



UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO EN CAROLINA

**COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS
HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN
(CIPSHI-CA)**

**SOLICITUD PARA EFECTUAR INVESTIGACIÓN CON
PARTICIPANTES HUMANOS**

A. Contenido del documento:

1. Guía e instrucciones del contenido de la solicitud.
2. Formulario de la solicitud (protocolo).
3. Hoja de cotejo de los documentos requeridos.

B. Instrucciones generales:

1. Lea cuidadosamente las instrucciones.
2. Complete todas las secciones e incisos de la solicitud. Observe que en las instrucciones se especifica si alguna sección o inciso puede no aplicarle a su investigación.
3. Considere los errores más comunes que atrasan el proceso de revisión de las solicitudes del CIPSHI-CA.
4. Utilice la Hoja de cotejo para verificar que entrega los documentos necesarios para solicitar la revisión inicial del CIPSHI-CA.
5. Entregue solamente el formulario de la solicitud y los otros documentos y copias requeridas. No someta el documento de las instrucciones.

GUÍA E INSTRUCCIONES DEL CONTENIDO DE LA SOLICITUD

I. INFORMACIÓN GENERAL

I-A. Título de la investigación:

Especifique el título oficial de la investigación. Además, incluya si la investigación tiene títulos o nombre alternos, en otros idiomas, acrónimos, etc.

I-B. Tipo de revisión solicitada:

Especifique si la revisión de su protocolo le corresponde al comité en pleno o mediante el procedimiento expedito. En este caso, corrobore que cualifica bajo una o varias de las categorías y criterios.

I-C. Investigador/a principal:

Complete toda la información que se solicita. Asegúrese de incluir correctamente su dirección de correo electrónico ya que las notificaciones a los/as investigadores/as se hacen por ese medio. En el caso de proyectos con más de un/a investigador/a principal, incluya la información de cada persona. Ejemplo de estos son las tesis de maestría donde hay más de un/a estudiante como investigador/a principal.

La información sobre la facultad y el departamento se refiere al programa al cual pertenece el/la investigador/a al momento de llenar la solicitud. Si es empleado/a del Recinto pero la investigación la realiza como estudiante, indique la facultad y el departamento en el cual estudia.

El último grado obtenido se refiere al grado que actualmente posee la persona.

I-D. Co-Investigador/a, director/a de disertación o supervisor/a de la investigación:

Complete toda la información solicitada. Asegúrese de incluir correctamente la dirección de correo electrónico de la persona.

I-E. Personal adscrito a la investigación y fechas de aprobación del adiestramiento sobre la protección de los sujetos en la investigación:

Incluya a todo el personal que estará relacionado con los participantes directa o indirectamente (personas con acceso a los datos crudos o con identificadores). Indique la fecha en que cada uno completó el adiestramiento. Comience con el investigador principal. Incluya la cantidad de puestos del equipo de trabajo aún por ocupar (por ejemplo, reclutadores/as, colaboradores/as o personal voluntario).

I-F. Relación con algún miembro del CIPSHI-CA:

Indique si algún miembro del CIPSHI-CA tiene relación que pudiera implicar un conflicto de interés, con esta investigación o con el/la investigador/a.

I-G. Naturaleza de la investigación:

Complete toda la información solicitada. Observe que las fechas de aprobación se refieren a la propuesta de la disertación y no a la del informe final. El CIPSHI-CA no revisará protocolos de propuestas de investigación de estudiantes sin la aprobación de su programa académico.

I-H. Duración estimada del proyecto:

Complete toda la información solicitada.

I-I. Cantidad de dinero aprobado y fuente de financiamiento:

Especifique todas las fuentes de fondos que subvencionarán su investigación. Si es con fondos externos, especifique la agencia patrocinadora y el estatus de la solicitud (por someterse, sometida y pendiente o aprobada).

- Subvención institucional (UPR o UPR-CA):
 - Fondos departamentales
 - F.I.P.I.
 - Otros (especifique)
- Subvención federal
- Fondos personales de el/la investigador/a
- Fondos privados:
 - Contrato o subcontrato, convenio o colaboración
 - Donación privada
- Apoyo no monetario de patrocinador
- Otros (especifique)

II. RESUMEN DEL PROTOCOLO

II-A. Descripción general de la investigación

Describa breve y concisamente (**1,000 palabras o menos**) y en lenguaje sencillo que comprendan personas que no sean expertos en la disciplina: el trasfondo, el propósito, los objetivos y el método de la investigación. En cuanto al método, **no incluya** detalles de la información que debe proveer en las otras secciones del formulario.

II-B. Métodos o técnicas para obtener o recopilar la información o datos:

Marque todos los métodos o técnicas que apliquen.

II-C. Análisis genético de muestras biológicas:

Indique y explique si las muestras biológicas obtenidas serán material de análisis genético

II-D. Describa detalladamente los procedimientos a los que los/as participantes se someterán:

Explique paso por paso (**1,500 palabras o menos**) lo que se le va a pedir a los/as participantes que hagan. Distinga los procedimientos experimentales o innovadores de los que sean rutinarios o aceptados en la disciplina. Asimismo, distinga los procedimientos que representan una intervención o tratamiento de aquellos que sólo conllevan interacción con los participantes para recopilar datos. Especifique si el/la investigador/a o personal adscrito a la investigación tendrá o no tendrá contacto directo con los/as participantes.

Si la investigación tiene una duración estimada de más de un año o si comprende varias fases o etapas, incluya un cronograma o itinerario de las actividades que involucre a los/as participantes.

