 UNIVERSIDAD CENTRAL DE BAYAMÓN

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

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

SOLICITUD DE EVENTOS ADVERSOS Y PROBLEMAS INESPERADOS

|  |
| --- |
| Instrucciones: Las solicitudes deben completarse en computadora utilizando letra “Times New Roman” y tamaño de la letra 10-12. Las solicitudes incompletas serán devueltas sin ser revisadas por la Junta Institucional para la Protección de Seres Humanos en Investigación de la Universidad Central de Bayamón.  Las normas del Departamento de Salud de los Estados Unidos para la Protección de Seres Humanos (Ley 45 CFR 46) tienen cinco requisitos específicos para la revisión y reporte de eventos adversos y problemas inesperados. La Universidad Central de Bayamón requiere que todos los eventos adversos y problemas inesperados se notifiquen a la Junta Institucional para Protección de Seres Humanos en los próximos siete (7) días laborables después de ocurrido el evento o problema. Si es un evento adverso de carácter serio, se debe notificar al Comité durante las primeras veinticuatro (24) horas del hallazgo al siguiente número de teléfono: (787) 786-3030 ext. 2224, 2226. |

Título de la Investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de Protocolo IRB: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del Investigador Principal:  Apellido Paterno Apellido Materno Nombre | Grado Académico de Investigador Principal: |
| Teléfono del Investigador Principal:  ( ) | Correo Electrónico del Investigador Principal: |
| Dirección Postal del Investigador Principal: | Institución Académica: |
| Estudiante ( ) Sí ( ) No | Departamento: |
| Nombre del Mentor / Co-Investigador:  Apellido Paterno Apellido Materno Nombre | Grado Académico del Mentor / Co-Investigador: |
| Teléfono del Mentor / Co-Investigador:  ( ) | Correo Electrónico del Investigador Principal: |
| Fecha Aprobación Inicial: Fecha de Expiración:  \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  mes día año mes día año  Fecha de Revisión Reciente: Fecha Estimada Finalización del Protocolo de Investigación:  \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  mes día año mes día año | |
| Indique si el evento es:  ( ) Adverso ( ) Problema Inesperado | |
| 1. Descripción del Evento o Problema Inesperado | |
| El evento es:  ( ) Nuevo ( ) Continuo ( ) Seguimiento 6 meses ( ) Seguimiento 12 meses | |
| El evento era esperado:  ( ) Sí ( ) No | |
| ¿Dónde se inscribieron el(los) participante(s)? Especifique | |
| ¿Se reportó el evento o problema inesperado al Comité para Protección de Seres Humanos de la UCB?  Si la respuesta es NO, explique las razones para no reportarlo. ( ) Sí ( ) No | |
| Fecha en que ocurrió el evento o problema:  \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  mes día año | |
| Indique la fecha en que se informó al Comité de IRB de la UCB:    \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  mes día año | |
| Explique brevemente el evento o problema inesperado surgido: | |

|  |
| --- |
| Describa la acción tomada: |
| ¿Este evento o problema inesperado necesita que se le brinde seguimiento? ( ) Sí ( ) No |

1. Comentarios

|  |
| --- |
|  |

1. Detalle los documentos (favor de desglosar los documentos incluidos en esta solicitud, los documentos modificados (si han tenidos cambios) e incluir la Hoja de Consentimiento.

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

Garantía del Investigador Principal

Certifico que la información sometida en esta Solicitud está completa y correcta. Comprende que, como Investigador Principal, tiene la máxima responsabilidad sobre la protección de derechos y el bienestar de los seres humanos que participan de dicho estudio, la dirección del estudio y llevar a cabo la ejecución ética del estudio de investigación. Usted se compromete a cumplir con todas las leyes federales, estatales y locales que apliquen para la protección de seres humanos en la investigación.

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

Nombre del Investigador Principal Firma ( use tinta azul ) mes día año

Endoso Institucional

|  |
| --- |
| Para completar y someter esta Solicitud es necesario que su solicitud tenga el endoso (firmas electrónicas) de las siguientes personas de la institución:  Mentor / Co-Investigador: al firmar esta solicitud asegura que ha leído la misma y que la información sometida es correcta.  Decano(a): al firmar certifica que ha revisado esta Solicitud de Eventos Adversos o Problemas Inesperados y que la información sometida esta completa y correcta. |

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

Nombre del Mentor /Co-Investigador Firma ( use tinta azul ) 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