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

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADA**

## Núm. de la propuesta: Título:

**Fecha de vencimiento de la aprobación vigente del IRB:**

**Nombre del Investigador Principal:**

Departamento:

Teléfono: Fax:

Dirección Postal: E-mail:

# Llene las áreas que sean aplicables, las demás pueden dejarse en blanco:

1. **Cambios administrativos**

Describa cualquier cambio administrativo, por ejemplo cambio de personal o de oficina que no afecte directamente el protocolo de la investigación.

# Cambios al título de la propuesta

Título nuevo de la propuesta, si aplica:

# Cambios al protocolo

* 1. Describa brevemente el protocolo original.
  2. Describa los cambios propuestos al protocolo, incluyendo las razones para éstos. Si la razón para la modificación es el requerimiento de la agencia patrocinadora, incluya la carta o comunicación en la cual se exige el cambio.
  3. ¿Cree usted que los riesgos para los participantes de su investigación aumentarán o disminuirán como resultado de los cambios propuestos?

Aumentarán

Disminuirán

Ninguno

* 1. Si la respuesta es que AUMENTARÁN los riesgos, provea la justificación para las enmiendas a la luz del balance de los riesgos previstos frente a los beneficios anticipados.

# Cambios a la Hoja de Consentimiento Informado o a la Hoja de Asentimiento

Si las modificaciones al protocolo implican un cambio a la Hoja de Consentimiento Informado o a la Hoja de Asentimiento del Menor, anexe a este documento las copias de los documentos enmendados, ~~tachando~~ la información que se propone eliminar y subrayando las adiciones. Incluya también una copia de los documentos finales en limpio.

## Recuerde que las modificaciones al protocolo no deben implementarse hasta haber sido aprobadas por el IRB.

Firma del Investigador Principal Fecha

Firma del Consejero (si aplica) 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:**