

**Vicepresidencia de Asuntos Académicos**

**Oficina de Integridad y Cumplimiento en la Investigación**

***Junta para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (IRB)***

**FORMULARIO PARA SOLICITAR CAMBIOS EN LA INVESTIGACIÓN, ENMIENDAS EN**

**UN ESTUDIO/INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO POR IRB**

**Este formulario y todos los documentos requeridos deben enviarse a través del Sistema Electrónico el Línea proporcionado por UAGM. Las presentaciones deben cumplir con todos los documentos requeridos, de lo contrario no serán aceptadas para su revisión.**

**Instrucciones:** Los cambios, enmiendas y modificaciones a protocolos aprobados deben ser sometidos a la aprobación del IRB, antes de ser iniciados. ***Excepciones pueden ocurrir, cuando sea necesario, para eliminar un aparente peligro inmediato al sujeto*.** Este debe someter el Formulario de Cambio F03 como un paquete adicional al estudio/investigación ya aprobado indicando si son cambios menores o mayores (ver Anejo 1). Protocolos que contengan ambos tipos de cambios (menores y mayores) deben someterse aparte. Todo documento sometido debe tener margen inferior de dos (2) pulgadas y formato de numero de página 1 de 1. Para someter un paquete adicional comuníquese con su Oficial de Cumplimiento. Información de contacto incluidas más adelante.

|  |
| --- |
| **Título de la Propuesta:** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Número de Protocolo IRB:** | | | | | **Aprobado:**  **Exento Expedito** **Junta en Pleno** | | | | |
| Investigador Principal: | Apellidos | | | | | | Nombre/Inicial | Grado Académico Obtenido |
| Dirección electrónica: | | | Celular/Teléfono: | | | | | |
| Dirección: Ciudad Estado Código Postal | | | | | | | | |
| Recinto/Localidad: | | | | | | | | |
| Estudiante  Sí  No | | Escuela/Departamento: | | | | | | |
| Nombre del Mentor/ Coinvestigador: | | | | | | Celular/Teléfono: | | |
| Nombre del Decano/ Supervisor Inmediato: | | | | | | Celular/Teléfono: | | |
| Fondos otorgado por: (si aplica) | | | | Número de Enmienda: | | | | |
| Persona Contacto | | | | Celular/Teléfono: | | | | |
| Fecha de aprobación inicial: Fecha de expiración:       /      /      /      /      /      /  Mes Día Año Mes Día Año | | | | | | | | |
| Fecha de revisión/enmienda aprobada más reciente:      /      /      /  Mes Día Año | | | | | | | | |
| Indicar si los cambios serán sometidos a la revisión de otro Comité Regulador:  **IBC  ACUC**  (*incluya documento de respuesta de la solicitud de enmienda de dicho comité*). | | | | | | | | |
| ¿Corresponde la enmienda a un evento no anticipado?  **Sí No** *(Si su respuesta es Sí, debe completar el Formulario IRB\_05 y someter antes de solicitar la enmienda. Comunicarse con el Oficial de Cumplimiento Institucional).* | | | | | | | | |

**Sección A – Resumen del Estudio/Investigación** –Los cambios menores deben ser sometidos separados de los cambios mayores. Ver Tabla de Cambios Menores y Mayores (Anejo1). Esta solicitud será considerada para (Seleccione):

**Cambios Menores  Cambios Mayores**

|  |
| --- |
| 1. \* Provea un resumen que incluya justificación de los cambios en el protocolo de investigación. Incluya población, metodología, procedimientos relacionados con los participantes y riesgos potenciales para ellos. |

**Sección B – Cambios en el Consentimiento**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ¿Ha ocurrido cambios en la cantidad de números de participantes? | **Sí\***  **No** |
| 1. ¿Ha ocurrido cambios en el documento de consentimiento? | **Sí \***  **No** |
| 1. ¿Ha ocurrido cambios en los procedimientos del consentimiento? | **Sí \***  **No** |

**\*Si la respuesta es Sí a cualquiera de estas preguntas, se requiere su justificación en la próxima pregunta.**

**Sección C - Describa brevemente las razones o justificaciones para los cambios requeridos**

|  |
| --- |
|  |

**Sección D - Detalle de Documentos Modificados.** Desglose documentos que fueron modificados y/o añadidos e incluir (upload) en línea con este formulario bajo la plataforma provista por UAGM. ***Se le requiere al IP resaltar en amarillo los cambios realizados en cada uno de los documentos. Los documentos deben subirse como “Word Document”.***

|  |
| --- |
| **1.** |
| **2.** |
| **3.** |
| **4.** |
| **5.** |
| **6.** |

**Sección E - Garantía del Investigador Principal y el Coinvestigador**

|  |
| --- |
| Para completar el proceso y endoso a esta solicitud se debe someter este formulario a través de la plataforma en línea que provee UAGM y es necesario que el IP y COIP endose (firme electrónicamente) en línea su solicitud. Al endosar su protocolo usted se compromete a lo siguiente:   * **Que la información provista en este formulario está completa y correcta.** * **Comprendo que, como Investigador Principal, o como Coinvestigador tengo la máxima responsabilidad sobre la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, la dirección del estudio y la ejecución ética del proyecto.** * **Me comprometo a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Universidad Ana G. Méndez (UAGM) y también con todas las leyes federales, estatales y locales relacionadas con la protección de seres humanos en la investigación.** |