III. DESCRIPCIÓN DE LOS/AS PARTICIPANTES

III-A. Número anticipado de participantes:

Especifique el número y el género de las personas que espera reclutar o de las cuales interesa obtener información. Si no puede anticipar la cantidad de participantes por género por no ser un criterio de inclusión o para la selección proporcional de una población o muestra, explíquelo en el inciso III-C.

III-B. Grupos poblacionales a los que pertenecen los/as participantes:

Marque todos los grupos poblacionales que representen a las personas que interesa reclutar o de las cuales obtendrá información.

III-C. Criterios de inclusión y exclusión de los/as participantes:

Especifique los criterios de inclusión o exclusión para seleccionar a los/as participantes. Si aplica, explique el procedimiento a utilizarse para asegurar una selección equitativa de los/as participantes. La selección de participantes no debe basarse en criterios discriminatorios a menos que sea justificada. **Explique** si entre los criterios de selección se excluye a personas por razón de género, edad, raza, grupo étnico o cualquier otra característica. **El CIPSHI-CA tiene la potestad de no autorizar un protocolo que excluya estas poblaciones si encuentra que no existen justificaciones para esta exclusión.**

III-D. Poblaciones vulnerables o especiales incluidas en la investigación:

Justifique la inclusión de poblaciones vulnerables o especiales. La inclusión de los grupos mencionados en el inciso III-B bajo la categoría “Poblaciones vulnerables o especiales” requiere evaluación adicional por el CIPSHI-CA, según la reglamentación federal. Hay consideraciones especiales que deben tomarse en cuenta para protegerlas. **Nótese que la investigación enfocada en estos grupos es importante y necesaria y que la exigencia de protecciones adicionales no es una razón válida para que se les excluya de las investigaciones.** El CIPSHI-CA tiene la potestad de no autorizar un protocolo que excluya estas poblaciones si encuentra que no existen justificaciones para esta exclusión.

IV. PROCESO DE RECLUTAMIENTO

IV-A. Descripción de cómo se identificarán, contactarán y reclutarán a los/as participantes:

Describa (**1,000 palabras o menos**) cómo se identificará, contactará y reclutará a los/as participantes. Especifique quién identificará y hará el contacto inicial o el reclutamiento. Si no será el/la investigador/a principal o personal adscrito a la investigación, justifique el uso de personas ajenas a la investigación. Documente si obtendrá datos de las personas o para contactarle mediante información pública o confidencial. Indique si se escogerá a los/as participantes a partir de expedientes o información confidencial e incluya evidencia demuestre que las autoridades pertinentes autorizan este uso. Si para poder revelar información de un expediente u otra información confidencial es necesaria la autorización de el/la potencial participante, incluya el procedimiento para solicitar el permiso o consentimiento de la persona. Además, incluya con la solicitud cualquier documentación relacionada con este proceso como, por ejemplo: cartas, convocatorias o documentos que se utilizarán para invitar y reclutar a los/as participantes y, si aplicará, las cartas de apoyo o intención de apoyo de las personas o instituciones que colaborarán durante la identificación, contacto inicial o reclutamiento de los/as participantes.

IV-B. Incentivos a los/as participantes:

Indique y explique si se darán incentivos económicos o no económicos a los/as participantes antes o después de la investigación. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**)

IV-C. Compensaciones por reclutar participantes:

Indique y explique si se compensará económica o no económicamente a alguna persona por reclutar personas para la investigación. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**)

IV-D. Relación de los/as participantes con el/a investigador/a:

Indique si existe una relación fuera del ámbito de la investigación entre el/a investigador y los/as participantes. Por ejemplo, maestro/a-alumnos/as, supervisor/a-empleados/as, profesional-pacientes o clientes, etc. Explique y describa las medidas que se tomarán para evitar conflictos de interés, garantizar la voluntariedad y minimizar la coerción o influencia indebida que puedan percibir los participantes. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**) Haga referencia a esta información en el inciso VI-A y VI-B (riesgos y medidas para minimizarlos).

IV-E. Relación de el/la investigador/a con la institución donde se realiza la investigación:

Indique y explique si existe o existió una relación entre el investigador y la institución donde realizará la investigación, reclutará participantes o accederá a información de los participantes, etc. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**)

V. LUGARES DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

V-A. Lugares donde se realizará la investigación y sus etapas:

Identifique cada lugar o facilidad donde se efectuarán las distintas etapas o fases de la investigación (contacto inicial, reclutamiento, toma de consentimiento, recopilación de datos, etc.).

Los/as investigadores son responsables de obtener el permiso de las autoridades correspondientes de los lugares donde se llevará a cabo la investigación o se obtendrán los datos. El CIPSHI-CA podría exigir evidencia del apoyo de las instituciones o personas que colaborarán en estos procesos.

V-B. Instituciones inscritas en la Oficina Federal para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (OHRP):

Indique si la institución donde se llevará a cabo la investigación tiene un comité institucional de revisión (*Institutional Review Board* o IRB) adscrito al *Office for Human Research Protections* (OHRP). Puede acceder a la lista de IRBs registrados en <http://ohrp.cit.nih.gov/search/asearch.asp#ASUR> . Nótese que el CIPSHI-CA es el IRB del Recinto de Carolina. Especifique los lugares que tienen IRB, si el protocolo fue sometido a estos lugares y si fue aprobado por el IRB. Explique si la investigación no fue autorizada.

