# 

Vicepresidencia de Asuntos Académicos

Oficina de Integridad y Cumplimiento en la Investigación

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

Todos los documentos para la revisión del IRB deben someterse a través de la plataforma electrónica en línea que provee UAGM

Instrucciones: http://uagm.edu/compliance

(Solicitudes que no tengan toda la información requerida serán devueltas sin ser revisadas por el IRB)

**HOJA DE COTEJO**

**Investigador Principal** :

**Título de la Propuesta** :

**Programa de clases con sello oficial:**  Sí  No

**Tipo de solicitud: (**debe incluir formularios y documentos pertinentes a su solicitud a través de la plataforma IRBNet**)**

**Escoja una de las siguientes:**

F01 Presentación del Protocolo de Investigación  F02 Solicitud de Continuación  F03 Solicitud de Cambio   
 F04 Solicitud de Cierre del Protocolo  F05 Eventos Anticipados/Adversos  F08Estudio/Investigación Exentos

**Herramientas de Investigación**. Marque todas las que apliquen **e** Incluir todo documento o enlace que se utilizará para la obtención de datos aun cuando sea *a través de internet* (documentos deben tener un margen inferior de dos pulgadas y las páginas enumeradas “formato 1 de 1”**).**

Cuestionario  Entrevista  Encuesta  Grupo focal  Prueba  Hoja Suelta

Grabación: Audio/Video  Fotos  Datos Secundarios  Otro: Indique

**Propuesta Federal** (incluir “abstract” y la parte de avalúo o de actividades de investigación que se realizarán).

**Propuesta de Investigación (Tésis/Investigación Independiente**)- debe incluir lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
| Tabla de contenido  Introducción  Objetivos específicos | Procedimiento para obtener consentimiento  Medidas de confidencialidad de los participantes  y los datos |
| Métodos de recolección y análisis (cualitativo y  cuantitativo) de datos | Potencial de Riesgo para los participantes en la  investigación |
| Descripción de la población, escenario de la  investigación, procedimiento de reclutamiento de participantes. | Beneficio potencial para el participante de la investigación  Derechos de autor (copyright), si aplica.  Bibliografía/Referencias |

**Documentos adicionales requeridos por IRB cuando aplique:** Hoja de consentimiento o informativa, asentimiento, herramienta de investigación y cartas de reclutamiento deben someterse con no menos de **dos (2) pulgadas de margen** **inferior** del documento, enumerado formato 1 de 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Hoja de Consentimiento/Hoja Informativa:  español  inglés | Hoja de Asentimiento  español  inglés |
| Autorización del Lugar de Ejecución:  interno  externo | Carta de Enmienda |
| Anuncio/Promoción (Hoja Suelta) | Evidencia/Recibo compra de instrumento |
| Formulario FDA 1572 (estudios clínicos) | “Package Insert” (descripción de producto) |
| “Investigator Brochure” (estudios clínicos) | Otro: |

Las personas responsables del estudio/investigación sometido para la revisión del IRB, tienen que completar e incluir con sus documentos los siguientes reportes “Completion Reports”. \*Se solicitará reporte de “Buenas Prácticas Clínicas” (BPC) para estudios clínicos y otros estudios según sea requerido.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Personas Responsables** | **Resumé** | **Reporte Completado HIPS** | **Reporte Completado IRB** | **Reporte Completado RCR** | **Reporte Completado GCP\*** |
| Investigador |  | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año |
| Coinvestigador |  | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año |
| Mentor |  | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año | /     /  Mes Día Año |

**Importante**: Para obtener los reportes completados de los cusos “Completion Reports” ver instrucciones en <http://uagm.edu/compliance> o comunicarse con su Oficial de Cumplimiento Institucional (Tel. 787 751-0178 UAGM: Cupey ext. 9-6366; Carolina ext. 9-2279; Gurabo ext. 9-4126; UAGM Online y Oficina Integridad y Cumplimiento en la Investigación ext. 9-7195); UAGM EEUU: Tel. (813) 932-7500 ext. 8711 email: [jimeneza1@suagm.edu](mailto:jimeneza1@suagm.edu);).