**Sección F- Endoso Institucional**

|  |
| --- |
| Para completar y someter este formulario a través de la plataforma en línea que provee UAGM el mismo debe recibir el endoso (firma electrónica) en línea de las siguientes personas en su institución.    **Mentor -** al endosar este protocolo asegura que ha leído el protocolo adjunto sometido para la revisión del IRB y asume la responsabilidad de guiar y supervisar al estudiante en el proceso de reclutamiento de participantes, obtención de los consentimientos y la recopilación de datos.  **El Decano, Supervisor Inmediato o Designado** será informado de este proceso y aunque no se requiere que firme el mismo electrónicamente en la plataforma en línea tendrá la autoridad para detener cualquier proceso en el que no esté de acuerdo. |

**De necesitar asistencia o tener alguna pregunta favor de comunicarse**

**con su Oficial de Cumplimiento en su recinto y/o localidad que corresponda.**

* **Cupey -** (787) 766-1717 ext. 6366 - e-mail**:** [**cacrespo@uagm.edu**](mailto:cacrespo@uagm.edu)**;** Fax : (787) 751-3379
* **Carolina -** (787) 257-7373 ext. 2279 - e-mail:[**grcruz@uagm.edu**](mailto:grcruz@uagm.edu)
* **Gurabo -** (787)743-7979 ext. 4126 - e-mail**:** [**jomelgar@uagm.edu**](mailto:jomelgar@uagm.edu)**;** Fax: (787) 743-7115
* **EEUU UAGM -** (813) 932-7500 ext. 8711-e-mail :[**jimeneza1@uagm.edu**](mailto:jimeneza1@uagm.edu)
* **Adm. Central y UAGM Online -** (787) 751-0178 ext. 7195 – e-mail : [**wvazquez@uagm.edu**](mailto:wvazquez@uagm.edu)
* **Oficina de Integridad y Cumplimiento en la Investigación** (787) 751-0178 exts. 7195-7196

**Para reportar algún evento adverso o no cumplimiento en la investigación**

**e-mail:** [**cumplimiento@uagm.edu**](mailto:cumplimiento@uagm.edu)**; Teléfono (787) 751-3120**

**Página Web –** [**http://uagm.edu/compliance**](http://uagm.edu/compliance)

ANEJO 1: TABLA DE CAMBIOS MENORES Y MAYORES

|  |  |
| --- | --- |
| **Cambios Menores** | **Cambios Mayores** |
| **Cambios Administrativos**   * Cambios menores al consentimiento u hoja informativa. * Cambios menores en el proceso de reclutamiento y/o materiales utilizados en el proceso de reclutamiento que no afecte la evaluación de riesgos y beneficios del estudio. * Añadir personal al estudio de investigación. * Traducción de materiales ya aprobados por el IRB.   **Cambios Expeditos**   * Cambios menores a la forma de consentimiento. * Cambios menores en los documentos que se distribuyen sin que se alejen del documento original (fechas, saludo, etc.) * Documentos nuevos para distribuir al participante similar en contenido a los aprobados previamente. * Cambios en el incentivo o compensación por la participación si esto no afecta la razón de riesgo/beneficio del estudio o si no es considerado coacción. * Aumentar o Disminuir el tamaño de la muestra; siempre y cuando el propósito y los objetivos del estudio se mantengan y no se altere de manera negativa el riesgo/beneficio del estudio. * Extensión de tiempo para completar el estudio. * Añadir un nuevo lugar para llevar a cabo el estudio (en muchos, pero no en todos los casos). | **Cambios para Junta en Pleno**   * Cambios que aumentan el riesgo de los sujetos. * Cambios en los criterios de inclusión y/o exclusión * Cambios en el diseño del estudio como por ejemplo incluir una población de estudio distinta * Cambios significativos en los documentos que se reproducen y que se desvíen sustancialmente del contenido de los documentos aprobados por el IRB. * Añadir nuevos documentos para distribuir a los sujetos que incluya información o preguntas sustancialmente diferentes en contenido de aquellos previamente aprobados por el IRB. * Conflictos financieros nuevos o revisados de manejo de planes (i.e., cambios en IP o cambios al diseño del estudio).   **Cambios en Estudios Clínicos**   * Añadir una nueva droga o aparato al diseño del protocolo. * Cambios en la dosis de la droga a utilizar en el estudio. * Cambios en el protocolo de los criterios de elegibilidad * Cambios en el “Investigator’s Brochure” que envuelva cambio en riesgo. * Revisiones en el consentimiento que incluya riesgo en el lenguaje. * Añadir el proceso de incluir una placa de pecho en un estudio aprobado y considerado de riesgo mínimo. * Cambios al criterio de respuesta de un protocolo. |

Nota importante: Este documento contiene ejemplos de cambios menores y mayores para servir de guía en la revisión de enmiendas a protocolos ya aprobados, pero no está limitado de otros cambios que puedan ser considerados y necesarios.