VI. RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA INVESTIGACIÓN

Aunque sean mínimos, toda investigación conlleva riesgos para los/as participantes. *Riesgo mínimo* significa que la probabilidad y la magnitud del daño o el malestar previsto en la investigación no son superiores a los que se encuentran en la vida diaria o en el curso de un examen o prueba física o psicológica normal. (45 CRF 46 sección 102).

Los riesgos para el/la participante pueden ser de diversa índole. Algunos de los posibles riesgos que puede enfrentar un participante son: incomodidad emocional, mental o física, coerción, influencia indebida, daños físicos, pérdida económica, invasión de la privacidad o la ocurrencia de una brecha en la confidencialidad. La divulgación de información privada podría afectar al participante en cuanto a su reputación personal, profesional o social (estigmatización), su capacidad para obtener o mantener un empleo, su condición económica o en su responsabilidad o situación legal (civil o criminal).

VI-A. Riesgos de la investigación:

Especifique los posibles riesgos o incomodidades de la investigación para los/as participantes. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**)

VI-B. Medidas a tomarse para minimizar los riesgos:

Indique las medidas que se tomarán para minimizar los riesgos de la investigación. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**)

Si fuera requerido por el tipo de investigación o por la agencia patrocinadora, incluya el plan para la monitorización de los datos y el de la seguridad de los participantes (*data and safety monitoring*).

Si aplicara, incluya cómo se compensará a los participantes por daños ocurridos durante la investigación. Indique si existe un contrato de subvención externa que cubra estos daños (anexar esta documentación a la solicitud). En este caso, en la hoja de consentimiento debe informarse en un lenguaje sencillo cómo se compensará a los/as participantes por los daños.

VI-C. Beneficios directos para el/la participante:

Indique si la investigación conllevará beneficios directos para los/as participantes. De ser así, identifique los beneficios que el/la participante o sus familiares recibirán como resultado de su participación en la investigación. Distinga los beneficios evidentes de los potenciales. Por ejemplo, recibir una evaluación médica o psicológica es un beneficio tangible, mientras que el adquirir conocimiento al participar en un taller educativo sería un beneficio potencial. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**) **El recibir pagos o incentivos por participar no se considera beneficio.**

VI-D. Beneficios o rendimientos esperados para la sociedad y/o para la disciplina de la investigación:

Indique los beneficios del conocimiento que se espera genere la investigación. Estos beneficios pueden ser para la disciplina, la academia, la profesión, la ciencia, la población representada por los/as participantes, comunidad, la humanidad, etc.

VII. MANEJO DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La privacidad se refiere a la potestad de cada individuo de controlar el acceso a su persona y a su información personal. La confidencialidad se refiere al manejo de la información que provee una persona con la expectativa de que su identidad o que determinada información personal no sea divulgada.

Hay investigaciones en las cuales es necesario revelar la identidad de los/as participantes. La identidad puede ser revelada a través de la publicación del nombre de la persona o mediante la descripción de sus características o experiencias únicas como, por ejemplo, el haber ocupado un puesto que sólo corresponde a una persona durante determinado periodo.

La información o datos que se obtiene de un/a participante es **confidencial** si el/a investigador/a puede relacionarla con la identidad de la persona pero toma medidas adecuadas para proteger la identidad del participante. También se considera confidencial si se utilizan servicios o terceros para obtener la información y estos pueden trazar la identidad de la persona aunque el/la investigador/a reciba datos anónimos. La información es **anónima** si el/la investigador no puede trazar la identidad del participante directa (nombre, grabación, número de seguro social, etc.) o indirectamente (por ejemplo, relacionando variables sociodemográficas). La información también puede ser recopilada confidencialmente pero publicada anónimamente si se toman las medidas pertinentes para que así sea.

VII-A. Medidas que se tomarán para proteger la privacidad de los/as participantes durante el contacto inicial, el reclutamiento y la recopilación de los datos:

Describa detalladamente las medidas que se tomarán para proteger y mantener la privacidad durante el contacto inicial, el reclutamiento y la recopilación de los datos. (**La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.**) Distinga lo confidencial de lo anónimo. Si aplicara, indique si va a utilizar información pública y explique la naturaleza de la información pública.

VII-B. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de los datos durante su análisis, publicación y almacenamiento:

Describa detalladamente las medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de los datos durante su análisis, publicación y almacenamiento.

Incluya los nombres del personal de la investigación que tendrán acceso a los datos crudos de los participantes (datos con identificadores directos o indirectos). Los/as supervisores de las investigaciones de los/as estudiantes tienen que tener acceso a los datos crudos.

Establezca si los datos crudos, incluyendo las hojas de consentimiento/asentimiento, se harán accesibles a otras personas que no sean el/la investigador principal y el personal clave de la investigación. En tal caso, indique quién, cómo y por qué otras personas tendrán acceso a estos datos. Describa el procedimiento para compartir los datos y cómo se le informará al participante que los datos podrían compartirse. Especifique si los datos que se compartirán contienen información que pueda identificar a los participantes.

Además, indique las medidas a tomarse para garantizar la confidencialidad de los datos en la publicación de los resultados de la investigación.

Por el contrario, si la investigación requiere que la identidad de los participantes sea revelada, indíquelo y explíquelo.

(La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.)

VII-C. Medidas que se tomarán para el almacenamiento de los documentos, materiales y datos:

Señale la **persona o personas** que custodiará los documentos y datos y **cómo, dónde** y por **cuánto** tiempo serán almacenados. Especifique si el periodo de almacenamiento difiere según el tipo de documento, dato o información (base de datos digital, cuestionarios, grabaciones, transcripciones, fotos, muestras biológicas, hojas de consentimiento/asentimiento, etc.). Incluya cómo se destruirán los datos según el tipo de documento, dato o información.

