

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y REGLAMENTO PARA REALIZAR INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS

**Reglamento institucional sobre investigaciones
que involucran a seres humanos**

www.pucpr.edu
jrinstl@pucpr.edu

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y REGLAMENTO PARA REALIZAR INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS



**JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
REVISADO 2018-2019**

TABLA DE CONTENIDO

<i>HISTORIA</i>	4
<i>INTRODUCCIÓN</i>	6
001.Componentes.....	8
002.Junta de Revisión Institucional	9
003.Requisitos para Nombrar a los Miembros de la Junta de Revisión Institucional	12
004.Funciones del Presidente/a de la Junta de Revisión Institucional	13
005.Comité de Revisión de Colegio (CRC).....	15
006.Composición de los Comités de Revisión de Cada Colegio (CRC).....	16
007.Funciones de los Comités de Revisión de Colegio	17
008.Funciones del Presidente/a del Comité de Revisión de Cada Colegio	18
009.Conflicto de Intereses	20
010. Requisitos para la Revisión de Investigación que Involucran a Seres Humanos	21
011.Campus de la PUCPR.....	24
012.Procedimiento	24
013.Estatus de las Solicitudes de la Junta de Revisión Institucional: Según el “ Banker Amdur; (2006 2nd Edition); <i>Institutional Review Board Management and Funtion</i> ; Jones and Bartlett	28
014.Tipos de Riesgo en una Investigación	30
<i>GLOSARIO</i>	29
<i>REFERENCIAS</i>	35
ANEJOS	36
MODELOS DE FORMULARIOS	61

DIRECTRICES DE REALIZAR INVESTIGACIONES EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO	156
AGRADECIMIENTOS	182

HISTORIA

El 17 de diciembre de 1942, los líderes de Estados Unidos, Gran Bretaña y la Unión Soviética, hicieron pública la primera declaración colectiva que reconoció el exterminio masivo de los judíos europeos y resolvió procesar los responsables por la violencia contra civiles. Entre el 18 de octubre de 1945 y el 1 de octubre de 1946, el Tribunal Militar Internacional procesó a veintidós personas, criminales de guerra por conspiración, crímenes en contra de la paz, crímenes de guerra, y crímenes contra la humanidad. Eventualmente, en diciembre de 1946, el Tribunal de Crímenes de Guerra en *Nuremberg* acusó a veinte médicos y tres administradores Nazis por su participación voluntaria en la tortura sistemática, la mutilación y la matanza de prisiones durante los experimentos entre los años 1939 a 1945. En el veredicto de agosto de 1947, los jueces incluyeron una sección llamada experimentos médicos permisibles. Esta sección se conoció como el ***Código de Nuremberg*** y fue el primer código internacional de ética de la investigación. El Código establece diez pautas para la experimentación con sujetos humanos, estas son:

1. Es absolutamente esencial que el sujeto humano otorgue consentimiento voluntario.
2. El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, que no podría obtenerse de ninguna otra manera y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
3. La experimentación con animales debe preceder a la experimentación con sujetos humanos.
4. Se debe evitar toda lesión y sufrimiento físico y mental innecesarios.
5. No se debe realizar ningún experimento si existen razones para creer que podría provocar la muerte o alguna discapacidad.
6. El grado de riesgo para las personas nunca debe ser mayor a la importancia humanitaria del problema.

7. Los riesgos para las personas deben minimizarse mediante preparativos adecuados.
8. Los experimentos deben ser realizados sólo por investigadores científicamente calificados.
9. Las personas siempre deben tener la libertad de abandonar los experimentos.
10. Los investigadores deben estar preparados para terminar el experimento en cualquier etapa si existen razones para creer que la continuación del experimento podría causar lesiones, discapacidad o la muerte de un ser humano.

Esta serie de pautas establecieron los principios básicos que se deben seguir para satisfacer los conceptos morales, éticos y legales en la realización de investigaciones con sujetos humanos. El código ha sido el modelo de muchos códigos profesionales y gubernamentales desde los años 50, y sirvió como la primera norma internacional para la realización de investigaciones.

INTRODUCCIÓN

El 12 de julio de 1974 se estableció la **Ley Federal 93-348**, la cual creó la *Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento*. Uno de los objetivos de esta Comisión fue determinar los principios éticos básicos que deben regir toda investigación biomédica y de comportamiento en la que se involucren a seres humanos. Cuatro años más tarde, en 1978, la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento publicó el *Informe Belmont*, el cual condujo a establecer los “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”. Este fue denominado como Informe Belmont, por el Centro de Conferencias Belmont, lugar donde la Comisión Nacional se reunió para delinear el primer informe.

Para lograr el objetivo de la legislación, la Comisión consideró los siguientes aspectos: (1) los límites entre la investigación biomédica y del comportamiento y la práctica aceptada y rutinaria de la medicina, (2) el papel del análisis riesgo-beneficio en la determinación de la conveniencia de investigar con sujetos humanos, (3) las pautas apropiadas para la selección de los sujetos a participar en la investigación, y (4) la naturaleza y la definición del consentimiento informado en diferentes tipos de investigación. Al presente, el ***Informe Belmont*** es un documento de referencia fundamental para que los investigadores y grupos que trabajan con seres humanos en investigación, se aseguren que los proyectos de investigación cumplen con las regulaciones éticas. Finalizados los trabajos de la Comisión, se concluyó que los tres principios éticos fundamentales que deben regir toda investigación en

la que se usan a seres humanos para obtener datos o información en una investigación, estos son:

1. **Respeto a las personas:** protegiendo la autonomía de todas las personas y tratándolas con cortesía, respeto y teniendo en cuenta el consentimiento informado por parte del participante de la investigación.
2. **Beneficencia:** conlleva el maximizar los beneficios para el proyecto de investigación, mientras se minimizan los riesgos para las personas de la investigación.
3. **Justicia:** usar procedimientos razonables, no explotadores y bien considerados para asegurarse que se administran correctamente (en términos de costo-beneficio), además, de distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de manera equitativa.

La Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) es una institución de educación superior, cuya misión es celebrar y promover la vida y la dignidad de la persona humana. Esta se rige según los valores del Evangelio, en las disciplinas del conocimiento científico para construir un mejor mundo. Se intenta lograr esta misión a través de una experiencia de encuentro educativo dinámico, crítico y creativo, enmarcados en la amistad cristiana y comprometida con la búsqueda de respuestas y soluciones a los desafíos de la cultura y a los retos de la realidad puertorriqueña, caribeña y global. Todo en un ambiente armonioso y sereno. Entre sus objetivos se encuentran la evangelización, la docencia, el servicio a la comunidad y la investigación.

En las últimas dos décadas (1990 al 2010), cobró auge el establecimiento de ofrecimientos académicos a nivel graduado en la PUCPR. La creación de programas de maestría y doctorado en los Colegios de Educación, Administración de Empresas, Ciencias, Artes y Humanidades, Estudios Graduados y Asuntos de la Comunidad, y en los Recintos de

Arecibo y Mayagüez, ha generado un aumento en la labor investigativa. A tales efectos, y conforme con el *Código de Reglamentaciones Federales* (CFR, por sus siglas en inglés), que incluye en la Sección 46 del Título §45 el **“Protection of Human Subjects”** (Protección de Seres Humanos), la Institución debe garantizar la confidencialidad, el bienestar y el respeto a la dignidad de las personas que participan en investigaciones. También debe cumplir con el requerimiento de que todas las investigaciones realizadas en Estados Unidos de América y en sus jurisdicciones, incluyendo a Puerto Rico, sean reguladas de manera uniforme, indistintamente de la organización auspiciadora o la procedencia de los fondos.

La PUCPR, fundamentándose en la doctrina de la Iglesia Católica, responde a los principios ético-legales de la investigación. De la misma manera, con las regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América (DHHS) para la protección de las personas objeto de experimentación (CFR §45 Sección 46) en Política Federal de Protección de Sujetos Humanos de Investigación (DHHS - 56 FR 28003).

001. Componentes

El propósito de establecer una Junta de Revisión Institucional (JRI) y los Comités de Revisión (CR) dentro de los Colegios de Administración de Empresas, Artes y Humanidades, Ciencias, Educación, el Colegio de Estudios Graduados y Asuntos de la Comunidad, y los Recintos de Arecibo y Mayagüez es desarrollar un proceso ágil, descentralizado y objetivo para evaluar las *Solicitudes para la revisión de las investigaciones que involucren a seres humanos*. Estos Comités de Revisión facilitarán el proceso requerido para cumplir con las regulaciones federales para la protección de los seres humanos que participan en investigaciones o que son objetos de experimentación, de acuerdo con los preceptos de la Iglesia Católica. Por lo tanto,

toda investigación que involucre a seres humanos estará sujeta a la revisión, aprobación y supervisión de la JRI de la PUCPR, ya sea patrocinada por la Institución o por fuentes externas, **(no se reciben solicitudes por correo electrónico)**. Los procesos se inician sometiendo la solicitud a los decanatos de colegios o rectorías de los recintos, según sea el caso correspondiente, y no directamente a la Junta de Revisión Institucional (JRI). Luego de que las solicitudes sean evaluadas por los Comités de Revisión, la JRI emitirá una carta de aprobación o no aprobación al investigador/a.

002. Junta de Revisión Institucional (JRI) “*Institutional Review Board*” (IRB)

El IRB por sus siglas en inglés y la JRI por sus siglas en español es un Consejo de Escrutinio Institucional establecido de acuerdo con y para los propósitos establecidos en la política federal para la protección de sujetos humanos (Política Básica del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos), (DHHS por sus Siglas en inglés para la protección de Sujetos Humanos de Investigación) Código de Reglamento Federal (CRF) Título §45: para el Bienestar Social de la sección 46: para la Protección de Sujetos Humanos.

La JRI es un comité sin fines de lucro, constituido por una diversidad de profesionales con una variedad de trasfondos profesionales o campos de estudio, a los cuales las instituciones para la cual laboran los colocan a cargo de asegurar que las investigaciones que involucran a seres humanos se lleven a cabo con ética profesional. En el desempeño y ejercicio de las tareas, los miembros de la JRI, necesitan estudiar y analizar los reglamentos creados y establecidos por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante las investigaciones

biomédicas y del comportamiento, así como las legislaciones estatales y federales que protegen a las personas bajo investigación. Además, se les requiere estudiar, evaluar y analizar los Protocolos de Investigación de acuerdo a las legislaciones y reglamentos (estatales y federales) para proteger a los seres humanos. En términos generales, los miembros de la JRI son responsables de las siguientes tareas:

1. Evaluar y examinar todas las *Solicitudes para la revisión de investigación que involucran a seres humanos* para asegurarse de que los beneficios para las personas involucradas en la investigación valen la pena, considerando los riesgos o molestias implicados en la investigación propuesta. Los riesgos considerados están clasificados en las categorías de: Exentas, Riesgo Menos del Mínimo, Riesgo Mínimo, y Riesgo Más del Mínimo. **Solicitudes de investigación que involucran a seres humanos deberán ser procesadas a través de la Junta de Revisión Institucional (JRI).**
2. Salvo a lo dispuesto en el párrafo (b) de la norma CFR §45: Sección 46-101, toda investigación que incluya a sujetos humanos conducida, respaldada o de cualquier otra manera sujeta a reglas de cualquier agencia o Departamento Federal que tome acciones administrativas apropiadas para hacer que esta política se aplique a tal investigación. CFR §45: sección 46-102: Investigaciones deben ser revisadas y aprobadas por un Consejo de Escrutinio Institucional que funcione de acuerdo a los requisitos pertinentes de esta política y deben ser aprobadas de acuerdo con las secciones 46.101; 46.102 y de la 46.107 a la 46.117 de esta política. Una institución que cuente con una garantía aprobada del DHHS deberá certificar que cada aplicación o propuesta de investigación cubierta bajo la garantía y bajo la sección 46-103 de esta política ha sido revisada y aprobada por el IRB, ejecutor/a de las funciones conforme a los requisitos pertinentes de la presente norma.
3. Luego de la revisión de la propuesta de investigación se procede a certificar por medio de una carta que la misma ha sido evaluada y examinada estipulando la decisión de aprobada, o denegada.
4. Las solicitudes de las investigaciones de categoría **Exenta se observará la norma federal CFR: §45:46.101 (b))**, se llenará el **Formulario IRB-F-13**, serán evaluadas y/o revisadas por el/la Presidente/a IRB del Colegio y/o Recinto (adscrito la investigación) para verificar que se cumple con la norma exigida. Se requerirá la firma

del Presidente/a de la Junta de Revisión Institucional de la PUCPR antes de proceder con la investigación de categoría exenta.

5. Asegurar que las personas (potenciales participantes) sean informados totalmente acerca de la investigación propuesta, antes de que accedan a participar en la investigación (a través del consentimiento informado, o en caso de incluir menores, de asentimiento).
6. Asegurar que la privacidad y la confidencialidad de las personas involucradas en la investigación sean protegidas plenamente. Se solicitará el consentimiento consciente de cada sujeto probable o del representante del sujeto autorizado legalmente, de acuerdo con y en la medida requerida por la norma CFR-§45:46.116. El consentimiento consciente se documentará debidamente, de acuerdo con y en la medida requerida por la sección CFR-§45:46.117. Cuando sea apropiado, el plan de investigación contendrá las medidas necesarias para la observación de la información colectada para mantener la seguridad de los sujetos. Cuando sea apropiado, existen estipulaciones adecuadas para proteger la privacidad de los sujetos y mantener la confidencialidad de la información. La información compartida del participante con una tercera persona será removida de los datos, de tal manera que, de ninguna forma, esa parte pueda identificar a la persona de la cual se suministraron los datos. Se procederá a llenar el formulario IRB-F-02 para participantes en general de 21 años en adelante, o el formulario IRB-F-03 para participantes de 7-20 años de edad.

