 UNIVERSIDAD CENTRAL DE BAYAMÓN

 P.O Box 1725, Bayamón, Puerto Rico 00960-1725

 Tel. (787) 786-3030 Exts. 2020, 2021 Fax (787) 740-2200

FORMULARIO PARA PRESENTAR ENMIENDAS A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Instrucciones: El (la) Profesor(a) completará este formulario para aquellos cursos en que sus estudiantes tenga que recopilar datos mediante la interacción o intervención del estudiante con un ser humano. Los proyectos de los estudiantes que incluyan la recopilación de datos a través de información sensitiva o población protegida (niños, embarazadas, prisioneros, entre otros) pueden requerir la revisión y aprobación del Junta Institucional para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (JIPSHI). La Universidad Central de Bayamón prohíbe la recopilación de datos con seres humanos que no haya sido evaluado y aprobado o determinado exento por el JIPSHI. Favor firmar este formulario e incluir una breve descripción del estudio de investigación. Deberá someter estos documentos a la Oficina de Cumplimiento Institucional para su revisión (Ley Federal 45 CFR 46. 101(b).

1. Información Básica del Curso

|  |
| --- |
| Nombre del Curso: |
| Código del Curso: |
| Nivel del Curso:  ( ) Subgraduado ( ) Graduado |
| Nombre del Profesor:Apellido Paterno Apellido Materno Nombre | Grado Académico del Profesor: |
| Teléfono del Profesor:( )  | Correo Electrónico del Profesor: |
| Nombre del Investigador Principal:Apellido Paterno Apellido Materno Nombre | Grado Académico del Investigador Principal: |
| Teléfono del Investigador Principal:( )  | Correo Electrónico del Investigador Principal: |
| Título del Estudio de Investigación: |
| Duración Estimada del Estudio: \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  mes día año mes día año  |

1. Información sobre el protocolo de investigación

Provea un resumen del protocolo previamente aprobado, incluyendo la población estudiada, el procedimiento relacionado con la participación de seres humanos y los riesgos potenciales de ellos. De haberse cambiado sólo el título del proyecto, favor de establecerlo claramente en el espacio aquí provisto.

|  |
| --- |
|  |

1. Justificación para los cambios realizados al protocolo de investigación

Provea un resumen de los cambios que ha realizado al protocolo previamente aprobado, incluyendo la razón de dicho cambio. Explique si hubo cambio en el formulario y el procedimiento de consentimiento. Justifique los cambios realizados.

|  |
| --- |
|  |

1. Detalle los documentos que han sido modificados. Desglose los mismos e incluya el original de los mismos con este formulario. (Incluya el documento de consentimiento.)

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

**Garantía del Investigador Principal**

Al firmar este documento, yo certifico que la información provista en este formulario es completa y correcta. Comprendo que como Investigador Principal recae sobre mí la máxima responsabilidad sobre la protección de los derechos y bienestar de los sujetos que participen en esta investigación. Me comprometo a cumplir con las normas y procedimientos de la Universidad Central de Bayamón, al igual que con las leyes federales, estatales y locales relacionadas con la protección de seres humanos en investigación. **Se requiere** **la firma de los originales** en tinta azul. Este formulario no será procesado hasta que tenga todas las firmas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del Mentor: | Firma (tinta azul solamente) | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  mes día año  |

**Endoso Institucional**

Al firmar este documento, el Mentor asegura que ha leído el protocolo ajunto 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 consentimiento y la recopilación de datos. Se requiere la firma del Mentor para que el estudiante pueda someter su investigación. **Se requiere** **la firma de los originales** en tinta azul. Este formulario no será procesado hasta que tenga todas las firmas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del Mentor: | Firma (tinta azul solamente) | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  mes día año  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

 Nombre del Decano Firma ( use tinta azul ) mes día año

Favor de entregar todos los materiales al representante de la JIPSHI de la UCB

Dr. Pedro Robles Centeno, Presidente

Junta Institucional para la Protección de Seres Humanos en Investigación

Tel. (787) 786-3030 ext . 2224, 2226

 e-mail: probles@ucb.edu.pr