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

Universidad de Puerto Rico en Cayey

Institutional Review Board (IRB)

SOLICITUD DE RENOVACIÓN

Núm. de la propuesta:
Título:
Investigador Principal:
Fecha de vencimiento de la aprobación vigente del IRB:

I. Situación Actual de la Investigación

__ Se siguen reclutando participantes para esta investigación.
__ Se cerró por completo el reclutamiento de participantes para esta investigación, pero el estudio continúa activo para el seguimiento de participantes a largo plazo o el análisis de datos.
__ Todas las intervenciones con los participantes reclutados para esta investigación se han completado.
__ Aún no se han reclutado participantes y no se han detectado riesgos adicionales a los que se habían especificado en la propuesta original.

II. Investigación Activa

Fecha de comienzo de la investigación	
Número total de participantes reclutados hasta la fecha	
Número de participantes reclutados desde la última revisión por el IRB	
Número de participantes necesario para alcanzar la meta	
Fecha estimada de terminación	

III. Individuos reclutados después de la última revisión por el IRB

Distribución de géneros:

Hombres	
Mujeres	

Población Vulnerable
Indicar la cantidad de individuos reclutados que pertenecen a las siguientes categorías:

Mujeres embarazadas	
Niños menores de 21 años	
Personas con impedimentos	
Presidiarios	
Fetos	

IV. Consentimiento Informado

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

__ Sí __ 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.

¿Se enmendó la Hoja de Consentimiento Informado desde la última revisión por el IRB?
__ Sí __ No

Si la respuesta es SÍ, indique la fecha en que el cambio fue aprobado por el IRB.
_____

***Anexe a este documento una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.**

V. Protocolo

¿Se implementó algún cambio al protocolo desde la última revisión por el IRB?
__ Sí __ No

Si la respuesta es SÍ, indique la(s) fecha(s) en que los cambios fueron aprobados por el IRB.
_____

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

Desde la última aprobación del IRB, ¿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 del Informe de Eventos Adversos al IRB.

Basándose en su análisis de los informes mencionados anteriormente (especialmente los pertinentes a eventos serios e inesperados), provea un perfil de la relación riesgo-beneficio en la investigación propuesta. Compare los riesgos y beneficios actuales con los existentes al momento de la última revisión de la propuesta por el IRB.
(El campo se extiende para acomodar el texto.)

Retiro de participantes
¿Se retiró algún participante del estudio 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.

¿Se retiró algún participante voluntariamente del estudio por razones distintas a problemas médicos?

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

__ Sí __ No

Si la respuesta es SÍ, provea una descripción de las razones conocidas por las cuales el participante se retiró.

VII. Resumen de los resultados hasta el presente

Por favor, describa los resultados pertinentes que ha obtenido la investigación hasta el momento.

VIII. Recopilación de datos completada

Por favor, explique cómo se publicará o divulgará la investigación.

CERTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Certifico que la información provista en este documento es completa y correcta. 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.
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.

_____ _____
Nombre del Investigador Principal Firma

_____
Fecha

Para uso exclusivo del IRB

AUTORIZACIÓN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Título de la propuesta:

_____

_____

Acción:

__ **Autorizada por procedimiento expedito**

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

__ 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: _____