La investigación que involucran a seres humanos incluye todas las actividades que cumplen con la definición, como lo define en la política del reglamento del código federal (CFR-§45-Sección 46). La intervención incluye tanto los procedimientos físicos por los cuales se obtienen los datos (por ejemplo, extracción de fluidos corporales) y las manipulaciones de las personas o del ambiente en el cual se desenvuelven y que se hace con el objetivo de investigar (por ejemplo, pedirles a las personas que se pongan a mirar hacia arriba, mientras caminan). Incluye, además, toda la comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y un sujeto. Por otro lado, incluye la información privada. Esto supone incluir todos los hechos acerca

del comportamiento que ocurre en el contexto de su diario vivir, y que razonablemente no se está llevando a cabo una grabación u observación (por ejemplo, un examen físico o una entrevista), y datos que han sido provistos para propósitos específicos por parte de una persona, y de los cuales ésta puede esperar que no se harán públicos (por ejemplo, la información de un expediente médico).

La Junta de Revisión Institucional (JRI) de la PUCPR estará constituida por más de cinco miembros. Dicho organismo constará de cada uno de los presidentes de los siete Comités de Revisión (CR) de la PUCPR, y otros miembros adicionales. Uno de los miembros de la JRI incluirá una persona de la comunidad que no tendrá relación con la PUCPR. Otros miembros deben ser científicos, y otros no científicos. La responsabilidad fundamental de la JRI es asegurar que se cumpla con los criterios establecidos en la norma del *Código de Reglamentaciones Federales* (CFR-§45-sección 46.102 (g), sección 46.103, junto con la política de la Institución para estos procesos de investigaciones con participantes de sujetos. Todo esto estará enmarcado en las leyes y en los códigos de los reglamentos federales (CRF), y locales aplicables, así como con la política de la Institución. Luego de que la investigación propuesta junto a los documentos requeridos haya sido evaluada por el Comité de Revisión de Colegio y/o Recintos, **la JRI tiene de 15 - 30 días máximo a partir de la fecha entregada a la secretaria de la JRI para emitir la certificación por medio de carta de aprobación a aquellas investigaciones que cumplan con los criterios establecidos y puedan comenzar con la recolección de datos.** Requisitos para nombrar a los miembros de la Junta de Revisión Institucional (CFR-§45:46.107).

LOS REQUISITOS PARA NOMBRAR A UN MIEMBRO A LA JRI SON LOS SIGUIENTES:

1. Los miembros de la JRI clasificados científicos, o no científicos, deben tener suficiente experiencia y dominio (“*expertise*”) para tomar decisiones éticas sobre el campo de la investigación.
2. La JRI debe incluir a hombres y mujeres.
3. Los miembros de la JRI deben proceder de diferentes disciplinas y campos de estudio. Deben proceder de distintos trasfondos académicos y profesionales.
4. La JRI podrá incluir consultores externos en la evaluación de solicitudes para investigación cuando se estime conveniente o necesario. Estos consultores externos sólo tendrán voz, no voto.
5. La JRI podrá incluir a consultores en sus discusiones para cumplir con el requerimiento de diversidad, sin embargo, estos sólo tendrán voz, no voto.
6. La JRI son clasificados como profesionales científicos y no científicos.
7. Los miembros de la JRI deberán estar disponibles para orientarse en el conocimiento de las normas establecidas federales que regulan la participación de seres humanos en las investigaciones. Estos conocimientos se obtienen a través de lecturas relacionadas, participación de **Webinars**, y/o asistiendo a conferencias relacionadas.
8. Todos los miembros de la JRI estarán certificados por el **Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)**, y por el **Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)** del año 1996. La primera certificación tendrá una duración de cinco años aproximadamente, y la segunda certificación tendrá una duración determinado por la agencia que emite la certificación (tres años aproximadamente).

003. Funciones del Presidente/a de la Junta de Revisión Institucional

La JRI tiene un/a presidente/a cuyas funciones son las siguientes:

1. Ejercer el liderazgo necesario para implantar la política y los procedimientos de la JRI en la Institución.
2. Representar a la JRI en reuniones con los investigadores, otros estamentos de la Institución y ante las autoridades federales.

3. Coordinar adiestramientos de desarrollo profesional para los miembros de la JRI y los Comités de Revisión en relación a los dilemas éticos, regulaciones federales, leyes estatales y las políticas de la Institución que tienen inherencia en las investigaciones revisadas por los Comités.
4. Orientar y capacitar a los miembros acerca de los propósitos de la JRI, sus deberes y responsabilidades como miembro.
5. Custodiar las Solicitudes para la revisión de investigaciones que involucran a seres humanos y demás documentos entregados por cada presidente/a de los Comités de Revisión.
6. Convocar a los miembros de los Comités de Revisión a las reuniones cuando sea necesario.
7. Dirigir las reuniones y los procesos de la JRI.
8. Asignar los turnos a los presidentes de los Comités de Revisión para presentar los casos recomendados para ser evaluados por la JRI.
9. Consultar o discutir información con expertos en áreas que se requiera asesoramiento. Si se va a estar evaluando potenciales investigaciones que involucren a poblaciones sensibles o frágiles (VIH/SIDA, víctimas de violencia o maltrato, entre otras), se requieren incluir consultores que estén familiarizados con estos grupos poblacionales.
10. Firmar las cartas de respuesta de las determinaciones de los Comités de Revisión avaladas por la JRI en un tiempo razonable. Estas serán enviadas electrónicamente al investigador/a, así como al presidente/a, director/a, mentor/a o profesor/a que dirige al estudiante en la investigación. La aprobación enviada al investigador/a tendrá regularmente **una vigencia de un año para recolectar la data de la investigación** a menos que se determine un periodo más corto, debido al riesgo de la investigación.
11. Mantener informados a los presidentes de los Comités de Revisión, de las gestiones, reuniones y actividades planificadas, realizadas, o ambas, por la JRI, mediante comunicaciones escritas o reuniones.
12. Convocar reuniones ordinarias o extraordinarias con el propósito de tomar decisiones administrativas o del funcionamiento general de la JRI.

13. Puede ordenar que se cancele o suspenda el respaldo para cualquier proyecto de investigación que haya fallado significativamente en el desempeño de responsabilidad para la protección de los derechos y bienestar de los sujetos humanos (ya sea que la investigación estuviera bajo reglamento Federal o no). También puede ordenar la terminación y/o suspensión inmediata de las investigaciones que evidencien que no se estén llevando a cabo tal como fueron aprobadas por la JRI, en incumplimiento de los términos de la política §45-sección 46.
14. Puede reevaluar investigaciones mediante procedimientos de revisión rápida autorizada en el CFR-§45:46.110.

004. Comité de Revisión (CR) Colegios/Recintos

El Comité de Revisión de cada Colegio, en el caso de Ponce, y de los Recintos, en el caso de Mayagüez y Arecibo, complementará las funciones de la JRI. Estos Comités de Revisión tienen la responsabilidad de revisar las *Solicitudes junto al Presidente/a IRB quien les preside para la revisión de investigaciones que involucran a seres humanos*, de clasificación Exentas, Riesgo Menos del Mínimo, y Riesgo Mínimo, tomando en cuenta los asuntos éticos-legales, además de los documentos relacionados con los proyectos de investigación, tesis de maestrías y disertaciones doctorales, que se generen en la PUCPR o que estén relacionadas con cursos. Los miembros del Comité de Revisión evaluarán los beneficios potenciales de la investigación y los riesgos ético-legales que la misma conlleva. Solicitudes que los niveles de riesgo sean de categoría más del riesgo mínimo, serán revisada y evaluadas por la Junta de Revisión Institucional en pleno durante las fechas establecidas en las reuniones que se celebran mensualmente. Los investigadores/as **se asegurarán de que la solicitud se llene en todas sus partes y de modo digital (no a manuscrito), de manera clara, precisa, lógica y en concordancia a lo que se pretende investigar, sin dejar información relevante. Se verificará que la solicitud sea**

firmada en original (tinta azul), y que se hayan incluido todos los documentos necesarios para la investigación.

Si existe algún conflicto con la metodología de la investigación el IRB podrá sugerir recomendaciones a los investigadores (por ejemplo: ampliar o disminuir una muestra, entre otros aspectos).

Para las investigaciones de los cursos del nivel sub-graduado o graduado se les requiere que completen el **Formulario IRB-F08** – *“Solicitud para cursos que requieren recopilar datos de seres humanos involucrados en una investigación”*.

Los miembros de los Comités de Revisión (de los colegios y/o recintos de la PUCPR), evaluarán los beneficios potenciales del proyecto o investigación frente a los riesgos que éste/a conlleva. Deberán asegurarse que los procedimientos utilizados son apropiados para los participantes. También evaluarán el contenido de las *Hojas de consentimiento de los participantes* o de los padres de los posibles participantes, en aquellos casos en que en la investigación se **involucran personas menores** de 21 años, que deberán asentir en participar en la investigación, (**Formulario IRB F-03**).

005. Composición de los Comités de Revisión (CR) de Colegios/Recintos

- a) El Comité de Revisión (CR) se compone de un mínimo de cinco (5) miembros de la facultad recomendados por el Decano/a del Colegio al Presidente de la PUCPR, quien los nombrará, en el caso de Ponce, y de un mínimo de tres (3) miembros de la facultad recomendados por el Rector(a) de cada Recinto al Presidente de la PUCPR, quien los nombrará, además de varios miembros alternos que se nombrarán de acuerdo con las necesidades de cada Colegio y Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo.

- b) Las personas recomendadas para llevar a cabo esta tarea, deben ser profesores a tarea completa o parcial con la recomendación que la persona a ocupar la posición de Presidente JRI de los CR sea una a tarea completa que pertenezca al Colegio que represente en sus funciones de CR. En el caso de los Recintos de Mayagüez u Arecibo, las personas recomendadas deben ser profesores a tarea completa o parcial, y con la recomendación de que la persona a ocupar la posición de Presidente JRI del CR de cada recinto sea una a tarea completa quienes representarán a cada Colegio o Recinto.
- c) **El término de cada uno de estos miembros CR será por un año académico.** Este término comenzará el 1 de agosto de cada año académico o el día en que sean nombrados, según sea el caso, hasta el 31 de mayo de cada año académico. **El término de los presidentes JRI de los CR** puede ser tres años consecutivos si la persona desea continuar ocupando el puesto, o el/la decano/a de los colegios, en el caso de Ponce, y/o el rector/a de los recintos, en el caso de Arecibo y Mayagüez lo determinen.

006. Funciones de los Comités de Revisión

Las funciones de los miembros de los CR son las siguientes:

1. Son elegidos y recomendados por los Decanos/as de los Colegios, y el/la Rector/a de los Recintos de Arecibo y Mayagüez, a formar parte del CR.
2. Deberán estar disponibles para asistir regularmente a las reuniones convocadas y pautadas por el presidente/a IRB del CR.
3. El Comité de Revisión de Colegio se reunirá por lo menos una vez al mes. Se requiere se prepare minuta de cada reunión y se entregue en la reunión mensual de la Junta de Revisión en pleno.

4. Evaluar cada *Solicitud (con fecha revisada actual)*, de investigación que involucran a seres humanos y todos los documentos relacionados con la investigación **de categoría Exenta, Riesgo Menos del Mínimo, y/o Riesgo Mínimo**. Investigaciones de categoría más del riesgo mínimo serán revisadas por la Junta de Revisión Institucional en pleno, en la reunión mensual previamente pautada.
5. Se requiere tres (3) firmas como mínimo de los miembros CR para aprobar una solicitud de investigación. De no contener las tres firmas se procederá a aprobar la solicitud en reunión de la JRI en pleno en reunión mensual. No deberá ser la norma.
6. Recomendar los casos a la JRI que cumplan con todos los criterios para emitir certificación de carta de aprobación para iniciar la investigación.
7. Hacer recomendaciones a los investigadores en caso de que el documento sea devuelto para revisión o modificación.
8. Presentar las recomendaciones que sean necesarias a la JRI.
9. Cada CR establecerá su calendario de trabajo semestral para la revisión de las *Solicitudes de investigaciones* para conocimiento de las personas interesadas. Estas fechas se anunciarán con tiempo, considerando las fechas que la JRI se reúne mensualmente, para evitar contratiempos.
10. La asistencia de los miembros CR a las reuniones pautadas por el/la presidente/a JRI de los CR es considerada de suma importancia para poder aligerar los procesos de las solicitudes a ser evaluadas.
11. Se requerirá que se entregue una minuta o informe de las reuniones de los CR.

NOTA: Durante los meses de junio y julio los CR de los Recintos PUCPR de Arecibo, Mayagüez, y Ponce recesan, por lo que no se evaluarán solicitudes.

007. Funciones del Presidente/a del Comité de Revisión

1. Los Decanos/as de los Colegios, en el caso de Ponce, elegirán a un/a presidente/a de entre los miembros CR. El/La Rector/a de los Recintos de Arecibo y Mayagüez elegirán al presidente/a de entre los miembros CR. Éste(a) tendrá las siguientes responsabilidades:
2. Proveer orientación a los miembros CR, facultad, personal administrativo, y a los investigadores en la preparación de la *Solicitud para la revisión de*

investigación que involucran a seres humanos y de todos los documentos relacionados con la Investigación.