Nótese que los documentos y datos deben conservarse por un periodo de tiempo determinado por la profesión, agencia patrocinadora, asociación profesional o departamento al cual pertenece el/la investigador/a. Es responsabilidad de el/la investigador/a cumplir con los requisitos establecidos. En

términos del CIPSHI-CA, se requiere que las hojas de consentimiento y asentimiento se conserven por un periodo mínimo de tres (3) años luego de finalizado el estudio y se recomienda que los otros documentos y datos se almacenen por un mínimo de tres años luego de que concluya la investigación. (La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.)

VII-D. Uso de fotos y grabaciones de audio o video:

Indique el **uso** que se le dará a las fotos o a las grabaciones de audio o video. Incluya si el tiempo y condiciones de archivo de las fotos o grabaciones son diferentes al señalado en el inciso VII-C. Observe que ciertos formatos de grabación tienen que ser borrados antes de destruirse. (El uso y la manera de disponer de las grabaciones deben explicarse en la hoja de consentimiento.)

VII-E. Archivo permanente de la información o datos crudos:

Señale si la información o datos crudos recopilados se guardarán permanentemente en un expediente, un record médico, un banco de datos, una biblioteca, etc. Justifique y especifique qué información o datos se conservarán. Identifique quién custodiará la información, quién tendrá acceso a la misma y el uso que se le dará aparte de la descrita en este protocolo. Incluya si con la información que se conservará se podrá identificar directa o indirectamente a los/as participantes. (La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir esta información.)

VIII. PROCESO DE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

Nótese que entregar una hoja de consentimiento a un/a potencial participante y obtener su firma no necesariamente constituye una toma adecuada de consentimiento o asentimiento informado. La información que se le solicita se refiere al proceso para obtener el consentimiento/asentimiento. Los documentos que se utilicen para explicar el protocolo de investigación, incluyendo las hojas de consentimiento o asentimiento informado, deben estar escritos en oraciones simples que cualquier persona con las características de un/a potencial participante pueda entender. El/la investigador/a debe proveer para que participantes con necesidades especiales puedan comprender el contenido de los documentos u hojas de consentimiento/asentimiento. Estas necesidades pueden estar relacionadas con el idioma, discapacidades físicas o mentales u otras situaciones.

Si la investigación se va a llevar a cabo con poblaciones diversas o por etapas, especifique el proceso de consentimiento/asentimiento si es diferente.

VIII-A. Capacidad para consentir:

Indique si todos los adultos participantes o los padres, madres o tutores de menores potenciales participantes tendrán la capacidad para dar un consentimiento informado.

Si alguno o todos los adultos no tienen la capacidad mental, física o legal para dar su consentimiento, describa el nivel anticipado de impedimento y explique cómo y por quién se determinará la capacidad para consentir. **Nótese** que podría requerirse que un profesional cualificado y no relacionado con la investigación determine la capacidad de un participante para consentir. Las personas que carecen de la capacidad para consentir sólo pueden participar en una investigación si sus representantes legales autorizados consienten por ellos. Además, si estas personas tienen la capacidad para asentir, debe tomarse su asentimiento de acuerdo con sus facultades.

VIII-B. Información que se le ofrecerá a los/as participantes para explicarles el protocolo de la investigación:

Describa, en lenguaje sencillo, lo que se dirá a los/as participantes para explicarles el protocolo de la investigación. Incluya el nombre de la persona o personas que les explicarán la investigación a los participantes. Si se van a utilizar libretos o guías, adjunte copias a la solicitud. Incluya el medio que se utilizará para ofrecer esta información como por ejemplo, conversación presencial individual o grupal, por teléfono, carta, correo electrónico, etc. **No es necesario transcribir la información contenida en el documento de consentimiento si la información que se ofrecerá a los/as participantes es exactamente la misma; solamente haga referencia a este documento.**

VIII-C. Procedimiento que se utilizará para asegurar que los/as participantes entiendan el protocolo de investigación:

Describa qué procedimiento se utilizará para asegurar que los/as participantes comprendan el protocolo de investigación, específicamente lo concerniente a su participación, riesgos y derechos.

Nótese que hacerle preguntas a el/la participante que se respondan con un “sí” o un “no” no necesariamente cumple con este propósito. Tampoco podría ser adecuado tan sólo dar a leer la hoja de consentimiento. Si un/a participante no entiende en qué consiste su participación en la investigación, el consentimiento informado no se ha conseguido, aunque haya firmado el documento.

Se recomienda pedirles a los/as participantes que expliquen en sus propias palabras de qué se trata el estudio, su papel en el mismo, sus derechos y otros asuntos pertinentes contenidos en la hoja de consentimiento.

El procedimiento a utilizarse tiene que ser viable y corresponder a los riesgos y complejidad de la investigación, así como a las características de los/as participantes. Por ejemplo, en una encuesta en la calle, de riesgo mínimo y con personas adultas, podría ser suficiente entregarle a los/as participantes el documento de consentimiento para su lectura. Sin embargo, en una investigación que conlleva un tratamiento complejo médico o psicológico experimental para niños podrían ser necesarias varias secciones de consulta entre el/la investigador/a y el/la participante y sus padres.

