

**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****;** Fax : (787) 751-3379
* **Carolina -** (787) 257-7373 ext. 2279 - e-mail:**grcruz@uagm.edu**
* **Gurabo -** (787)743-7979 ext. 4126 - e-mail**:** **jomelgar@uagm.edu****;** Fax: (787) 743-7115
* **EEUU UAGM -** (813) 932-7500 ext. 8711-e-mail :**jimeneza1@uagm.edu**
* **Adm. Central y UAGM Online -** (787) 751-0178 ext. 7195 – e-mail : **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****; 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.