso exclusivo HIU-IRB) CONCLUSIÓN HIU-IRB. FIRMA.** |

|  |
| --- |
| **CONCLUSIÓN DEL HIU-IRB SOBRE ESTA SOLICITUD** |
| El Comité de Revisión Institucional de la Universidad Internacional Humboldt, tras el correspondiente análisis de la solicitud y de los documentos presentados por el Investigador Principal:  (Nombre completo) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Considerando motivos para justificar el cumplimiento de la Ley 45 CFR 46, "Regla Común", que prohíbe iniciar cualquier investigación/estudio sin la revisión y aprobación de un IRB, y otras leyes y reglamentos. Tomo nota de que HIU-IRB considera la solicitud como:  **☐ Aprobado ☐ No aprobado** |
| **Presidente de HIU-IRB \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Secretario de HIU-IRB \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_