VIII-D. Lugar y momento en que se discutirá y obtendrá el consentimiento informado:

Indique en que lugar y en que momento se discutirá y obtendrá el consentimiento informado. Considere que luego de que un/a potencial participante es informado de los pormenores de la investigación, podría ser apropiado en ciertas investigaciones que la persona requiera días, semanas u otro periodo para evaluar si participa o no en la investigación.

VIII-E. Persona que tomará el consentimiento informado:

Identifique a la persona o personas que obtendrán el consentimiento/asentimiento informado. Si el consentimiento/asentimiento informado lo obtendrá otra persona que no sea el/la investigador/a principal o personal adscrito a la investigación, explique la razón. En este caso, incluya una breve descripción del papel de la persona en la investigación e información de cómo se le capacitará para que obtenga el consentimiento informado y pueda contestar preguntas de los/as participantes.

VIII-F. Cantidad de documentos para el consentimiento informado:

Identifique la cantidad de documentos que utilizará para tomar el consentimiento o asentimiento informado (hojas de consentimiento o asentimiento, hojas informativas, etc.). Si utiliza más de un documento, identifique cada documento (Ejemplos: “Hoja de consentimiento para el proyecto piloto”, “Hoja informativa para la encuesta”, etc.).

IX. SOLICITUD DE DISPENSA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁNDAR

El CIPSHI-CA considera un consentimiento informado estándar como aquel que contiene los criterios y elementos requeridos por las reglamentaciones federales, estatales e institucionales. El consentimiento informado estándar utiliza como base un documento que contiene toda la información que debe conocer y discutir el/la voluntario/a antes de consentir o asentir a participar en una investigación. La firma del voluntario en el documento certifica que acepta participar en la investigación. En el reglamento federal 45 C.F.R. 46 secciones 116(d), 117(c) y 408(c) se establecen los criterios bajo los cuales se puede autorizar dispensas para alterar o no incluir alguno o todos los elementos del consentimiento informado estándar.

IX-A. Elementos que se interesa eliminar o modificar:

Indique cuáles de los elementos del consentimiento informado estándar que interesa eliminar o modificar y la razón para esta solicitud.

IX-B. Justificación de la dispensa:

a. Explique detalladamente porque la investigación no sería factible sin la dispensa:

Indique y explique por qué no es posible realizar la investigación a menos que se autorice la dispensa solicitada. Nótese la diferencia entre imposible e inconveniente. Las inconveniencias no justifican la necesidad de dispensas.

b. Explique detalladamente porque la exención de la firma en la hoja de consentimiento o asentimiento:

Si la solicitud es para eximir la firma del documento u hoja de consentimiento o asentimiento informado, explique cómo el participante recibirá la información necesaria y cómo se entenderá que ha aceptado participar en la investigación.

Considere lo siguiente según sea su situación:

- La solicitud de dispensa para la exención de la firma de uno de los padres, madres o tutores legales de un/a menor es viable para investigaciones de riesgo mínimo o investigaciones con posibilidad de beneficio directo para los/as participantes.
- Si el único documento que relaciona a los/as participantes con la investigación es el de consentimiento propiamente dicho y el principal riesgo sería el posible daño resultante de una brecha en la confidencialidad, se le debe preguntar a todos/as los/as participantes si desean que exista documentación que los/as relacione con la investigación. La decisión de la persona debe ser respetada. Esto aplica a sustituciones de la firma por iniciales, seudónimos u otras marcas.
- La hoja de consentimiento/asentimiento puede sustituirse por un documento, guión u hoja informativa que contenga todos los elementos de una hoja de consentimiento estándar excepto la firma de los/as participantes y la firma de el/la investigador/a cuando no es factible obtener un consentimiento firmado como, por ejemplo, en investigaciones por Internet, correo o teléfono o encuestas masivas, entre otras.

c. Explique detalladamente porque la restricción de la información a proveerse a el/la participante:

Si la dispensa solicitada es la de restringir o alterar información al momento de la toma de consentimiento por razones metodológicas, explique cuándo y cómo se le proveerá a los/as participantes la información omitida.

X. FIRMAS Y CERTIFICACIONES

X-A. Firma de el/la directora/a del Departamento o Unidad:

Requisito sólo para las investigaciones del personal docente o no docente. No es necesaria para las solicitudes de estudiantes.

X-B. Firma de el/la director/a o supervisor/a disertación o proyecto de investigación:

Requisito sólo para las investigaciones de estudiantes.

X-C. Certificación de el/la investigador/a principal:

Requisito para todas las investigaciones.

Protocolo #: _____

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
RECINTO DE CAROLINA

COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA
PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS
HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN
(CIPSHI-CA)

(Para uso exclusivo del CIPSHI-CA)

Autorizado:

___ Procedimiento expedito
 Con enmiendas

Con condiciones, verificación:

___ Administrativa
___ Miembro CIPSHI-CA

___ Comité en Pleno
Vigencia de la
autorización:
(mes, día, año)

Desde
Hasta

Comité en Pleno

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |

Hojas Consentimiento/Asentimiento aprobadas: _____

SOLICITUD PARA EFECTUAR INVESTIGACIÓN CON
PARTICIPANTES HUMANOS

I. INFORMACIÓN GENERAL

I-A. Título de la investigación:

(El campo se extiende para acomodar el texto)

I-B. Tipo de revisión solicitada:

Comité en pleno

Expedita

Núm. de categoría:

Favor de marcar si requiere que se emita una autorización en inglés.

