

FORMULARIOS PARA SOMETER UNA INVESTIGACIÓN O SOLICITUD ESPECIAL A LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO

La Junta de Revisión Institucional requiere que toda investigación sometida para revisión y aprobación haga uso de los siguientes documentos:

- **IRB-F01 – Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos**
 - Será completada por aquellos investigadores que vayan a realizar una Tesis, Disertación Doctoral o un Proyecto de Investigación Formal (Escuelas Graduadas y Programa Ronald E. McNair)
- **IRB-F02 – Hoja de Consentimiento Informado para Participantes**
 - Será completada por todos los investigadores, excepto en las investigaciones que exista un relevo de consentimiento y se autorice por la Junta de Revisión Institucional.
- **IRB-F03 – Hoja de Consentimiento Informado para Menores de Edad (menos de 21 años)**
 - Será completada por todos los investigadores, excepto en las investigaciones que exista un relevo de consentimiento y se autorice por la Junta de Revisión Institucional.
- **IRB-F04 – Solicitud para Continuar una Investigación Previamente Aprobada por la Junta de Revisión Institucional**
 - Será completada cuando se requiera darle continuidad a una investigación previamente aprobada (transcurrido un año).
- **IRB-F05 – Solicitud para Cambios en la Investigación / Enmienda en una Investigación Previamente Aprobada por la Junta de Revisión Institucional**
 - Será completada cuando se necesite enmendar en una investigación previamente aprobada por la Junta de Revisión Institucional. La decisión puede surgir del investigador o de su presidente, director, mentor o profesor de la investigación.
- **IRB-F06 – Solicitud para Cierre de Investigación Aprobada por la Junta de Revisión Institucional**
 - Será completada por todo investigadores que haya realizado una investigación en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico.

- **IRB-F07 – Solicitud de Incidentes o Eventos Adversos y Problemas Inesperados en una Investigación**
 - Será completada por todo investigador/a que enfrente un incidente o evento adverso inesperado en su investigación.
- **IRB-F08 – Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación**
 - Será completada por todo profesor/a que ofrezca un curso que involucre a estudiantes que vayan a realizar una investigación, pero que no sea con el objetivo de obtener un grado académico (por ejemplo, tesis o disertación doctoral). Las investigaciones exentas son un ejemplo de las que tienen que completar el IRB-F08. Bajo el estatus de investigaciones exentas se incluyen las siguientes:
 1. Recolección de datos existentes, documentos, archivos, muestras de patología, o muestras diagnósticas, si estas fuentes se encuentran disponibles al público.
 2. Las estrategias instruccionales, para determinar su efectividad o comparar las técnicas, currículos o metodología instrucciones en el salón de clase.
 3. Las pruebas educativas, ya sean diagnósticas, cognitivas, aptitud o de aprovechamiento académico, las encuestas, las entrevistas o la observación de conducta pública.
 4. Evaluación de pruebas y calidad de alimentos.
- **IRB-F09 – Solicitud para Investigación a Nivel Institucional**
 - Será completada por todo investigador/a que vaya a realizar una investigación en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico y que no sea conducente a un grado académico. Sin embargo, si la investigación pertenece o es parte de una propuesta sometida y aprobada por una agencia federal con fondos federales, debe ser sometido el Formulario: IRB-F01 – Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos.
- **IRB-F10 – Hoja de Cotejo para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación**
 - Será completada por todo profesor/a que completó el Formulario IRB-F08 (Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación), que ofrezca un curso que involucre a estudiantes.

- **IRB-F11 – Hoja de Cotejo para Solicitud para Investigación a Nivel Institucional**
 - Será completada por todo profesor/a que completó el Formulario IRB-F09 – Solicitud para Investigación a Nivel Institucional.

Todo investigador que vaya a realizar una investigación en la PUCPR debe documentar su conocimiento de los reglamentos y ética de la investigación humana. Este requisito puede ser satisfecho por medio de un curso en línea, el cual se encuentra disponible en el National Institutes of Health llamado Human Participant Protections Education for Research Teams (Educación de los Equipos de Investigación Acerca de las Protecciones del Participante Humano.)

National Institutes of Health (NIH)

<http://pphi.nihtraining.com/users/login.php?l=2>

También se debe cumplir con la Certificación de la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) del año 1996. Esta puede ser accedida en la siguiente dirección electrónica:

Health Insurance Portability and Accountability Act

<http://irb.ucsd.edu/training.shtml>

Se le requerirá a todo estudiante que esté realizando un proyecto de investigación, tesis disertación con un mentor/director/presidente o profesor de un curso, el que éste último se encuentre debidamente certificado.

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 AVENIDA LAS AMÉRICAS SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997**

**TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: JRInstl@email.pucpr.edu**