3. Recoger, en la Oficina del Decano/a, del Rector(a) o en la oficina asignada, las *Solicitudes para la revisión de investigaciones que involucran a seres humanos* y revisar que estén debidamente completadas y firmadas. En aquellos casos en que falten documentos, se le comunicará al solicitante que debe completar los mismos para que su propuesta sea evaluada.
4. Custodiar las *Solicitudes para la revisión de investigaciones que involucran a seres humanos* y demás documentos entregados por la Secretaria/o del Decanato o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, al cual representa. Una vez evaluados o terminado el proceso de evaluación, se enviarán las solicitudes a la secretaria/o de la JRI para emitir carta de aprobación y de autorización para comenzar investigación. Esta certificación es firmada por el/la presidente/a de la JRI. Los documentos serán archivados en la oficina de la JRI hasta que se cumpla el término de tres años y luego serán debidamente descartados.
5. Llevar un registro de todos los casos que reciba el Colegio o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, y **se le asignará un número de protocolo** a cada propuesta de investigación. El registro llevará las siglas de su Colegio o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, y el año académico en curso.
6. Convocar a los miembros del CR a las reuniones de revisión de propuestas.
7. Tomar la asistencia de los miembros CR que asistan a las reuniones. Se deberá informar al Decano/a, y/o al Rector/a si algún miembro CR ha faltado tres o más veces consecutivas a las reuniones para que ellos recomienden otro/a en su lugar.
8. Notificar por escrito las recomendaciones a aquellos estudiantes o personas que dirigen la investigación en relación a lo que se requiere revisar o modificar en los documentos sometidos, previo a enviarlos a la JRI nuevamente.
9. Consultar o discutir información con el/la investigador/a cuando sea necesario, para que éste último/a aclare sus dudas. Sin embargo, **las reuniones de consulta serán convocadas por el/la presidente/a del CR, no por el/la investigador/a.**
10. Entregar al presidente/a de la JRI o a la secretaria/o de la JRI cada *solicitud completada e iniciada por los CR* con las recomendaciones, correspondientes para proceso de emisión de carta de autorización de comienzo de investigación.
11. Crear los formularios que sean pertinentes y de acuerdo a las funciones del CR.

12. Evaluar el cumplimiento de las funciones de los miembros del CR.
13. Hacer recomendaciones en relación a la constitución de los miembros del CR.
14. Preparar el acta/informes de cada reunión (Minutas) que se realice, y hacer llegar copia a la JRI.
15. Revisar las solicitudes de cierre de investigaciones (IRB-F-06) de que estén debidamente completadas con los documentos requeridos grabados en el CD en PDF, y someter a la Junta de Revisión Institucional para que se emita carta de cierre de una investigación que involucran a seres humanos. No se procederá a cerrar ninguna investigación que no esté debidamente documentada con los requerimientos especificados.

NOTA: Las funciones del CR no incluyen contestar comunicaciones escritas, electrónicas o telefónicas a investigador/a, presidente/a, director/a, mentor/a, o profesor/a que dirige la investigación para indagar o acelerar la evaluación de la *Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos*.

008. Conflicto de Intereses

1. Los miembros de los Comités de Revisión no deben involucrarse en situaciones que pudieran llevarles a tener un conflicto de interés. CFR §45-sección 46-107 (e) Ningún miembro de un IRB podrá participar en la revisión inicial ni en la supervisión permanente de ningún proyecto en el cual se presente una incompatibilidad de intereses, pero podrá facilitar la información que le solicite el IRB. Para ello, se han considerado las siguientes opciones:
2. Un miembro se eximirá de participar en la evaluación de solicitudes en las que esté involucrado, ya sea como profesor/a, presidente, director/a o mentor/a, por parentesco con el/la investigador/a o con el asunto o área sujeta a investigación.
3. En los casos en que alguna *Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos* implique a un miembro del CR como presidente, director/a, mentor/a o profesor/a de la investigación, **éste deberá abstenerse de evaluar tal *Solicitud***. En estos casos, se le solicitará a algún miembro alterno que cumpla con los criterios para participar en el CR para evaluar la misma. Cuando por alguna razón no haya quórum para tomar una decisión respecto a un caso particular, se solicitará la participación de un miembro de otro CR de la Institución. En ese caso, dicha *Solicitud* le será

enviada a otro Colegio o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, según sea el caso.

010. Requisitos para la radicación de la Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos

Toda investigación a realizarse que involucran a seres humanos estará sujeta a la revisión, aprobación y supervisión de la JRI (IRB) de la PUCPR, ya sea que esté patrocinada por la Institución o por fuentes externas. El/La investigador/a someterá la documentación requerida por la JRI en la Oficina del Decano/a o Rector(a) al que esté adscrito el/la estudiante investigador/a o profesor/a investigador/a. En los casos de investigaciones de otras instituciones educativas, las solicitudes se remitirán al Colegio al que más se relacione al campo de especialidad del investigador/a (por ejemplo: ciencias naturales, al Colegio de Ciencias; ciencias sociales, al Colegio de Artes Humanidades, etc.) o al Recinto más cercano a dicha institución educativa, en el caso de Mayagüez y Arecibo. Solamente se remitirán directamente a la JRI aquellas solicitudes de las que se desprenda que las muestras involucran a estudiantes o personal de toda la PUCPR luego de ser dirigidas inicialmente a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos para su visto bueno.

La JRI requiere que se sometan **dos versiones de la documentación** correspondiente a la investigación que se pretenda llevar a cabo: **una impresa** y otra en **formato digital** (en un disco compacto - CD en formato PDF o Microsoft Word, versión 2007, 2010, 2013 o 2016), los documentos que requieran firmas se completarán en la forma impresa, y deben estar firmados en original tinta azul.

Dichos **documentos no deben estar en más de cinco anejos**. Es indispensable someter los siguientes documentos:

- ***Solicitud para la revisión de investigación que involucre a seres humanos*** de la PUCPR Formulario IRB-F01, año revisado vigente (se deberá completar la misma en formato digital electrónicamente, no a manuscrito)
- **Certificación del/la investigador/a** y de la **persona que dirige la investigación** (CITI e HIPAA vigentes).
- ***Hoja de consentimiento informado para participantes*** de 21 o más de edad Formulario IRB-F02 (Revisión actualizada) y en papel timbrado con el logo oficial de la PUCPR, la misma **no puede ser sustituida**. La *Hoja de consentimiento informado* está diseñada para informar a las personas que participan de la investigación en relación al propósito, los riesgos y los potenciales beneficios a la investigación; esto permite a las personas tomar una decisión acerca de si quieren participar o no, según sus propios objetivos y valores. El intercambio de información debe ocurrir al momento de la inscripción y durante toda la investigación. Los reglamentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, por sus siglas en inglés, CFR §45: 46.116(a)) requieren que los investigadores divulguen la siguiente información:
 1. El propósito de la investigación.
 2. Cualquier riesgo razonablemente previsible para la persona bajo investigación.
 3. Los potenciales beneficios de la investigación para la persona o los participantes, que razonablemente pueda esperarse de la investigación
 4. Protocolo de investigación (procedimiento o esquema procedimental).
 5. El grado de protección de la confidencialidad de la persona.
 6. Protocolo de seguridad física o emocional al momento de realizar la misma.
 7. Información de contacto para preguntas relacionadas con la investigación, los derechos de los participantes, y en caso de lesiones.
 8. Las condiciones de la participación, incluyendo el derecho a negarse o retirarse sin penalidad de la investigación. La divulgación debe realizarse de manera tal que le proporcione a la persona la información que necesitará para tomar una decisión informada.
 9. Informar la intención o pretensión de divulgar, distribuir, utilizar el resultado del recogido de data para futuras investigaciones, incluso si se retirarán identificadores, sin un consentimiento informado adicional.

- **Hoja de consentimiento informado para menores de edad** (7 a 20 años de edad) Formulario IRB-F03 de asentimiento en los casos que involucran a este tipo de población (en papel timbrado con el logo oficial de la PUCPR). Refiérase, para más detalles a:
https://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm.
Los mismos se modifican según aplique a la investigación por la JRI.
- **Cuestionario/Protocolo/Guía de preguntas** para los participantes (según aplique). Si el/la estudiante construyó el instrumento, su nombre debe aparecer como autor/a o si adaptó el mismo. En caso de que el instrumento no sea de su autoría, el nombre de su autor/a. Los cuestionarios deben ser válidos por un panel de expertos antes de someter los documentos a la JRI, así se evitará cambios en los mismos.
- **Autorización de la agencia/compañía en la cual se llevará a cabo la investigación en papel timbrado o con un sello oficial** (no se aceptarán cartas escritas por el/la investigador/a con un visto bueno). Si la investigación es realizada en el Departamento de Educación de Puerto Rico debe referirse a la Carta Circular #5 (incluida en los Anejos de este Manual), o la que el Departamento de Educación de Puerto Rico considere vigente en el momento.
- **Carta de autorización del/la autor/a para utilizar algún instrumento investigativo** en aquellos casos que el/la estudiante no es el/la autor/a del mismo. En caso del instrumento ser adaptado por el/la investigador/a, así debe especificar e incluir quién es el autor/a.

Todo/a investigador/a 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 ***Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)***. Se le requerirá a todo estudiante, mentor/director/presidente o profesor que esté realizando un proyecto de investigación, tesis o disertación esté debidamente certificado. Los enlaces a acceder para las certificaciones son los siguientes:

Collaborative Institutional Training Initiative (CITI):

<https://www.citiprogram.org/Default.asp>

Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Año 1996.

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

011. Recintos de la PUCPR

En los Recintos de la PUCPR, la documentación se entregará a la oficina de los Coordinadores o Director/a de su Departamento o Colegio, en el caso de los Recintos de Arecibo y Mayagüez. El/la Coordinador/a o Director/a será responsable de someter la *Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos*, y demás formularios, observando las fechas de reunión del Comité de Revisión de Colegio/Recinto), al Decanato al cual pertenece el/la estudiante, en el Recinto de Ponce, o a Rectoría, en caso de los demás Recintos. **(No se aceptarán solicitudes por correo electrónico)**. Luego, la Secretaria del Decanato o personal de la oficina autorizada o del Rector(a), le entregará al Presidente IRB del CR dicha documentación.

012. Procedimiento

Todo investigador/a debe entregar la documentación solicitada en la oficina designada, a la persona autorizada y en el horario establecido para estos propósitos, en el Colegio o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, al cual está adscrito. Los investigadores deben estar pendientes a las fechas estipuladas por el CR, de la JRI o ambos, para las reuniones de revisión de los miembros. Los investigadores que no completen el requisito de entregar la *Solicitud* en la fecha designada, se quedarán para ser evaluados en la próxima reunión del CR, momento en que se evaluará la *Solicitud* formalmente. Aquella *Solicitud* que no cumpla con los criterios y los requisitos establecidos será retenida por el/la presidente/a IRB del CR. Se le escribirá al investigador/a una carta para informarle los arreglos que debe hacer en la solicitud o a los documentos. Luego, se evaluará la solicitud nuevamente cuando la misma esté

cumplimentada debidamente. Se le sugiere orientarse en relación a los requerimientos señalados para evitar retrasos innecesarios.

- Aquellos investigadores del nivel de maestría y de doctorado que estén realizando una tesis, tesina o disertación someterán sus documentos a su mentor/a, presidente o director/de su Comité de Disertación Doctoral para que autorice el envío de la documentación a la JRI.
- Si la investigación a realizarse es parte de un curso, se someterán el Formulario IRB-F08 – *Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación*.
- Los estudiantes doctorales someterán sus documentos una vez estén en el curso identificado para este propósito, y una vez hayan defendido la Propuesta de Investigación y sean recomendados como candidatos al grado de Doctor/a.
- **Será responsabilidad de cada director/a, presidente/a, mentor/a o profesor/a revisar cuidadosamente el contenido de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucran a Seres Humanos* antes de autorizar al estudiante investigador la entrega de los documentos al Decanato del Colegio o a la Rectoría, en el caso de los Recintos de Mayagüez y Arecibo correspondiente.** La función principal del presidente/a, director/a, mentor/a o profesor/a será constatar que lo expuesto en la solicitud y evaluar que la información está completa y correcta. Igualmente, que la información que se presenta cumple con los siguientes criterios:
 - **Claridad:** lo expresado no presenta duda ni confusión al lector/a.
 - **Concisión:** consiste en emplear justamente las palabras necesarias para expresar las ideas. Asegurarse de que el/la investigador/a evite el uso de frases coloquiales.
 - **Precisión:** implica el uso del léxico específico y con el sentido apropiado o concreto.
 - **Corrección:** significa que el escrito está libre de errores, de índole gramatical, de contenido o de lenguaje apropiado.
 - Formato digitalmente: no a manuscrito

Una vez aprobada la solicitud por la JRI, el estudiante investigador/a podrá realizar la investigación por el término de un año **para recolectar la data necesaria**,

a partir de la fecha emitida en la carta de aprobación autorizándole a realizar la investigación.

Si el tiempo autorizado caduca usted deberá solicitar una extensión para continuar con la investigación previamente aprobada por la JRI llenando el:

- **Formulario IRB-F-04 (Solicitud para continuar con una investigación extensión)**
1. La aprobación para la recolección de datos **es válida por un año, con fecha de vencimiento** al año siguiente a la fecha que fue emitida la carta de autorización para comenzar su investigación. Después de la fecha de vencimiento y no se ha terminado con la investigación, no se podrá continuar hasta que le sea autorizado y otorgada otra extensión de un año adicional. A través de la solicitud IRB-F-04 solicitará una extensión adicional y la JRI determinará su continuidad. Las autorizaciones para las extensiones **no se aprobarán retroactivamente** después de que se haya terminado y concluido con la investigación. Esta falta conllevará la acción de parte de la JRI de no emitir carta de cierre de la investigación, ya que se procedió con una investigación vencida no autorizada y aprobada por la JRI. **Se requiere que el/la investigador/a antes de graduarse cumpla con los procesos estipulados por el Código Reglamentario Federal de que toda investigación que involucran a seres humanos sea cerrada en su totalidad.**
 - **Formulario-IRB-05 (Cambio en investigación previamente autorizada por la JRI), y/o** Todo cambio o enmienda, en una investigación previamente autorizada por la JRI debe ser notificado de inmediato llenando los siguientes formularios,
 - **Formulario-IRB-F-07 (Informe de incidentes o eventos adversos y problemas inesperados en una investigación).**

No se debe realizar los estudios o pruebas piloto antes de que la JRI evalúe y examine la propuesta y le dé la autorización para poder investigar, ya que esta actividad supone el contacto directo con seres humanos en un proceso de la investigación. (No se emitirá carta de autorización retroactivamente a los investigadores que hayan comenzado sus investigaciones sin la debida autorización de la JRI.). Dichos casos serán referidos al decano/a del Colegio, o al Rector/a de los recintos Mayagüez o Arecibo, en donde corresponda el caso del/la investigadora/a. Es

el/la decano/a, o el/la Rector/a los llamados a decidir la acción disciplinaria, y la consecuencia que conlleva para los que incurran en dicha falta). Previo a investigar, se debe evaluar el nivel de riesgo de la investigación.

