Universidad de Puerto Rico en Cayey Institutional Review Board (IRB)

**SOLICITUD DE RENOVACIÓN**

Núm. de la propuesta: Título:

Investigador Principal:

Fecha de vencimiento de la aprobación vigente del IRB:

# Situación Actual de la Investigación

 Se siguen reclutando participantes para esta investigación.

 Se cerró por completo el reclutamiento de participantes para esta investigación, pero el estudio continúa activo para el seguimiento de participantes a largo plazo o el análisis de datos.

 Todas las intervenciones con los participantes reclutados para esta investigación se han completado.

 Aún no se han reclutado participantes y no se han detectado riesgos adicionales a los que se habían especificado en la propuesta original.

# Investigación Activa

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de comienzo de la investigación |  |
| Número total de participantes reclutados hasta la fecha |  |
| Número de participantes reclutados desde la última revisión por el IRB |  |
| Número de participantes necesario para alcanzar la meta |  |
| Fecha estimada de terminación |  |

1. **Individuos reclutados después de la última revisión por el IRB**

Distribución de géneros:

|  |  |
| --- | --- |
| Hombres |  |
| Mujeres |  |

Población Vulnerable

Indicar la cantidad de individuos reclutados que pertenecen a las siguientes categorías:

|  |  |
| --- | --- |
| Mujeres embarazadas |  |
| Niños menores de 21 años |  |
| Personas con impedimentos |  |
| Presidiarios |  |
| Fetos |  |

# Consentimiento Informado

Desde la última revisión por el IRB, ¿se descubrió algún dato nuevo que deba ser informado a los participantes?

Si la respuesta es SÍ, someta una enmienda a la Hoja de Consentimiento Informado o someta una nueva con la información añadida marcada o subtitulada.

¿Se enmendó la Hoja de Consentimiento Informado desde la última revisión por el IRB?

 Sí No

Si la respuesta es SÍ, indique la fecha en que el cambio fue aprobado por el IRB.

\*Anexe a este documento una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.

# Protocolo

¿Se implementó algún cambio al protocolo desde la última revisión por el IRB?

 Sí No

Si la respuesta es SÍ, indique la(s) fecha(s) en que los cambios fueron aprobados por el IRB.

# Eventos adversos y problemas relacionados con los participantes en la investigación

Desde la última aprobación del IRB, ¿se han informado sucesos adversos ocurridos a los participantes durante el curso de la investigación?

 Sí No

Si la respuesta es SÍ, incluya con este documento una copia del Informe de Eventos Adversos al IRB.

**Basándose en su análisis de los informes mencionados anteriormente (especialmente los pertinentes a eventos serios e inesperados), provea un perfil de la relación riesgo-beneficio en la investigación propuesta.** Compare los riesgos y beneficios actuales con los existentes al momento de la última revisión de la propuesta por el IRB.

(El campo se extiende para acomodar el texto.)

Retiro de participantes

¿Se retiró algún participante del estudio debido a problemas médicos o eventos adversos?

 Sí No

Si la respuesta es SÍ, provea una descripción del problema médico o el evento ocurrido para cada una de los participantes retirados involuntariamente.

¿Se retiró algún participante voluntariamente del estudio por razones distintas a problemas médicos?

Si la respuesta es SÍ, provea una descripción de las razones conocidas por las cuales el participante se retiró.

# Resumen de los resultados hasta el presente

Por favor, describa los resultados pertinentes que ha obtenido la investigación hasta el momento.

# Recopilación de datos completada

Por favor, explique cómo se publicará o divulgará la investigación.

CERTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Firma

|  |
| --- |
| Certifico que la información provista en este documento es completa y correcta. Entiendo que como Investigador Principal, soy el o la responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los participantes humanos, la administración y el desempeño ético del proyecto.Me comprometo a cumplir con todas los reglamentos y políticas de la Universidad de Puerto Rico en Cayey y con todas las leyes estatales y federales aplicables a la protección de los seres humanos que participan en la investigación.También me comprometo a:* No realizar cambios al protocolo o las hojas de consentimiento sin la previa aprobación del IRB.
* Obtener el consentimiento informado legal de cada participante, cuando sea necesario.
* Notificar la ocurrencia de cualquier incidente adverso durante la realización de la investigación.
 |
| Nombre del Investigador Principal |  |
| Fecha |  |

Para uso exclusivo del IRB

**AUTORIZACIÓN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**

**Título de la propuesta:**

**Acción:**

 **Autorizada por procedimiento expedito**

 **Autorizada por comité en pleno**

 **Autorizada condicionalmente Verificación final:**

 **Personal de cumplimiento**

 **Miembro del IRB**

 **Comité en pleno**

 **Denegada**

**Firma del Presidente del IRB o**

**funcionario/representante autorizado**

**Fecha**

**Autorización expira:**