I-C. Investigador/a principal:

Nombre: _____

Facultad: _____ Departamento/
Escuela: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Dirección Postal: _____ E-mail: _____

Último grado académico obtenido: (B.A., M.A., Ph.D., Ed.D., J.D., M.D., R.N., etc.): _____

Estatus en la UPR-CA:

Personal docente

Personal no docente

Estudiante:

Núm. estudiante: _____

Subgraduado

Otro, especifique _____

No pertenece a la UPR-CA, especifique: _____

I-D. Co-Investigador/a, director/a de disertación o supervisor/a de la investigación:

Nombre: _____

- Co-Investigador/a
 Director/a de disertación
 Supervisor/a de la investigación

Facultad: _____ Departamento/ Escuela: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____
 Dirección Postal: _____ E-mail: _____

Último grado académico obtenido: (B.A., M.A., Ph.D., Ed.D., J.D., M.D., R.N., etc.): _____

Estatus en la UPR-CA:

- Personal docente
 Personal no docente
 Estudiante: Núm. estudiante: _____
 Subgraduado
 Otro, especifique: _____
 No pertenece a la UPR-CA, especifique: _____

I-E. Personal adscrito a la investigación y fechas de aprobación del adiestramiento sobre la protección de los sujetos en la investigación:

| Nombre | Relación con la investigación | Fecha de haber completado el adiestramiento (mes/día/año) |
|--------|-------------------------------|---|
| | Investigador/a Principal | |
| | | |
| | | |
| | | |

(Si la cantidad de personas es mayor, utilice un mismo encasillado para la información de varias personas.)

I-F. Relación con algún miembro del CIPSHI-CA:

- No
 Sí, señale el nombre del miembro del CIPSHI-CA e indique la relación:

I-G. Naturaleza de la investigación:

- Proyecto a nivel subgraduado
 Disertación o proyecto doctoral conducente a grado académico
 Fecha de aprobación de propuesta de disertación

| | | |
|-----|-----|-----|
| | | |
| Mes | Día | Año |
- Proyecto Post-doctoral
 Proyecto con fondos institucionales
 Proyecto con fondos externos
 Otro; especifique: _____

I-H. Duración estimada del proyecto:

I-H(1) Investigación total (desde la propuesta hasta el primer informe que incluya resultados finales):

Desde:

| | | |
|-----|-----|-----|
| | | |
| Mes | Día | Año |

 Hasta:

| | | |
|-----|-----|-----|
| | | |
| Mes | Día | Año |

I-H(2) Participación de los/as voluntarios/as o participantes (desde el contacto inicial hasta completar la recopilación de los datos):

Desde: Inmediatamente a partir de la aprobación del CIPSHI-CA Hasta:

| | | |
|-----|-----|-----|
| | | |
| Mes | Día | Año |

 Otra fecha, especificar:

| | | |
|-----|-----|-----|
| | | |
| Mes | Día | Año |

I-I. Cantidad de dinero aprobado y fuente de financiamiento:

| |
|--|
| |
|--|

II. RESUMEN DEL PROTOCOLO

II-A. Descripción general de la investigación (1,000 palabras o menos):

| |
|--|
| |
|--|

II-B. Métodos o técnicas para obtener o recopilar la información o datos:

- | | |
|--|--|
| <p><input type="checkbox"/> Encuesta o cuestionario autoadministrado o completado por el/la participante</p> <p><input type="checkbox"/> Encuesta o cuestionario completado por el/la investigador/a o persona designada</p> <p><input type="checkbox"/> Cuestionarios por correo electrónico o Internet</p> <p><input type="checkbox"/> Cuestionarios por correo regular</p> <p><input type="checkbox"/> Entrevista presencial</p> <p><input type="checkbox"/> Entrevista o encuesta telefónica</p> <p><input type="checkbox"/> Entrevista grupal, grupo focal o de discusión</p> <p><input type="checkbox"/> Grabación en audio</p> <p><input type="checkbox"/> Grabación en video</p> <p><input type="checkbox"/> Fotografías</p> <p><input type="checkbox"/> Observación de conducta pública</p> <p><input type="checkbox"/> Observación de conducta no pública</p> <p><input type="checkbox"/> Datos existentes sin identificadores directos o indirectos de los participantes. Incluya una descripción de los datos y, si aplicara, anexe a la solicitud la lista de las variables a las que tendrá acceso.</p> <p><input type="checkbox"/> Datos existentes que identifican a los participantes directa o indirectamente. Incluya una descripción de los datos y, si aplicara, anexe a la solicitud la lista de las variables a las que tendrá acceso.</p> <p><input type="checkbox"/> Otro; especificar: _____</p> | <p><input type="checkbox"/> Talleres o adiestramientos</p> <p><input type="checkbox"/> Experimento cognoscitivo o de percepción</p> <p><input type="checkbox"/> Terapia psicológica</p> <p><input type="checkbox"/> Terapia física</p> <p><input type="checkbox"/> Evaluación de un programa o servicio</p> <p><input type="checkbox"/> Programa de ejercicios físicos</p> <p><input type="checkbox"/> Tratamiento o terapia médica</p> <p><input type="checkbox"/> Toma de muestra de sangre</p> <p><input type="checkbox"/> Toma de muestra de tejidos</p> <p><input type="checkbox"/> Análisis de muestras biológicas existentes</p> <p><input type="checkbox"/> Prueba o medida física no invasiva</p> <p><input type="checkbox"/> Prueba de sabores</p> |
|--|--|

II-C. Análisis genético de muestras biológicas:

- No aplica, no se obtendrá muestras biológicas para análisis genético.
- Sí, se obtendrá muestras biológicas para análisis genético.