Luego de completada la investigación, el/la investigador/a se asegurará de entregar el **Formulario IRB-F06 – Solicitud para cierre de investigación aprobada por la Junta de Revisión Institucional**. Se requiere del/la investigador/a de algún proyecto de investigación formal, entregar junto con la solicitud de cierre, un **CD (compact disc) que incluya una copia del proyecto de investigación, la tesis o de la disertación doctoral final de la investigación, copia en PDF de todas las Hojas de Consentimientos Informados firmadas por las personas que participaron en la investigación, y una copia en PDF del Formulario IRB-F-06 con las firmas requeridas**. Reglamento CRF §45 sección 46-115 (IRB Records) (a) (1), (2) (3) (4) (5) (6) (7) (b) estipula que los registros (récor ds) requeridos por este Reglamento deberán mantenerse durante al menos 3 años en un lugar seguro después de la terminación de la investigación, y los registros (récor ds) serán accesibles para su inspección y copia por representantes autorizados en un momento razonable y de manera razonable. Todos los documentos requeridos para un cierre de investigación deben ser entregado en el Decanato o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, al que está adscrito el/la investigadora/a. Además, se requiere cumplir con las siguientes especificaciones:

2. El CD deberá ser identificado con el número de protocolo que el CR le asignó. Éste puede ser escrito con un ***Sharpie*** marcador permanente o una etiqueta (***label***) con pegatina digitalizado.
3. Dicho CD debe estar dentro de un **empaquete (bolsillo) de papel de CD** (no en una caja plástico de CD). Dicho empaque tendrá una etiqueta, en la cual se escribirá el número de protocolo de la investigación, el nombre del investigador/a, el Colegio o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, al que pertenece y el título de la investigación.
4. **Toda solicitud de cierre debe cumplir con los requerimientos solicitados** por la JRI para que la investigación pueda ser cerrada en su totalidad. Si falta algún documento especificado, no se podrá cerrar la investigación debidamente. Se procederá a contactar al/la investigador/a mediante una carta condicionada

emitida por la JRI por correo electrónico para que el/la investigador/a someta lo antes posible la información que falta. Una vez recibido y completado el proceso de cierre se emitirá carta de a cierre de la investigación final.

5. **Se requiere que el/la investigador/a antes de graduarse cumpla con los procesos estipulados por el Código Reglamentario Federal de que toda investigación que involucran a seres humanos sea cerrada en su totalidad y apropiadamente.**
6. Las investigaciones realizadas al presente están reguladas por el *Código de Reglamento Federal (CFR) §45 sección 46-115 (a) Records and Reports (1) – (b)*: el cual estipula que las investigaciones deberán mantenerse durante al menos tres años después de la terminación de las mismas en la Oficina de la JRI. Las mismas estarán accesible para la inspección por el personal que regula las investigaciones que involucran a seres humanos y los códigos de leyes federales. Después del término del tiempo requerido los documentos serán destruidos en su totalidad, según está reglamentado.
7. **Se les requiere a los investigadores conservar** todos los documentos de la investigación **por un periodo de cinco (5) años** en un lugar seguro, y deberá asegurarse la confidencialidad de los mismos. Luego cumplido los cinco años el investigador/a dispondrán de los documentos bien sea triturando/destruyendo los mismos para la protección de los participantes.

013. Estatus de las Solicitudes de la JRI, según el “Bankert, E. & Amdur, R. (2006 2nd. Edition) Institutional Review Board Management and Function, Jones and Barlett”

Las investigaciones se clasifican principalmente en cuatro tipos: las investigaciones **Exentas CFR §45:46.101 (b), Exedita, Riesgo menos del Mínimo CFR §45:46.110 (a), Riesgo Mínimo, CFR §45:46.111, y Riegos Más del Mínimo. CRF-§45: 46.111 sub-partes B, C y D.** Este tipo de clasificación es definido por el nivel o grado de riesgo que conlleve la investigación a realizarse. Cabe destacar, que toda investigación conlleva un cierto grado de riesgo. **No se considerará la revisión de la solicitud si la misma no está clasificada.**

1. **Investigaciones clasificadas como Exentas:** Las investigaciones exentas son aquellas que se contemplan en la norma CFR:§45:46.101(b) conllevan un

riesgo menos del mínimo que se define de la siguiente manera: A menos que los jefes de departamento o agencia exijan lo contrario, las actividades de investigación en las cuales la participación de los sujetos humanos se limite a una o más de las siguientes categorías quedan exentas de la presente norma:

- a. Recolección de datos existentes, documentos, archivos, muestras de patología, o muestras diagnósticas, si estas fuentes se encuentran disponibles al público.
- b. Las estrategias instruccionales, para determinar su efectividad o comparar las técnicas, currículos o metodología e instrucciones en el salón de clase.
- c. Las pruebas educativas, ya sean diagnósticas, cognitivas, aptitud o de aprovechamiento académico, las encuestas, las entrevistas o la observación de conducta pública.
- d. Evaluación de pruebas y calidad de alimentos. El estatus de exento se completa cuando la investigación propuesta cumple con los criterios presentados en la Sección 46.101(b) de la reglamentación del DHHS (§45 C.F.R. 46.101(b)).

Un/a investigador/a puede someter documentos que estime que ayudarán a la JRI aun cuando estos no son requeridos en los formularios de solicitud.

Si la investigación a realizar está incluida en una de las categorías antes mencionadas, se cumplimentará el formulario IRB-F13.

Procedimiento para que la JRI apruebe una investigación Exenta, según el §45 CFR 46.101 (b).

- a. La Junta de Revisión Institucional es el organismo autorizado a certificar el nivel de riesgo de las investigaciones que involucran a seres humanos. Las excepciones a la norma establecidas son las investigaciones de subparte B/C/y D (Mujeres embarazadas, prisioneros, y menores de edad).
- b. Para las solicitudes de investigaciones Exentas, se empleará el método de revisión expedita y no se requiere la revisión de la Junta de Revisión Institucional en pleno.
- c. El investigador/a llenará en todas sus partes el Formulario IRB-F-13 (Solicitud para investigación de categoría exenta), y lo entregará al Presidente/a IRB del Colegio/Recinto que esté adscrito la investigación.
- d. Deberá seguir las normas y las fechas de entrega establecidas por los Colegio/Recinto para hacer entrega de las solicitudes de investigaciones. Ningún otro organismo, agente y/o investigador/a institucional podrá tomar la decisión de eximir o determinar o certificar el nivel de riesgo de una investigación.

- e. Las solicitudes de las investigaciones de categoría **Exenta CFR: §45:46.101 (b)**), serán evaluadas y/o revisadas por el/la Presidente/a IRB del Colegio y/o Recinto (adscrito la investigación).
 - f. Es el Presidente del IRB de Colegio quien determinará si la propuesta cumple o no con los criterios establecidos en la norma.
 - g. Una vez el Presidente del IRB de Colegio determine que la investigación es Exenta, el investigador/a recibirá una carta de certificación indicando que se puede comenzar con la investigación, por parte de la Junta de Revisión Institucional.
 - h. Si no cumple con la norma establecida o el Presidente del IRB de Colegio determina que la investigación No es exenta, recibirá una carta explicativa informándole las razones del por qué la solicitud no es considerada una de categoría exenta.
2. **Investigaciones No Exentas:** Son investigaciones que incluyen las siguientes categorías: riesgo menos del mínimo, riesgo mínimo y riesgo más del mínimo. Estas investigaciones se identifican como: **aquellas a la cual el/la participante de la investigación suministre datos o información para el conocimiento público; pero que no ocasione daños perjudiciales de casos civiles o criminales o daño a la reputación, posición fiscal o empleabilidad del sujeto.** Las investigaciones que se clasifican con riesgo más del mínimo son aquellas en las que se investiga con **poblaciones especiales o vulnerables:** mujeres embarazadas, fetos, personas con autonomía disminuida como los menores de edad y/o confinados. Las encuestas o entrevistas con menores no están exentas y requieren revisión completa (CRF-§45 sección 46.402(b)). Bajo el estatus de investigaciones no exentas se incluyen las siguientes:
- a. Investigaciones con población vulnerable (mujeres embarazadas, confinados, y menores de edad.
 - b. Investigaciones de riesgo menos del mínimo,
 - c. Investigaciones de riesgo mínimo,
 - d. Investigaciones de riesgo más del mínimo

Investigaciones de Riesgo menos del mínimo y de riesgo mínimo de revisión expedita:

Riesgo mínimo significa que la probabilidad y la magnitud del daño o el malestar previsto en la investigación no son superiores a los que se encuentran en la vida diaria o en el curso de un examen o prueba física o psicológica normal.

La reglamentación federal CFR §45 46.110 establece el procedimiento expedito para revisar investigaciones de riesgo mínimo o cambios menores a protocolos autorizados. Las categorías de investigación que pueden revisarse por el procedimiento expedito se anuncian en la publicación *Federal Registry*.

La revisión expedita es una facultad que le puede ser restringida, suspendida, terminada o no autorizada a una institución por las agencias federales correspondientes.

La Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico puede reservarse el privilegio de revisar expeditamente un protocolo de investigación sí:

1. El personal de cumplimiento identifica riesgos potenciales que el investigador no ha considerado o considera mínimos.
2. Las medidas señaladas en la solicitud para salvaguardar la privacidad o confidencialidad no son suficientes o adecuadas.
3. La información provista por el investigador en la solicitud y en otros documentos (propuesta, cartas de apoyo, hojas de consentimiento, instrumentos, etc.) no es clara o explícita o se encuentran inconsistencias sustanciales.
4. Los potenciales participantes de la investigación pertenecen a poblaciones vulnerables o especiales que requieran protecciones adicionales.
5. Los procedimientos a los cuales se someterá a los participantes son muy complejos o novedosos.
6. El investigador tiene antecedentes de incumplimiento graves o continuos en la JRI o de deshonestidad académica.

Aplicabilidad según el código federal:

- A. Actividades de investigación que (1) presentan un riesgo no mayor al mínimo para los sujetos humanos, y (2) que solamente involucran procedimientos mencionados en una o más de las siguientes categorías, pueden revisarse mediante el procedimiento expedito de revisión autorizado por el §§45 CFR 46.110 y el 21 CFR 56.110. Las actividades no deben considerarse como de riesgo mínimo simplemente porque están incluidas en la lista. La inclusión en esta lista sólo significa que la actividad es elegible para revisión mediante el procedimiento expedito cuando las circunstancias específicas de la investigación propuesta implican un riesgo no mayor al mínimo para los sujetos humanos.
- B. Las categorías en esta lista aplican a los sujetos sin importar su edad, excepto cuando se especifica de otra manera.
- C. El procedimiento expedito de revisión no puede utilizarse cuando la identificación de los sujetos o sus respuestas puede colocarlos razonablemente en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleabilidad, seguridad o reputación (estigma), a menos que se implementen unas protecciones razonables y apropiadas, de manera que los riesgos relacionados a la invasión de privacidad y a la brecha de confidencialidad sean mínimos.

- D. El procedimiento expedito de revisión no puede utilizarse para investigación clasificada (*classified research*) que involucre sujetos humanos.
- E. Los requisitos estándar para el consentimiento informado (o su exención o alteración) aplican, sin importar el tipo de revisión (expedita o en pleno) que utilice la JRI.
- F. Las categorías (1) a la (7) pertenecen tanto a la revisión inicial como a la revisión de una investigación en curso.

Categorías de investigación:

1. Estudios clínicos de drogas o aparatos médicos solamente cuando las condiciones (a) o (b) se cumplan.
 - a. Investigaciones de drogas para las cuales no es necesaria una solicitud de nueva droga experimental (21 CFR Parte 312). (Nota: Investigación de una droga mercadeada, que aumente significativamente los riesgos o disminuya la aceptación de los riesgos asociados al uso de la droga, no es elegible para revisión expedita.
 - b. Investigaciones de aparatos médicos para las cuales (i) no es necesaria una solicitud de nuevo aparato experimental (21 CFR Parte 812) o (ii) el aparato médico está autorizado para la venta y se utiliza en concordancia con esa autorización.
2. Toma de muestra de sangre por medio de pinchazo del dedo, talón, oreja o vena, de la manera siguiente:
 - a. De adultos saludables que pesen más de 110 libras, incluyendo mujeres que no estén embarazadas. Para estos sujetos, el volumen de sangre no debe exceder los 550 ml en un periodo de 8 semanas. No se debe tomar más de dos muestras por semana, por individuo.
 - b. De adultos o menores, considerando su edad, peso o estado de salud, el procedimiento de toma de muestra, la cantidad de sangre a extraerse y la frecuencia con que se extraerá. Para estos sujetos, el volumen de sangre no debe exceder los 50 ml o 3 ml/kg., lo que sea menor, en un periodo de 8 semanas. Tampoco se debe tomar más de dos muestras por semana, por individuo.
3. Toma futura de muestras biológicas por medios no invasivos, para propósitos de investigación: Ejemplos: Recortes de pelo o uña, obtenidos de una manera que no desfigure; dientes de leche al momento de la exfoliación o si el cuidado rutinario del paciente indica que necesita la extracción; dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica que necesita la extracción; excreta y secreciones externas (incluyendo sudor); saliva (que no haya sido obtenida por cánula), recolectada sin usar estimulación o usando

estímulos como mascar goma o cera, o aplicar a la lengua una solución diluida de ácido cítrico; placenta obtenida en el parto; líquido amniótico obtenido en el momento de la ruptura de la membrana antes o durante el parto; placa y cálculo dental, tanto supra como *subgingival*, si el procedimiento no es más invasivo que una limpieza dental rutinaria y se lleva a cabo usando técnicas profilácticas aceptadas; células de mucosa y piel obtenidas mediante raspado o frotis ("*swab*") bucal o cutáneo, o enjuague bucal; esputo obtenido mediante vaporización salina.

