#

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;).