Identifique qué material se obtendrá e indique si las muestras obtenidas se guardarán con identificadores:

| |
|--|
| |
|--|

II-D. Describa detalladamente los procedimientos a los cuales los/as participantes se someterán (1,500 palabras o menos):

| |
|--|
| |
|--|

III. DESCRIPCIÓN DE LOS/AS PARTICIPANTES

III-A. Número anticipado de participantes:

| | |
|------------------|----------------------|
| Hombres o niños: | <input type="text"/> |
| Mujeres o niñas: | <input type="text"/> |
| Total: | <input type="text"/> |

III-B. Grupos poblacionales a los que pertenecen los/as participantes:

Adultos competentes para dar el consentimiento (21 años o más)

Poblaciones vulnerables o especiales:

Menores de 21 años, especifique edades:

Personas con impedimentos cognoscitivos que **necesiten** consentimiento de un representante legal

Personas con impedimentos cognoscitivos que **no necesiten** consentimiento de un representante legal

Personas con impedimentos médicos que **necesiten** consentimiento de un representante legal

Personas con impedimentos médicos que **no necesiten** consentimiento de un representante legal

Mujeres embarazadas, fetos o neonatos

Privados de libertad o personas bajo la custodia de una institución correccional o en programa de desvío

Pacientes de hospitales o clínicas ambulatorias

Estatus en la UPR-CA:

Estudiantes

Personal docente

Personal no docente

Otros grupos, especifique: _____

III-C. Criterios de inclusión y exclusión de los/as participantes:

| |
|--|
| |
|--|

III-D. Describa detalladamente las poblaciones vulnerables o especiales incluidas en la investigación:

| |
|--|
| |
|--|

IV. PROCESO DE RECLUTAMIENTO

IV-A. Descripción de cómo se identificarán, contactarán y reclutarán a los/as participantes (1,000 palabras o menos):

| |
|--|
| |
|--|

IV-B. Incentivos a los/as participantes:

No se darán incentivos.
 Sí se darán incentivos, explique:

IV-C. Compensaciones por reclutar participantes:

No habrá compensaciones por reclutar participantes.
 Sí habrá compensaciones por reclutar participantes, explique:

IV-D. Relación de los/as participantes con el/la investigador/a:

No existe relación entre el/la investigador/a y los/as participantes.
 Sí, existe relación entre el/la investigador/a y los/as participantes. Explique y describa las medidas que tomará:

IV-E. Relación de el/la investigador/a con la institución donde se realiza la investigación:

No existe ni existió relación entre el/la investigador/a y la institución.
 Sí, existe o existió relación. Explique y describa la relación existente.

V. LUGARES DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

V-A. Lugares donde se realizará la investigación y sus etapas:

| Lugar | Etapas de la investigación |
|-------|----------------------------|
| | |
| | |
| | |

(Para añadir más celdas a la tabla, lleve el cursor hasta la última columna de la última celda de la tabla y oprima la tecla [TAB].)

V-B. Instituciones inscritas en la Oficina Federal para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (OHRP):

Ninguno de estos lugares tiene IRB.
 Algunos de estos lugares tienen IRB inscritos en OHRP. Especifíquelos:

VI. RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA INVESTIGACIÓN

VI-A. Riesgos de la investigación:

VI-B. Medidas a tomarse para minimizar los riesgos:

VI-C. Beneficios directos para el/la participante:

No.

Sí, explique:

VI-D. Beneficios o rendimientos esperados para la sociedad y/o para la disciplina de la investigación:

VII. MANEJO DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

VII-A. Medidas que se tomarán para proteger la privacidad de los/as participantes durante el contacto inicial, el reclutamiento y la recopilación de los datos:

VII-B. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de los datos durante su análisis, publicación y almacenamiento:

VII-C. Medidas que se tomarán para el almacenamiento de los documentos, materiales y datos (Especifique la persona responsable):

VII-D. Uso de fotos y grabaciones de audio o video:

No aplica, no se utilizarán fotos ni grabaciones de audio o video.

Sí, se utilizarán fotos o grabaciones de audio o video. Describa el uso y almacenamiento:

VII-E. Archivo permanente de la información o datos crudos:

No aplica, no se conservará permanentemente la información recopilada.

Sí, se conservará permanentemente la información recopilada.

Justificar y especificar qué información o datos se conservará. Incluya si con esta información se puede identificar directa o indirectamente a los participantes:

VIII. PROCESO DE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

VIII-A. Capacidad para consentir:

No aplica, todas las personas adultas están capacitadas para consentir.

Alguno o todas las personas adultas no están capacitadas para dar su consentimiento. Explique:

VIII-B. Información que se le ofrecerá a los/as participantes para explicarles el protocolo de la investigación:

VIII-C. Procedimiento que se utilizará para asegurar que los/as participantes entiendan el protocolo de investigación:

VIII-D. Lugar y momento en que se discutirá y obtendrá el consentimiento informado:

VIII-E. Persona que tomará el consentimiento informado:

VIII-F. Cantidad de documentos para el consentimiento informado:

Cantidad de documentos:

IX. SOLICITUD DE DISPENSA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁNDAR

- No se solicita una dispensa en el consentimiento informado estándar. (Pase a la sección X.)
 Sí, se solicita una dispensa en el consentimiento informado estándar.