4. Recopilación de datos mediante métodos no invasivos (que no envuelvan anestesia general o sedación) de uso rutinario en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren rayos x o microondas. Si se utilizan aparatos médicos, éstos deben estar aprobados para el mercadeo. (Estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad de aparatos médicos por lo general no son elegibles para revisión expedita, incluyendo pruebas de aparatos ya aprobados para nuevas indicaciones.)
5. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, expedientes o muestras) que fueron o serán recopilados solamente para propósitos que no están relacionados con investigación (como tratamiento médico y diagnóstico). (Nota: Algunos tipos de investigación nombrados en esta categoría pueden resultar exentos de las regulaciones federales de protección a seres humanos, según el CFR §45 46.101(b) (4). Esta lista se refiere solamente a las investigaciones que no cualifiquen como exentas.)
6. Recopilación de datos mediante grabaciones de voz, video o imágenes, hechas con el propósito de hacer una investigación.
7. Investigación sobre unas características o conductas individuales o grupales (incluyendo, sin limitarse a, investigación sobre percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, prácticas o creencias culturales y conducta social), o investigación que emplee encuesta, entrevista, historia oral, grupo focal, evaluación de un programa, evaluación de factores humanos y metodologías de garantías de calidad. (Nota: Algunos tipos de investigación nombrados en esta categoría pueden resultar exentos de las regulaciones federales de protección a seres humanos, según el CFR §45 46.101(b) (2) y (b) (3). Esta lista se refiere solamente a las investigaciones que no cualifiquen como exentas.)
8. Revisión de investigación en curso, previamente autorizada por la JRI, de la siguiente manera:
 - a. cuando (i) la investigación está permanentemente cerrada al reclutamiento de sujetos nuevos; (ii) todos los sujetos han terminado con todas sus intervenciones en la investigación; y (iii) la investigación continúa activa sólo para seguimiento a largo plazo de los sujetos; o

- b. cuando no se han reclutado sujetos y no se han identificado riesgos adicionales; o
 - c. cuando las actividades de investigación se limitan al análisis de los datos
9. Revisión de investigación en curso, que no se lleve a cabo bajo una solicitud de nueva droga experimental o de nuevo aparato experimental, cuando las categorías (2) a la (8) no aplican, pero que la JRI ha determinado y documentado durante reunión del pleno que la investigación representa un riesgo no mayor al mínimo y que no se han identificado riesgos adicionales.

Para investigaciones de riesgo mínimo se utilizará la solicitud IRB-F-01.

Para cambios en investigaciones aprobadas previamente por la JRI se utilizará la solicitud IRB-F-05.

Criterios para que la JRI apruebe una investigación **Riesgo menos del mínimo y de riesgo mínimo en revisión expedita**, según el CFR §45 46.111(a) y (b):

- a. Antes de aprobar un proyecto de investigación al que se aplique esta norma, el CR comprobará el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 1. Que los riesgos a los sujetos se hayan reducido al mínimo: (i) Aplicando procedimientos que se ajusten a los principios acertados de investigación y no expongan a los sujetos a riesgos innecesarios, y (ii) siempre que proceda, mediante el empleo de procedimientos que ya se apliquen a las personas con fines de diagnóstico o tratamiento.
 2. Que el riesgo a los sujetos sea razonable en relación con los beneficios previstos, si los hay, para los sujetos, y con la importancia del conocimiento que se espere como resultado. En la evaluación de riesgos y beneficios, el CRC debe considerar únicamente los riesgos y los beneficios que puedan resultar de la investigación (a diferencia de los riesgos y beneficios de la terapia con que se trataría a los sujetos, aunque no participaran en la investigación). Entre los riesgos de la investigación que caben en el marco de su responsabilidad, el CRC no considerará los posibles efectos a largo plazo de aplicar el conocimiento adquirido en la investigación (por ejemplo, los posibles efectos de la investigación sobre el orden público).
 3. Que la selección de los sujetos sea equitativa. Para ello, el CRC debe tener en cuenta los objetivos de la investigación y las circunstancias en las cuales se llevará a cabo, particularmente las cuestiones especiales que presente la investigación que trate

- con grupos vulnerables, como menores, presos, embarazadas o personas desfavorecidas económica o educativamente.
4. Que se obtenga el consentimiento informado de todos los posibles sujetos o de sus representantes legalmente autorizados, de conformidad con CRF §45:46.116 y en la medida en que éste lo exija.
 5. Que el consentimiento informado se documente correctamente, de conformidad con CRF §45:46.117 y en la medida en que éste lo exija.
 6. Que el plan de investigación, cuando proceda, tome los recaudos adecuados para cuidar los datos recogidos y garantizar la protección de los sujetos.
 7. Que se hayan tomado, cuando proceda, las medidas convenientes para proteger la intimidad de las personas y conservar el carácter confidencial de los datos.
- b. Cuando haya la probabilidad de que uno o más sujetos sean vulnerables a presiones o influencias indebidas, por ejemplo, los menores, presos, embarazadas, o personas mentalmente discapacitadas o desfavorecidas económica o educativamente, se incorporarán al estudio más salvaguardas con el fin de proteger sus derechos y su bienestar.

Procedimiento para la aprobación a través del trámite expedito de una investigación clasificada como **Riesgo menos del mínimo y de riesgo mínimo**, según el CFR §45 46.111(a) y (b):

- a. La Junta de Revisión Institucional es el organismo autorizado a certificar el nivel de riesgo de las investigaciones que involucran a seres humanos. Las excepciones a la norma establecidas son las investigaciones de sub-parte B/C/y D (Mujeres embarazadas, prisioneros, y menores de edad).
- b. Para las solicitudes de investigaciones de riesgo menos del mínimo y/o riesgo mínimo, se empleará el método de revisión expedita y no se requiere la revisión de la Junta de Revisión Institucional en pleno.
- c. El investigador/a llenará en todas sus partes el Formulario IRB-F-01 (Solicitud para la revisión de investigación que involucra seres humanos), y lo entregará al Presidente/a IRB del Colegio/Recinto que esté adscrito a la investigación.
- d. Deberá seguir las normas y las fechas de entrega establecidas por los Colegio/Recinto para hacer entrega de las solicitudes de investigaciones. Ningún otro organismo, agente y/o investigador/a institucional podrá tomar la decisión de eximir o determinar o certificar el nivel de riesgo de una investigación.
- e. Las solicitudes de las investigaciones clasificadas como Riesgo menos del mínimo y de riesgo mínimo, según el CFR §45 46.111(a) y (b), serán evaluadas y/o revisadas por el Comité de Revisión de Colegio (CR) del

Colegio y/o Recinto (adscrito la investigación) en reunión mensual con todos sus miembros.

- f. Es el CR quien determinará si la propuesta cumple o no con los criterios establecidos en la norma.
- g. Una vez el CRC determine que la investigación está clasificada como riesgo menos del mínimo y/o riesgo mínimo, el investigador/a recibirá una carta de certificación indicando que se puede comenzar con la investigación, por parte de la Junta de Revisión Institucional.
- h. Si no cumple con la norma establecida o el CR determina que la investigación no es una de riesgo menos del mínimo o de riesgo mínimo, recibirá una carta explicativa informándole las razones del por qué la solicitud no es considerada bajo las categorías antes mencionadas.

Investigaciones de riesgo más del mínimo

Aquellas investigaciones que incluyen poblaciones vulnerables como las mujeres embarazadas, los confinados y los menores constituyen riesgo más del mínimo (Riesgo Alto). Por lo que, la JRI, examinará las solicitudes en su reunión en pleno. En esta categoría se utilizará la solicitud IRB-F-01.

A. Mujeres Embarazadas

Las embarazadas podrán ser sujeto de las investigaciones si se cumplen con las siguientes condiciones CFR §45 46.204:

- a. Que el riesgo sea el mínimo posible para lograr los objetivos de la investigación.
- b. Que la investigación ofrezca la posibilidad de beneficio directo a la embarazada, o no ofrezca posibilidad de beneficio, pero el riesgo sea mínimo y el objetivo de la investigación sea obtener conocimientos biomédicos importantes que no puedan obtenerse de ninguna otra manera, el consentimiento de la mujer se consiga siguiendo las disposiciones para obtener el consentimiento informado.
- c. Que, para las menores, que estén embarazadas, se obtenga el asentimiento necesario.
- d. Que no se ofrezcan incentivos, monetarios ni de otro tipo, para poner fin a un embarazo.

B. Confinados o presos

Los confinados podrán ser sujeto de las investigaciones según se establece en el §45 CFR 46.301 y siguiente.

Preso significa toda persona recluida o detenida involuntariamente en una institución penal (§45 CFR 46.303(c)).

Riesgo mínimo significa que la probabilidad de sufrir daños físicos o psicológicos y la intensidad de esos daños son parecidas a las normales de la vida diaria o de los exámenes médicos, dentales o psicológicos corrientes de personas saludables (§45 CFR 46.303(d)).

La JRI evaluará una solicitud de investigación con confinados si cumple las siguientes condiciones, según el §45 CFR 46.305:

1. La investigación que se revisa está en una de las categorías autorizadas.
2. Toda posible ventaja que el preso pueda obtener en virtud de su participación en la investigación, comparada con sus circunstancias generales de vida, atención médica, calidad de los alimentos, distracciones y oportunidad de remuneración en la prisión, no es de tal magnitud que reduzca su capacidad de sopesar los riesgos de la investigación frente al atractivo de la ventaja, dadas sus escasas posibilidades de prosperar en el ámbito carcelario.
3. Los riesgos de la investigación son comparables a los riesgos que resultan aceptables para los sujetos voluntarios en libertad.
4. Los procedimientos de selección de sujetos en la prisión son equitativos para todos y no intervienen en ellos arbitrariamente otros presos o las autoridades carcelarias. A menos que el principal investigador justifique por escrito ante la JRI algún motivo para seguir otro procedimiento, los sujetos de control se seleccionarán aleatoriamente entre los presos disponibles que reúnan las características necesarias para esa investigación específica.
5. La información se presenta de tal forma que resulte comprensible para los sujetos posibles.
6. Hay garantías adecuadas de que las juntas de libertad condicional no tendrán en cuenta la participación de un preso en los estudios al deliberar acerca de su excarcelación, y que a todo preso se le informará claramente por anticipado de que su participación no afectará en nada a su libertad condicional.
7. En caso de que al final de la participación del preso puede haber necesidad de seguimiento o tratamiento, se han tomado las medidas necesarias para ello, teniendo en cuenta las variaciones en la duración de las condenas de los presos, y se ha informado de ello a los sujetos.

Las investigaciones permitidas con participación de presos son las siguientes, incluidas en el §45 CFR 46.306 (2):

- a. El estudio de las posibles causas, efectos y mecanismos del encarcelamiento y de la conducta delictiva, siempre que el estudio presente únicamente riesgo mínimo y no más que incomodidades para los sujetos de la investigación.
- b. El estudio de las prisiones como instituciones o de los presos como personas encarceladas, siempre que el estudio presente únicamente un riesgo mínimo y no más que incomodidades para los sujetos de la investigación.
- c. La investigación de las condiciones que afectan particularmente a los presos como clase (por ejemplo, ensayos de vacunas y otras formas de investigación de la hepatitis, que es mucho más frecuente en las prisiones que en otras partes; e investigación de problemas sociales y psicológicos como el alcoholismo, la drogadicción y la agresión sexual).
- d. La investigación sobre las prácticas, tanto nuevas como aceptadas, que tengan el propósito de mejorar la salud o el bienestar del sujeto y cierta probabilidad justificada de lograrlo.

C. Menores de edad

Menores son las personas que no han alcanzado la edad legal necesaria para dar su consentimiento a los tratamientos o procedimientos necesarios para la investigación. En el caso de Puerto Rico se considera menor hasta que cumple 21 años (§45 CFR 46.402(a)).

Asentimiento significa el acuerdo por parte del menor de que participará en la investigación (§45 CFR 46.402(b)).

Permiso es el acuerdo del padre o tutor de que el menor a su cargo participe en la investigación (§45 CFR 46.402(c)).

Investigaciones cuyo riesgo para los sujetos no pase del mínimo.

La JRI autorizará investigaciones que no excedan del riesgo mínimo para los menores sujetos, solamente si se han tomado medidas adecuadas para recabar el asentimiento de los menores y el permiso de sus padres o tutores.

Investigaciones que conllevan más que un riesgo mínimo pero que presentan la posibilidad de beneficio directo a los sujetos.

La JRI autorizará investigaciones que sólo presenten riesgos mínimos a los menores que participen si la intervención o el procedimiento ofrece la

esperanza de beneficiar directamente al sujeto, o si se trata de un procedimiento de vigilancia que tenga probabilidades de contribuir al bienestar de la persona, siempre y cuando cumpla con las siguientes condiciones (§45 CFR 46.405):

- a. El riesgo justifica el beneficio previsto para los sujetos.
- b. La relación entre el riesgo y el beneficio previsto es por lo menos tan favorable al sujeto como el que le ofrecen otros métodos disponibles.
- c. Se han tomado las medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los mejores y el permiso de sus padres o tutores.

Investigaciones que conllevan más que el riesgo mínimo, pero sin posibilidad de beneficio directo al sujeto, pero con la probabilidad de obtener conocimientos generalizables sobre el trastorno o la dolencia del sujeto (§45 CFR 46.406).

La JRI autorizará investigaciones que sólo presenten riesgos mínimos a los menores que participen si la intervención o el procedimiento ofrece la esperanza de beneficiar directamente al sujeto, o si se trata de un procedimiento de vigilancia que tenga probabilidades de contribuir al bienestar de la persona, pero únicamente si la JRI llega a la conclusión de que:

- a. El riesgo justifica el beneficio previsto para los sujetos.
- b. La relación entre el riesgo y el beneficio previsto es por lo menos tan favorable al sujeto como el que le ofrecen otros métodos disponibles.
- c. Se han tomado las medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los menores y el permiso de sus padres o tutores.

