

**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 CIERRE DE ESTUDIO/INVESTIGACIÓN**

**(Solicitudes sin completar serán devueltas sin ser revisadas por el IRB)**

**Instrucciones:** Debe bajar (download) este documento completarlo y volver a subir (upload) en la plataforma electrónica en línea que provee UAGM como un paquete adicional con todos los documentos requeridos para completar el proceso (ver instrucciones: http://uagm.edu/compliance). El estudio/investigación *TIENE* que ser cerrado después que toda la información haya sido recopilada y analizada (No habrá ninguna necesidad de interactuar nuevamente con el participante del estudio).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Título de la Propuesta:** | | | | | | |
| Investigador Principal: | **Apellidos** | | | | **Nombre/Inicial** | **Grado Académico Obtenido** |
| Correo electrónico: | | | Celular/Teléfono: | | | |
| Dirección Postal: Ciudad Estado Código Postal | | | | | | |
| Recintos/Localidad: | | | | Teléfono: | | |
| Estudiante  Sí  No | | Escuela/Departamento: | | | | |
| Nombre del Mentor  Co-Investigador: | | | | Teléfono: | | |
| Fondos: (si aplica) | | | | | | |
| Persona Contacto: Celular/Teléfono: | | | | | | |
| Fecha de Aprobación Inicial:      /      /      / Fecha de Expiración:      /      /      /  Mes Día AñoMes Día Año | | | | | | |
| Fecha de revisión más reciente:      /      /      /  Mes Día Año | | | | | | |
| Fecha de aprobación continuada (renovación) más reciente, si aplica:      /      /      /  Mes Día Año | | | | | | |
| *Nota: Si el estudio/investigación recibió la aprobación de algún otro Comité Regulador (ACUC o IBC) es responsabilidad del PI informar el cierre al(los) Comités correspondientes.* | | | | | | |

**Sección A – Estatus del Estudio/Investigación (favor marcar una de las alternativas)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Estudio/Investigación completado |  |
| 2. Estudio/Investigación Cancelado (nunca iniciado) |  |
| 3. Estudio/Investigación Completado Temprano |  |
| 4. Estudio Transferido (población no disponible y/o se transfirió a otra institución.) |  |

**Si escogió una de las opciones previas de la dos a la cuatro (2-4), describa la razón.**

|  |
| --- |
|  |

**Sección B** - **Reclutamiento**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Número y género de participantes:** | **Femenino** | **Masculino** | **Total** |
| Reclutados desde el comienzo del estudio |  |  |  |
| Reclutados desde su más reciente renovación , si aplica |  |  |  |
| Total de participantes reclutados |  |  |  |

**Sección C - Reporte de Incidentes o Eventos Adversos/No Anticipados**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. ¿Hubo incidentes o eventos adversos reportados en este estudio?   Si su respuesta es **Sí**, explique; Si su respuesta es **No**, pase a la sección D  Explique: | **Sí** | **No** |
| 2. ¿Se reportó el incidente a la Oficina de Integridad y Cumplimiento en la Investigación? | **Sí** | **No** |

*Nota: Todos los eventos adversos o eventos no anticipados tienen que ser informados al IRB utilizando el Formulario IRB\_F05. Comuníquese con su Oficial de Cumplimiento Institucional.*

A- Explique los incidentes y/o eventos adversos

|  |
| --- |
|  |

**Sección D - Confidencialidad y Seguridad de la Información (**Marque todas las que apliquen)

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Todo instrumento y/o dato recopilado fue destruido. |
|  | 2. Toda conexión de los participantes con los archivos del estudio han sido destruidos. |
|  | 3. La información obtenida del participante se guardará bajo llave durante cinco años. |
|  | 4. No hay forma en que los participantes de este estudio puedan ser relacionados con esta investigación. |

|  |
| --- |
| 5. Sí escogió el punto número tres (3) dentro de las opciones presentadas previamente, explique el proceso que se seguirá para guardar la información obtenida en esta investigación (cómo, cuándo y dónde) se guardará la información y cuándo será destruida.  Explique: |

**Sección E – ¿Ha publicado su proyecto o hecho presentaciones del mismo? Si la respuesta es Sí, favor explique.**

|  |
| --- |
| **Si es una tesis, la fecha de disertación:**      /      /      /  Mes Día Año |

**Garantía del Estudiante/ Investigador Principal**

|  |
| --- |
| Para completar y someter este formulario a través de la plataforma electrónica que provee UAGM para estos propositos, es necesario que usted endose (firme electrónicamente) su solicitud en línea. Al endosar este formulario usted se compromete a lo siguiente:   * **Asegura que la información provista en este formulario está completa y correcta.** * **Comprendo que, como Investigador Principal, 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.** * **Acepto cumplir con todas las políticas y procedimientos de la Universidad Ana G. Méndez (UAGM), así como con las leyes federales, estatales y locales aplicables con respecto a la protección de sujetos humanos en la investigación.** |

**Endoso Institucional**

|  |
| --- |
| Para completar y someter este formulario y documentos requeridos a través de la plataforma electrónica en línea que provee UAGM, el mismo debe recibir el endoso (firma electrónica) en línea de las siguientes personas en su institución.    **Mentor/Co-Investigador-** Al endosar este formulario asegura que ha leído el mismo para la clausura de un protocolo previamente aprobado del IRB.  **El Decano, Supervisor o Designado** será informado de este proceso por el Mentor/Investigador y aunque no se requiere que firme el mismo electrónicamente, 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)
* **UAGM Online -** (787) 751-0178 ext. 7195 – e-mail : [**wvazquez@uagm.edu**](mailto:wvazquez@uagm.edu)

**Para reportar algún evento adverso e-mail:** [**cumplimiento@uagm.edu**](mailto:cumplimiento@uagm.edu)**; (787)751-0178 ext. 7196-7195**

**No cumplimiento en la investigación: e-mail** [**cumplimiento@uagm.edu**](mailto:cumplimiento@uagm.edu)**; (787) 751-3120**

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