IX-A. Elementos que se interesa eliminar o modificar:

IX-B. Justificación de la dispensa:

a. Explique detalladamente porque la investigación no sería factible sin la dispensa:

b. Explique detalladamente porque la exención de la firma en la hoja de consentimiento o asentimiento:

c. Explique detalladamente porque la restricción de la información a proveerse a el/la participante:

X. FIRMAS Y CERTIFICACIONES

X-A. Firma de el/la Director/a del Departamento o Unidad (solamente para investigaciones del personal docente o no docente):

Certifico el mérito académico de esta investigación, la competencia de el/la Investigador/a Principal para llevar a cabo este estudio y que el/la investigador/a cuenta con los recursos y apoyo para conducir esta investigación.

| | |
|--------------|-------|
| Nombre | Firma |
| Departamento | Fecha |

X-B. Firma de el/la director/a o supervisor/a disertación o proyecto de investigación (Si aplica):

Certifico que la propuesta de esta investigación (disertación, etc.) fue aprobada y que revisé la información contenida en esta solicitud. Certifico el mérito académico de este estudio y la competencia de el/la investigador/a para llevar a cabo esta investigación. Me comprometo a revisar los cambios que el/la investigador/a realice en el protocolo de investigación como resultado del proceso de revisión del CIPSHI-CA. Además, me comprometo a constatar que el/la investigador/a cumpla con el protocolo autorizado por el CIPSHI-CA, que no efectúe cambios a la investigación sin la previa autorización del CIPSHI-CA y que mantenga vigente la autorización de este comité.

| | |
|--------------|-------|
| Nombre | Firma |
| Departamento | Fecha |

X-C. Certificación de el/la investigador/a principal:

Certifico que la información provista en este documento es completa y correcta. Entiendo que como Investigador/a Principal, soy el/la principal responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los/as participantes humanos y por la administración y el desempeño ético del proyecto.

Me comprometo a cumplir con todos los reglamentos y políticas del Recinto de Carolina de la Universidad de Puerto Rico y con todas las leyes estatales y federales aplicables a la protección de los seres humanos que participan en la investigación y a obtener el permiso de las autoridades correspondientes del lugar donde realizaré mi investigación y reclutaré o recopilare datos de los/as participantes.

También me comprometo a:

1. Notificar al CIPSHI-CA todo cambio al protocolo (incluye las hojas de consentimiento e instrumentos) para su revisión y autorización.
2. Obtener el consentimiento informado legal de cada participante, cuando sea necesario.
3. Notificar la ocurrencia de cualquier problema no anticipado o incidente adverso que afecte o pudiera afectar a los/as participantes o a terceras personas.
4. Mantener notificado/a a el/la consejero/a, director/a o supervisor/a de disertación o proyecto de investigación de los cambios que realice en el protocolo de investigación como resultado del proceso de revisión del CIPSHI-CA.

Certifico que he completado el curso educativo sobre la protección de seres humanos en la investigación que exige el CIPSHI-CA, 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 | Fecha |
|-------|-------|

HOJA DE COTEJO

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA SOLICITAR REVISIÓN AL CIPSHI-CA

1. El presentar los documentos indicados en esta lista es un requisito. La solicitud se considerará completa si incluye todos estos documentos y copias necesarias. De lo contrario, la solicitud no se enviará a revisar.
2. Además de un paquete que contiene documentos originales, verifique que haya entregado los documentos y la cantidad de **copias** requeridas según el tipo de revisión, comité en pleno o expedita, en cipshi.carolina@upr.edu . La cantidad de copias para la revisión del comité en pleno puede variar según la composición del comité.
3. Favor de **no** entregar los documentos encuadernados; recomendamos el uso de presillas.
4. La “O” se refiere al documento original y la “C” a copia/s del documento.
5. Someta los documentos en paquetes este mismo orden:

| 1 ^{er} paquete (Comité en pleno o expedita) | 2 ^{do} paquete (Expedita) | 2 ^{do} al 8 ^{vo} paquete (Comité en pleno) | Documentos: |
|---|---------------------------------------|---|---|
| _____ O | _____ C | _____ C | Solicitud para efectuar investigación con participantes humanos _____ Firma de el/la investigador/a principal o investigadores _____ Firma de el/la directora/a del Departamento (no es necesaria para investigaciones de estudiantes) _____ Firma de el/la directora/a o consejero/a de tesis, disertación o investigación supervisada de estudiantes |
| _____ O | _____ C | _____ C | Documento/s u Hoja/s de Consentimiento Informado en papel timbrado original del departamento o programa* |
| _____ O | _____ C | _____ C | Documento/s u Hoja/s de Asentimiento de el/la Menor en papel timbrado original del departamento o programa* (si aplica) |
| _____ C | _____ C | _____ C | Instrumentos para la recopilación de datos |
| _____ C | _____ C | _____ C | Material promocional, de reclutamiento o convocatorias (si aplica) |
| _____ C | _____ C | _____ C | Carta/s o acuerdo/s de apoyo o colaboración de instituciones o profesionales que recibirán referidos de participantes (si aplica). |
| _____ C | _____ C | _____ C | Evidencia de haber tomado un curso sobre la protección de los participantes en la investigación |
| _____ C | _____ C | _____ C | Otro/s documento/s requerido/s o necesario/s según las particularidades de la investigación |

* El CIPSHI-CA requiere que las hojas de consentimiento o asentimiento que se le entregue a los/as participantes estén identificadas oficialmente con el departamento, oficina o unidad a la cual pertenece el/la investigador/a.