En el caso de menores, se utilizará el IRB-F-03, Hoja de consentimiento y asentimiento informado para menores de edad.

Tipos de Riesgos

Debido a que cualquier investigación conlleva riesgos, la JRI debe asumir la responsabilidad de proteger a los participantes contra los riesgos de participación en una investigación. Esta protección varía según el tipo de riesgo:

1. **Físicos:** Los riesgos físicos incluyen dolor, lesiones y deterioro de algún sentido, como el tacto o la vista. Estos riesgos pueden ser a corto o largo plazo, asimismo, como temporal o permanente. Por otro lado, podrían ocurrir durante la participación en la investigación o surgir más adelante.

2. **Psicológicos:** Los riesgos psicológicos incluyen ansiedad, tristeza, arrepentimiento y angustia emocional, entre otros. Los riesgos psicológicos se dan en varios tipos de investigación, además, en los estudios de conducta.
3. **Sociales:** Los riesgos sociales existen siempre que haya posibilidades de que la participación en la investigación o la revelación de los datos recopilados por los investigadores durante el curso de la investigación, si se divulgan a personas o entidades ajenas a la investigación, puedan afectar de manera negativa la opinión de los demás, sobre los participantes. Los riesgos sociales varían desde arriesgar la reputación y el estatus social de una persona, hasta exponerla a represalias políticas o sociales.
4. **Legales:** Los riesgos legales incluyen la exposición de las actividades de un ser humano de investigación que “exponga al sujeto a un riesgo verosímil de responsabilidad civil o penal.”
5. **Económicos:** Los riesgos económicos pueden existir si, por ejemplo, el hecho de que se sepa que un participante es parte de la investigación dificulta que ese participante mantenga o consiga un empleo, o si el aumento o la pérdida de la prima de seguro se deben a la divulgación de datos de investigación.

Procedimiento para la aprobación de una investigación clasificada como Riesgo más del mínimo:

- a. La Junta de Revisión Institucional es el organismo autorizado a certificar el nivel de riesgo de las investigaciones que involucran a seres humanos. Las excepciones a la norma establecidas son las investigaciones de sub-parte B/C/y D (Mujeres embarazadas, prisioneros, y menores de edad).
- b. El investigador/a llenará en todas sus partes el Formulario IRB-F-01 (Solicitud para la revisión de investigación que involucra seres humanos), y lo entregará al Presidente/a IRB del Colegio/Recinto que esté adscrito la investigación.
- c. Deberá seguir las normas y las fechas de entrega establecidas por los Colegio/Recinto para hacer entrega de las solicitudes de investigaciones. Ningún otro organismo, agente y/o investigador/a institucional podrá tomar la decisión de eximir o determinar o certificar el nivel de riesgo de una investigación.
- d. Las solicitudes de las investigaciones clasificadas como Riesgo más del mínimo, serán evaluadas y/o revisadas por el Comité de Revisión de Colegio (CRC) del Colegio y/o Recinto (adscrito la investigación) en reunión mensual con todos sus miembros.
- e. Luego de ser revisadas y aprobadas por el CRC, pasará a la Junta de Revisión Institucional en pleno quienes aprobarán finalmente la investigación.

- f. Una vez el JRI determine que la investigación cumple con las normas establecidas, el investigador/a recibirá una carta de autorización indicando que se puede comenzar con la investigación, por parte de la Junta de Revisión Institucional.
- g. Si no cumple con la norma establecida o el JRI no aprueba la investigación, el investigador recibirá una carta explicativa informándole las razones del por qué la solicitud no es considerada o aprobada.

Suspensión o rescisión de la aprobación por la JRI

La JRI tendrá autorización para suspender o rescindir la aprobación de una investigación que no se realice conforme a los requisitos del IRB o que haya sido vinculada a perjuicios graves imprevistos causados a los sujetos. Toda suspensión o rescisión de la aprobación explicará los motivos para la medida tomada por el IRB, de la cual se notificará sin demora al investigador, los funcionarios pertinentes de la institución y el jefe de la agencia o el departamento.

GLOSARIO

1. **Aprobación por la JRI (IRB, por sus siglas en inglés):** Significa la conclusión a que llega la JRI (IRB) de que la investigación ha sido evaluada y puede ser llevada a cabo en una institución conforme a las limitaciones establecidas por la JRI (IRB) y a los otros requisitos institucionales y federales.
2. **Asentimiento:** Acuerdo para participar en una investigación por parte de una persona que no tiene la capacidad legal o cognitiva para otorgar el consentimiento informado regular, como, por ejemplo, los menores de edad o las personas con impedimento cognoscitivo. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado para el menor y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo custodia legal del menor o del incapacitado. Significa el acuerdo por parte del menor de que participará en la investigación. La sola falta de objeción, sin un acuerdo positivo, no deberá interpretarse como asentimiento.
3. **Aspectos Éticos Legales:** Supone el elaborar una ética adecuada en la investigación con seres humanos, para ello, se vale de los principios éticos de:
 - a. **Autonomía:** Promueve el concepto de independencia, reconoce el derecho que tiene una persona para tomar decisiones, mantener libertad y dignidad humana.
 - b. **Beneficencia:** Promueve el bienestar de un ser humano y previene lo que pueda causarle daño.
 - c. **No Maleficencia:** No llevar a cabo, en forma intencional, acciones que puedan causar daño a un ser humano o poner en riesgo a otros.
 - d. **Justicia:** Es la equidad en el trato con los seres humanos (igual trato en las investigaciones). Entre las reglas derivadas se incluyen:
 - El requisito de seleccionar sujetos equitativamente.
 - El requisito de evitar la explotación de poblaciones vulnerables o poblaciones de conveniencia
 - e. **Mala conducta:** De acuerdo con la política de la oficina de Normativas sobre Ciencias y Tecnología (OSTP *Science and Technology Policy*) la mala conducta en una investigación como fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o evaluar investigación o al informar de los resultados de la investigación. (la mala conducta de la investigación no incluye el error por equivocación o diferencias de opinión.)
 - **Fabricación** consiste en inventar datos o resultados o informarlos.
 - **Falsificación** es manipular los materiales de investigación, equipo o procesos, o cambiar u omitir datos o resultados de forma que la investigación no sea representada con exactitud en el registro de investigación.

- **Plagio** es la apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin darle crédito apropiado.
4. **Certificación:** Significa la notificación oficial de la Institución al Departamento o Agencia de que se respalda la investigación, de acuerdo a los requisitos de la política CRF §45 sección 46, de un proyecto de actividad o de investigación que incluyen a sujetos humanos ha sido revisado y aprobado por el IRB con una garantía aprobada. Solo se garantizará y se respaldará a aquella investigación que haya sido revisada y evaluado por el IRB. El IRB notificará por escrito al investigador/a y a la institución sobre su decisión de aprobar o desaprobado el proyecto de actividad o investigación. En caso de desaprobado el proyecto de actividad o investigación se incluirá en la notificación escrita una explicación de las razones de la decisión y dará al investigador/a la oportunidad de responder en persona o por escrito en el tiempo de diez días laborable a partir de la fecha especificada en la carta.
 5. **Comité de Revisión (CR):** Es un Comité autónomo, dirigido por un Presidente IRB miembro de la JRI, compuesto de un mínimo de cinco miembros, en el caso de Ponce, o tres miembros, en el caso de los Recintos de Mayagüez y Arecibo, dedicado a recomendar y garantizar los derechos de los seres humanos que participan en investigaciones o proyectos de investigación desarrollados por estudiantes, profesores u otras personas. Este Comité está subordinado a la JRI. Son los que complementarán las funciones de la JRI.
 6. **Consentimiento Informado:** Acuerdo voluntario de una persona para participar en una investigación, haciendo uso del conocimiento adecuado y la comprensión de la información relevante a la investigación. El consentimiento informado se documentará mediante el uso de un formulario de consentimiento escrito y aprobado por el IRB y firmado por el sujeto o su representante legal y se dará una copia a la persona que firme el formulario. Un formulario de consentimiento informado escrito debe contener los elementos requeridos en la CRF §45 sección-46.116
 7. **Evento Adverso:** Incidente desfavorable o perjudicial que le ocurre a un/a voluntario/a durante o como secuela de su participación en una investigación. Por lo común, estos eventos son previstos en el análisis de los riesgos de la investigación y son señalados en las hojas de consentimiento o asentimiento. Sin embargo, también podrían ocurrir inesperadamente. El/La investigador/a debe informar la ocurrencia de cualquier evento adverso asociado con su investigación. La determinación de si el evento adverso está directamente relacionado con la investigación y la severidad de los daños se determina mediante una investigación institucional de los hechos ocurridos.

8. **Evento Inesperado o No Anticipado:** Incidente imprevisto que altera los procedimientos establecidos en el protocolo autorizado de una investigación. Estos eventos afectan el curso de la investigación, aunque podrían ser o no ser consecuencia de la misma. Entre estos eventos se incluyen sucesos que podrían requerir la modificación del protocolo de investigación y los que pueden repercutir en la participación, seguridad y bienestar de los voluntarios. El investigador debe informar la ocurrencia de cualquier evento inesperado y, de ser necesario, tiene que solicitar una modificación en el protocolo autorizado.
9. Jefe de agencia o departamento significa el jefe de cualquier agencia o departamento federal y cualquier otro funcionario o empleado de cualquier agencia o departamento en quien el primero haya delegado su autoridad.
10. **Garantías institucionales:** Son un mecanismo mediante el cual se aplican regulaciones federales a toda investigación con sujetos humanos. Cuando las instituciones firman garantías federales, pueden también optar por aplicar las regulaciones del Departamento de Servicios de Salud y los términos de garantía a toda investigación realizada por la institución, sin consideración del origen del financiamiento.
11. **Hoja de Consentimiento Informado:** La hoja de consentimiento informado es el documento escrito que contiene la información discutida y cuya firma por parte del voluntario certifica que ha consentido a participar en la investigación. Una Hoja de Consentimiento Informado contiene el proceso de intercambio de información entre el/la investigador/a y el/a voluntario/a antes de que éste/a decida en relación a su participación.
12. **Institución** significa toda entidad privada u organismo (incluidos los federales, estatales o de otro tipo).
13. **Intervención** se entiende los procedimientos físicos por los cuales se recogen datos (por ejemplo, venipuntura) y las manipulaciones del sujeto o de su entorno realizadas con fines de investigación. Por **interacción** se entiende la comunicación o el trato interpersonal entre el investigador y el sujeto. Por **información privada** se entiende la información sobre la conducta que se produce en circunstancias en que la persona puede suponer razonablemente que no se la observa directa ni indirectamente, e información facilitada con fines específicos y que la persona que la facilite puede suponer razonablemente que no se hará pública (por ejemplo, los antecedentes médicos). Para obtener información que constituya investigación con seres humanos, la información privada debe ser identificable individualmente (v.g., la identidad de la persona puede ser verificada por el investigador o relacionada fácilmente con la información).

14. **(d) Investigación:** Significa un estudio sistemático, incluido su propio perfeccionamiento, así como su comprobación y evaluación, ideado para obtener conocimientos generalizables o contribuir a los mismos. Las actividades que satisfacen esta definición constituyen la labor de investigación; para fines de esta norma, sin tomar en cuenta si se encuadran o respaldan en un programa considerado de investigación para otros fines. Por ejemplo, algunos programas de servicio y demostración pueden comprender actividades de investigación.
- (e) **Investigación sujeta** a reglamentación y términos similares tienen por objeto abarcar las actividades para las cuales una agencia o departamento federal tiene la obligación específica de regularlas como si fueran de investigación (por ejemplo, los requisitos de investigación de fármacos nuevos caen bajo la responsabilidad de la Administración de Drogas y Alimentos). No incluye las actividades de investigación reguladas incidentalmente por un departamento o agencia federal únicamente como parte de su obligación general de regular ciertos tipos de actividades, sean de investigación o no (por ejemplo, los requisitos relativos a horarios y salarios que son de la incumbencia del Departamento de Trabajo).
15. **Investigador/a:** Persona que conduce y dirige un estudio formal, y que tiene la responsabilidad primaria de la investigación. También se le denomina como investigador principal al que actúa como líder de un grupo de investigadores.
16. **IRB** es un comité institucional de revisión establecido de conformidad con los objetivos enunciados en esta norma y para sus fines.
17. **Junta de Revisión Institucional (JRI):** (IRB) significa un Consejo de Escrutinio Institucional establecido de acuerdo con y para los propósitos establecidos en la política CRF-§45 sección 46. Es un organismo independiente dedicado a garantizar los derechos de los seres humanos que participan en investigaciones o proyectos de investigación desarrollados por estudiantes, profesores u otras personas. La evaluación por parte del Comité de Revisión Institucional es la base que aglutina al proceso de evaluación. La evaluación por el IRB se guía por los principios éticos descritos en el Informe Belmont y hace las siguientes preguntas al evaluar un estudio para garantizar el respeto, la beneficencia y la justicia por las personas:
- ¿Maximiza la autonomía el proceso de consentimiento?
 - ¿Maximiza la autonomía el protocolo?
 - ¿Qué protección/es adicional/es se han implementado para las poblaciones vulnerables?

- ¿Este estudio protege al máximo la privacidad y la confidencialidad del sujeto?
- ¿Es adecuado el diseño de investigación? ¿Se puede mejorar?
- ¿Cuáles son los riesgos? ¿Se han minimizado? ¿Está informado el sujeto?
- ¿Cuáles son los beneficios? ¿Se han maximizado? ¿Está informado el sujeto?
- ¿Se dirige el reclutamiento de sujetos hacia la población que se beneficiara de la investigación?
- ¿Se dirige el reclutamiento a cierta población de manera injusta?
- ¿Son justos los criterios de inclusión y exclusión?

Los principios éticos y reglamentación federal proveen un marco para que los IRB evalúen la investigación con sujetos humanos. Sin embargo, cada estudio de investigación es único y por lo tanto el proceso de revisión podría ser complicado.

18. **Menor de Edad:** Según las leyes de Puerto Rico, personas que no hayan cumplido los 21 años de edad. Los menores que participen en una investigación deben dar su asentimiento para participar en la medida que su raciocinio lo permita. Son las personas que no han alcanzado la edad legal necesaria para dar su consentimiento a los tratamientos o procedimientos necesarios para la investigación, según las leyes pertinentes de la jurisdicción en la cual se llevará a cabo la investigación.
19. **Padres:** Se refiere al padre biológico, la madre biológica, el padre o la madre adoptiva de un menor a su cargo, quienes pueden dar el consentimiento de que su hijo/a participe en la investigación.
20. **Participante Humano:** Persona de quien un/a investigador/a obtiene datos o información privada, identificable a través de una interacción o intervención o de información ya existente. También se le denomina sujeto humano o voluntario.
21. **Permiso:** Es el acuerdo del padre, madre o tutor legal de que el menor a su cargo participe en una investigación.
22. Procedimiento de Revisión Expedita de ciertos tipos de investigación podrá aplicarse en las investigaciones de categoría exenta, o de cambios menores en las investigaciones aprobadas. 46.110 (d) El jefe de la agencia o el departamento puede restringir, suspender, poner término o no autorizar que una institución o un IRB emplee el procedimiento de revisión expedita.

23. **Riesgo mínimo:** Significa que la probabilidad y la magnitud del daño o el malestar previsto en la investigación no son superiores a los que se encuentran en la vida diaria o en el curso de un examen o prueba física o psicológica normal. Las categorías de los riesgos se clasifican de la siguiente manera:
- Riesgo Exento CFR-§45:46.101 (b)
 - Riesgo Menos del Mínimo CFR-§45:46.110 (a), (c)
 - Riesgo Mínimo CFR-§45:46.110 (1)
 - Riesgo Más del Mínimo CFR-§45:46.111 (3) Sub-parte B-C-D población vulnerable.
24. **Representante legalmente autorizado** significa toda persona, ente judicial u otro cuerpo autorizado por la ley vigente a dar consentimiento en nombre de un posible sujeto para participar en el procedimiento de la investigación.
25. **Sujeto humano:** Significa una persona viva de la cual un/a investigador/a (estudiante o profesional) que lleva a cabo una investigación para obtener datos, mediante la intervención con la persona o la interacción con ella. La información privada o identificable como tal.
26. **Tutor legal:** Se refiere a la persona autorizada por la ley estatal o local pertinente a consentir en nombre del menor a que se le dé asistencia médica general.
27. **Tutor o Representante Legalmente Autorizado:** Persona o cuerpo jurídico autorizado bajo la ley aplicable a consentir en representación de un potencial participante en una investigación.

REFERENCIAS

- Amdur, R., & Bankert, E. A. (2011 2nd. Ed.) *Institutional review board: Member handbook*; Jones and Bartlett Publishers, www.jbpub.com/ US
Apex Ethical Services, LLC
Bankert & Amdur; (2006 2nd Edition); Institutional Review Board Management and Function; Jones & Bartlett US Publisher
CITI Collaborative Institutional Training Initiative (Membership)
Consortium to Low Obesity in Chicago Children, (s.f.). (1999) Hoja Descriptiva de la IRB de FEDERALWIDE Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects
Human Research Report: Protecting Researchers and Research Subjects (Subscription)
National Institute of Health (NIH)
Office of Research Integrity
OHRP Archive Office for Human Research Protections
Peter Vasilenko, PhD
The National Catholic Bioethics Center (Subscription)
The National Catholic Bioethics Quarterly (Subscription)
University of California, San Diego. Human Research Protections Program, Human Research Guidelines.

Páginas Webs

- <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/dearcoll.htm>
<http://ori.hhs.gov>
http://www.clocc.net/partners/seed/irbfaq_esp.html
<http://www.de.gobierno.pr>
<http://www.de.gobierno.pr.gov>
<http://www.de.pr.gov>
<http://www.hhs.gov/ohrp/archives/humansubjects/assurance/unafsup.rtf>
http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm
<http://www.humansubjects.com/>
<http://www.irb.ucsd.edu/training.shtml>
http://www.pucpr.edu/?page_id=10313
<https://ori.hhs.gov/arprm/Login.php>
<https://www.citiprogram.org/>
www.pucpr.edu
<http://www.hhs.gov/ohrp/archives/humansubjects/guidance/§45cfr46.htm>

ANEJOS

No llenar los Anejos de este Manual.
Los documentos o formularios están disponibles en la página oficial de la JRI
http://www.pucpr.edu/?page_id=10313

ANEJO A

Carta a Presidentes de Comités de Disertación, Mentores y Profesores de Proyectos de Investigación

XX de xxxxx de 201x

Rectores
Directores de Departamento
Presidentes de Comités de Disertaciones Doctorales
Facultad

SOLICITUDES PARA LA REVISIÓN DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS

La función principal del Comité de Revisión es velar porque se cumpla con las regulaciones estatales y federales, en cuanto a evaluar el riesgo psicológico o físico potencial de los seres humanos al momento de realizar una investigación. Se requiere que los estudiantes sometan a la Oficina del / la Decano/a de su Colegio o del Rector(a), en el caso de los Recintos de Mayagüez y Arecibo, una copia impresa y digital (CD) de los documentos. Para que los estudiantes puedan tener acceso a los documentos de la Junta de Revisión Institucional y al *Manual de Procedimiento y Reglamento para realizar Investigaciones que involucran a Seres Humanos* deben entrar a la página principal de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR): http://pucpr.edu/?page_id=10313

- Requisitos para someter la documentación de rigor a la Junta de Revisión Institucional
 1. Para evitar que los estudiantes que están en el proceso de investigación se atrasen debe asegurarse de leer y evaluar lo que sus estudiantes escriben en la *Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos*. Será responsabilidad del presidente o director/a de una disertación doctoral o mentor/a que cada sección de la *Solicitud* sea completada de manera explícita y clara. Consecuentemente, la misma requiere ser consistente con los otros documentos sometidos al Comité de Revisión. Además, dichas *Solicitudes* deben tener su firma en los lugares que corresponde, de lo contrario, serán devueltas por la Junta de Revisión Institucional.
 2. Los estudiantes deben someter todos los documentos en dos formatos: impresos (originales) y electrónicos en un CD. Los documentos no deben estar en más de cinco archivos ("files"). Se prefiere que los mismos estén en el Programa PDF, pero también pueden estar en el Programa Microsoft Word 2007, 2010 o 2013. Asegúrese de que no estén en otro programa o formato.

3. En la *Hoja de consentimiento informado* debe estar impresa con el logo y membrete oficial de la PUCPR. En caso de que la investigación requiera intervenir con personas menores de 21 años de edad, se requieren dos hojas de consentimiento informado: una para los padres o tutores legales y otra para los participantes. Cuando se vaya a investigar con menores de 21 años, debe incluir una sección para que éstos firmen en la *Hoja de consentimiento*, consintiendo participar en la investigación.
4. Antes de someter alguna *Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos*, el estudiante requiere asegurarse de que tenga la autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación (cuando aplique). No se aceptarán cartas en que se haga la solicitud para realizar la investigación con una firma de visto bueno.
5. Si utilizara cuestionarios de su autoría, los mismos deben tener escrito su nombre. Estos últimos deben estar validados al momento de realizar la solicitud a la Junta de Revisión Institucional. Sin embargo, si los instrumentos son de otro autor/a, se le requiere tener una autorización por escrito de su autor/a.

Contamos con ustedes para que nos ayuden en este sentido. Los miembros de los Comités de Revisión estamos muy conscientes de lo que implica nuestra labor y estamos comprometidos con tratar de realizar nuestro trabajo lo más rápido posible. Sin embargo, este es un proceso que puede tardar. Deben informarles a sus estudiantes que necesitan esperar y estar atentos a sus correos electrónicos (el que indican en la *Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos*, dado que, de tener que devolver sus documentos para revisarlos y mejorarlos, u obtener algún documento que falte, se le solicitará por esta vía, que es la más rápida). Además, la autorización formal para realizar la investigación será enviada por la Junta de Revisión Institucional a través del correo electrónico suministrado por el estudiante.

Espero que todos podamos trabajar juntos para el bienestar de nuestros estudiantes.

Cordialmente,

Presidente de Comité de Revisión

ANEJO B

Carta para Estudiantes Investigadores

Estimado/a estudiante investigador/a:

La función principal de los Comités de Revisión de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) es velar por el cumplimiento de las regulaciones estatales y federales, en cuanto a evaluar el riesgo psicológico o físico potencial de los seres humanos al momento de realizar una investigación. Por lo tanto, se requiere que el / la investigador/a someta a la Oficina del / la Decano/a del Colegio, en el caso de Ponce, o Recinto, en el caso de Mayagüez y Arecibo, al que pertenece una copia impresa y digital (CD) los documentos que siguen al Comité de Revisión:

Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos

1. Completar esta solicitud electrónicamente detalladamente en no más de cinco archivos ("files") y conseguir la firma de uno de los siguientes: (1) Presidente del Comité de la Investigación/Disertación, (2) Mentor/a del trabajo de investigación o Tesina, o (3) Profesor del Curso. Cumplimentar dicha Solicitud de manera que el lector/a entienda todo el proceso investigativo que llevará a cabo: paso por paso.
2. Someter a la Junta de Revisión Institucional todos los documentos relacionados la investigación.
 - **Certificación del investigador/a**

Este documento está contenido en el documento: *Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos*
 - **Consentimiento informado del participante de la investigación** (con logo o membrete oficial de la PUCPR)
 - En caso de que la investigación involucre a menores de 21 años, debe tener la Hoja de consentimiento informado del padre, madre o tutor legal de los participantes de la investigación (dos Hojas de consentimiento informado)
 - **Consentimiento informado para padre, madre o tutor legal** (con logo o membrete oficial de la PUCPR)
 - Someter este documento en caso de que la investigación involucre a menores de 21 años, puesto que se requiere tener la Hoja de consentimiento informado dirigida al padre, madre o tutor legal. Este documento contendrá también la firma de los menores entre 7 a 19 años de edad para asentir su participación en la investigación.

- **Instrumento para recopilar la información**
 1. En investigaciones cuantitativas incluir cuestionario/s o instrumento/s investigativo/s que contestará cada participante de la investigación.
 2. En investigaciones cualitativas incluir el Protocolo de Entrevista, Guía de Entrevista o documentos que se requieren para recopilar la información.
 - a. Si utiliza un instrumento que no sea de su autoría, requiere incluir carta o correo electrónico con la autorización del autor/a.
- **Carta de autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación** (con logo o membrete de la misma). También se requerirá dicha carta de autorización cuando se interese realizar una investigación en un estamento la PUCPR (con anterioridad). No se aceptarán correos electrónicos sin logos o mementos de dicha agencia/compañía.

El investigador/a recibirá respuesta en relación a su *Solicitud para la revisión de investigación que involucre a seres humanos* por el correo electrónico institucional (...@pucpr.edu), el cual deberá incluir en la Solicitud, puesto que toda comunicación del Comité de Revisión de su Colegio, en el caso de Ponce, o Recinto, en el caso de Arecibo y Mayagüez, y de la Junta de Revisión Institucional será enviada por este medio. Le recordamos que para poder procesar su *Solicitud para la revisión de investigación que involucre a seres humanos*, entregue pronto todos los documentos mencionados anteriormente a la mayor brevedad posible.

¡Éxito y adelante en su investigación!

Cordialmente,

Presidente de Comité de Revisión

ANEJO C

Contenido de la hoja de consentimiento informado

(Usar de modelo para elaborar el documento que hará constar el consentimiento informado)

Este documento contiene unas ideas generales de los detalles que debe contener la Hoja de consentimiento, sin embargo, se requiere mayor especificidad.

Las hojas de consentimiento informado se redactan según aplique a la investigación. Refiérase a http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm para detalles. Sin embargo, el contenido de la Hoja de consentimiento debe incluir la siguiente información:

- I. Título de la investigación**
- II. Nombre del Investigador principal**
- III. Nombre del Presidente, Director, mentor o profesor que dirige la investigación**
- IV. Propósito de la investigación (Especificar y detallar el Propósito)**
 1. ¿Qué se propone en la investigación? (Detallar lo que la investigación propone)
- V. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección)**
 - a. ¿Cómo se seleccionarán a los participantes? (Detallar)
 - b. Cantidad y edades de los participantes (Especificar el Número de los Participantes)
 - c. Tiempo requerido
- VI. Beneficio para los participantes de la Investigación**
 - a. Tipo de beneficio que se le ofrecerá a los participantes
- VII. Nivel de riesgo o incomodidad (riesgo menos del mínimo, riesgo mínimo, más del mínimo)**

Evite escribir que su investigación no tiene riesgos. Toda investigación tiene un nivel de riesgo a mayor o menor grado.
- VIII. Beneficios de la investigación**
- IX. Tipo de colaboración y cooperación de los participantes de la investigación**
 - a. ¿Quiénes participarán?
 - b. Participación voluntaria en la investigación
 - c. Derecho de retirarse de la investigación
 - d. No habrá ningún tipo de sanción o represalias
- X. Privacidad (Anonimato), seguridad y confidencialidad de la información**

- a. Garantía de preservar la confidencialidad de la información
- b. ¿Quién tendrá acceso a la información sensitiva o confidencial?
- c. ¿Dónde se guardará información?
- d. La Hoja de consentimiento informado es la manera de identificar a los participantes, por lo que se tomarán las siguientes medidas: los datos serán almacenados por un periodo de 5 años y una vez concluya la investigación se tomará la siguiente acción: triturar la información.

XI. A quién contactar en caso de preguntas

Si tiene alguna pregunta o duda en relación a la participación de su hijo/a en esta investigación, pueden ser dirigidas a: (investigador/a, Presidente/a o Director/a de disertación doctoral, mentor o profesor/a que dirige el proyecto de investigación del estudiante, número teléfonos y correo electrónico)

XII. Compensación por algún daño físico o mental al participante

Señalar a quién se contactará en caso de surgir algún daño físico o mental a algún participante de la investigación. Puedes incluir las medidas que tomará en cuanto para evitar causarle daño a las personas. En una investigación de riesgo mínimo, podría escribir que no habrá daños más grandes que los de la vida cotidiana.

XIII. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación:

Provea información de toda persona a cargo de la investigación, investigador principal, mentores, Junta de Revisión Institucional de la PUCPR, entre otros (correos electrónicos: número telefónico de cada cual)

Junta de Revisión Institucional
2250 Boulevard Luis A. Ferré Aguayo, Suite 571
Ponce, PR 00717-9997

XIV. Indique e informe si como parte de la investigación se pretende o no informar, distribuir, utilizar el resultado del recogido de la información para futuras investigaciones, incluso si se retirarán los identificadores, sin un consentimiento adicional a este.

Cordialmente,

Firma oficial del /la investigador/a

Nombre del Investigador/a

Investigador/a

Correo electrónico

ANEJO D

Ejemplo de consentimiento informado para menores de edad por padre/madre/ tutor legal/ encargado del Participante

Este documento contiene unas ideas generales de los detalles que debe contener la Hoja de consentimiento, sin embargo, se requiere mayor especificidad. Ajuste lo escrito a su investigación.



jrinstyl@pucpr.edu

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD

(7a 20 años)

Formulario IRB-03

http://www.pucpr.edu/?page_id=10313

Instrucciones: Favor de completar la Hoja de consentimiento informado para participantes menores de edad en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional. Esta Hoja de consentimiento informado puede contener información que usted no entienda. Por lo tanto, pregúntele al Presidente, director, mentor o profesor que dirige la investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda claramente. (Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimiento y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos). Colegio y Escuela Vicepresidencia Asuntos Académicos.

Título de la investigación

Nombre del investigador principal

Nombre del Presidente, director, mentor o profesor que dirige la investigación

I. Introducción

Su hijo/a ha sido invitado/a para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida si éste/a participará en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacerme todas las preguntas que tenga para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación.

II. Propósito de la investigación

Soy estudiante del Programa Sub-graduado/Graduado _____ de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico y llevaré a cabo una investigación titulada: _____ como requisito para obtener el grado de _____. El propósito de la misma será investigar _____.

III. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección este es sólo un breve ejemplo de lo que debe escribir)

El primer paso para realizar la investigación (estudio piloto e investigación formal) es solicitar los permisos necesarios al Departamento de Educación de Puerto Rico para llevar a cabo la investigación en los Distritos Escolares seleccionados, asimismo, como del Director Regional del Departamento de la Institución Educativa elegida para llevar a cabo la investigación. Luego, se obtendrá la autorización a la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico.

Una vez se obtenga la aprobación de la Junta de Revisión Institucional, se establecerá contacto con el/la director/a de cada escuela elegida para realizar la investigación, esto con el fin de coordinar cómo se llevará a cabo la investigación. Se les indicará a las autoridades del plan escolar el propósito de la investigación, y cómo se contactará a los padres de los posibles participantes de la investigación, para obtener la autorización de éstos para que sus hijos participen en la investigación, asimismo, la forma en cómo se contactará a los participantes. El propósito de la investigación es _____. Para contactar a los padres de los menores de edad se _____. Después, de establecido el contacto con los padres para completará la *Hoja de consentimiento informado para menores de edad*, se _____. Luego, se iniciará el estudio piloto con el propósito de determinar la confiabilidad de los instrumentos que se usarán en la investigación. Para realizar el análisis de confiabilidad del instrumento se utilizará la prueba estadística del *Alpha de Cronbach*. El índice mínimo de confiabilidad para el instrumento será de un _____. De ser necesario, se realizarán los ajustes necesarios al instrumento de investigación.

Eventualmente, realizados los ajustes necesarios para validar los instrumentos, se contactará a los Directores de las escuelas nuevamente para poder llevar a cabo la investigación formal. Más adelante, se iniciará la investigación con el protocolo correspondiente: Envío de las cartas a los Directores Escolares....

La selección de los participantes de la investigación será por disponibilidad en las escuelas con previa autorización de los padres y del Departamento de Educación de Puerto Rico. La cantidad de participantes será entre 75 a 100 estudiantes y las edades será la que corresponda a los estudiantes de tercer grado. Los resultados grupales de la investigación estarán disponibles en la Biblioteca Encarnación Valdés de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico si desean consultar los mismos en el futuro. Si tiene alguna pregunta relacionada a la investigación, se puede comunicar con (el/la investigador/a) al (#teléfono) o con mi (Presidente/a o Director/a del Comité de Disertación Doctoral/ Director/a, Mentor/a de la Investigación / Profesor/a del Proyecto Investigativo) al (#teléfono institucional u otro).

La investigación consistirá en (llenar un perfil del estudiante y un cuestionario, el cual contiene 20 preguntas. Este le tomará a la persona que lo conteste aproximadamente 20 a 25 minutos). A tales efectos, su hijo/a ha sido invitado/a para participar en esta investigación.

(Incluir otros detalles del proceso)

IV. Incentivos para los Participantes de la Investigación

Los participantes de la investigación no recibirán ninguna remuneración por su participación en la investigación.

V. Nivel de Riesgo o Incomodidad

La investigación conllevará un riesgo mínimo para los involucrados en la misma, puesto que sólo tendrán que completar un cuestionario.

VI. Beneficio de la investigación)

Los participantes no recibirán ningún beneficio directo del investigador/a. Sin embargo, la aportación a esta investigación será de gran ayuda para...

VII. Tipo de colaboración y cooperación del menor de edad en la investigación

La participación de su hijo/a en esta investigación es libre y voluntaria. Por consiguiente, usted tiene el derecho de decidir retirar el consentimiento para la participación de su hijo/a en la investigación en cualquier momento, sin que éste/a reciba alguna penalidad o pérdida de beneficio. Cabe mencionar, que el investigador/a o su representante (Presidente o Director del Comité de Investigación, Mentor o Profesor de curso) pueden solicitarle a su hijo/a que se retire de la investigación en cualquier momento.

VIII. Privacidad (Anonimato), Seguridad y Confidencialidad de la Información

La identidad de su hijo/a será protegida (indicar de qué manera se protegerá). Toda información que pueda identificarlo/a será manejada confidencialmente, según lo establece el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Para esto, se tomarán las siguientes medidas de seguridad _____.

El proceso de manejo de la información será lo más confidencial que sea posible considerando las leyes estatales y federales, por lo que el nombre de su hijo/a no será utilizado en ningún momento. La participación o no participación en la investigación de éste/a no afectará en nada (la nota/calificación de éste).

Los resultados generales o grupales de esta investigación pueden ser publicados en revistas profesionales o científicas (arbitradas), divulgadas en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico o presentados en convenciones de asociaciones profesionales, pero la identidad de los participantes jamás será divulgada. La información podría ser revisada por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico para la garantizar los derechos de los participantes de la investigación. La Junta de Revisión Institucional es un Comité de personas quienes realizan la revisión

de la documentación relacionada a una investigación con una ética profesional, según las leyes estatales y federales.

IX. A quién Contactar en caso de Preguntas

Si tiene alguna pregunta o duda relacionada a la participación de su hijo/a en esta investigación, pueden ser dirigidas a: (Investigador/a, Presidente/a o Director/a del Comité de Disertación Doctoral, Mentor o Profesor/a que dirige el Proyecto de Investigación del Estudiante, número teléfono y correo electrónico)

X. Compensación por Daños

Para tratar de no causarle daños a los participantes de esta investigación se tomarán las siguientes medidas...

En caso de ocurrirle algún daño emocional a su hijo/a como resultado de su participación en la investigación, éste podrá... Mientras, que en caso de ocurrirle una lesión física como resultado de su participación en la investigación, usted podrá llevarlo a recibir tratamiento médico libre de costo en _____. De ser necesario, será referido al médico primario de su hijo/a para tratamiento.

XI. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación:

Si tiene alguna pregunta o duda sobre sus derechos de su hijo/a como participante en esta investigación, pueden ser dirigidas al Presidente de la Junta de Revisión Institucional a la siguiente dirección:

*Junta de Revisión Institucional
2250 Boulevard Luis A. Ferrer Aguayo, Suite 571
Ponce, PR 00717-9997*

Si usted está de acuerdo que su hijo/a participe en la investigación, favor de llenar el documento que sigue y devolverlo al investigador/a. Este consentimiento servirá hasta que la investigación finalice, a menos que usted suprima el mismo.

Cordialmente,

Firma oficial del /la investigador/a

Nombre del Investigador/a
Investigador/a
Correo electrónico

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Yo, _____ mayor de 21 años certifico que he leído el _____ (Nombre del padre/tutor legal/encargado)

procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: _____

_____ de _____.
(Título de la investigación) (Nombre del investigador/a)

El/La investigador/a me ha explicado el propósito de su investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma. Estoy de acuerdo con que mi hijo/a _____

_____, participe en la investigación.
(Nombre del menor)

- Certifico que se me entregó una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.
- Certifico que se me suministró la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento Informado, pero no es de mi interés retenerla.

Padre/Madre / Tutor Legal/Encargado

Fecha

Padre/Madre / Tutor Legal/Encargado

Fecha

**ASENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE
(Menores de 7 a 20 años)**

Estoy de acuerdo en participar en la investigación de _____
Nombre investigador/a
voluntariamente, sin que nadie me haya forzado.

Sí No

Firma del participante

Fecha

ANEJO E

Ejemplo de Consentimiento Informado para Participantes

Este documento contiene unas ideas generales de los detalles que debe contener la Hoja de Consentimiento, sin embargo, se requiere mayor especificidad. Ajuste lo escrito a su investigación.



jrinsl@pucpr.edu

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Formulario IRB-F02

http://www.pucpr.edu/?page_id=10313

Instrucciones: Favor de completar la Hoja de Consentimiento Informado en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional. Esta Hoja de Consentimiento Informado puede contener información que usted no entienda. Por lo tanto, pregúntele al Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda claramente. (Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimiento y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos). Colegio y Escuela» Vicepresidencia Asuntos Académicos.

Título de la Investigación

Nombre del Investigador Principal

Nombre del Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación

I. Introducción

Usted ha sido invitado para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida participar en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacerme todas las preguntas que tenga para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación.

II. Propósito de la Investigación

Soy estudiante del Programa Sub-graduado/Graduado _____ de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico y llevaré a cabo una investigación titulada: _____ como requisito para obtener el Grado de _____. El propósito de la misma será investigar _____.

III. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección, este es sólo un breve ejemplo de lo que debe escribir)

El primer paso para realizar la investigación (estudio piloto e investigación formal) es solicitar los permisos necesarios al Departamento de Educación de Puerto Rico para llevar a cabo la investigación en los Distritos Escolares seleccionados, asimismo, como del Director Regional del Departamento de la Institución Educativa elegida para llevar a cabo la investigación. Luego, se obtendrá la autorización a la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico.

Una vez se obtenga la aprobación de la Junta de Revisión Institucional, se establecerá contacto con el/la director/a de cada escuela elegida para realizar la investigación, esto con el fin de coordinar cómo se llevará a cabo la investigación. Se les indicará a las autoridades del plan escolar el propósito de la investigación, y cómo se contactará a los posibles participantes de la investigación. El propósito de la investigación es _____. Para contactar a los participantes se _____. Después, de establecido el contacto con los participantes, éstos completarán la *Hoja de Consentimiento Informado para Participantes*. Luego, se iniciará el estudio piloto con el propósito de determinar la confiabilidad de los instrumentos que se usarán en la investigación. Para realizar el análisis de confiabilidad del instrumento se utilizará la prueba estadística del *Alpha de Cronbach*. El índice mínimo de confiabilidad para el instrumento será de un _____. De ser necesario, se realizarán los ajustes necesarios al instrumento de investigación.

Eventualmente, se contactará a los Directores de las escuelas nuevamente para poder llevar a cabo la investigación formal. Más adelante, se iniciará la investigación con el protocolo correspondiente: Envío de las cartas a los Directores Escolares....

La selección de los participantes de la investigación será por disponibilidad de los participantes en una escuela rural de la zona sur de Puerto Rico con previa autorización de los mismos.

La cantidad de participantes será entre 95 a 100 estudiantes y las edades será la que corresponda a los estudiantes de cuarto año de universidad.

La investigación consistirá en (llenar un perfil del estudiante y un cuestionario, el cual contiene 20 preguntas. Este le tomará a la persona que lo conteste aproximadamente 20 a 25 minutos). Además, conlleva el realizarle una entrevista que puede tomarle 20 minutos. Las preguntas que se le realizarán serán abiertas por lo que usted puede responder abiertamente a lo que se le pregunte. Una vez se le realice la entrevista, el contenido de la misma será transcrito y usted tendrá el derecho de examinar la información transcrita. Asimismo, como certificar que está de acuerdo con la información que fue obtenida de su entrevista. A tales efectos, usted ha sido invitado/a para participar en esta investigación.

(Incluir otros detalles del proceso)

IV. Incentivos para los Participantes de la Investigación

Los participantes de la investigación no recibirán ninguna remuneración por su participación en la investigación.

V. Nivel de Riesgo o Incomodidad

La investigación conllevará un riesgo mínimo para los involucrados en la misma, puesto que sólo tendrán que completar un cuestionario.

VI. Beneficio de la investigación)

Los participantes no recibirán ningún beneficio directo del investigador/a. Sin embargo, la aportación de esta investigación será...

VII. Tipo de colaboración y cooperación de los participantes de la investigación

Su participación en esta investigación es voluntaria. Por consiguiente, usted tiene el derecho de decidir retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento, sin que usted reciba alguna penalidad o pérdida de beneficio.

VIII. Privacidad (Anonimato), Seguridad y Confidencialidad de la Información

Su identidad será protegida (indicar de qué manera se protegerá). Toda información que pueda identificarlo/a será manejada confidencialmente, según lo establece el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Para esto, se tomarán las siguientes medidas de seguridad _____.

Le aseguro que el proceso de manejo de la información será lo más confidencial que sea posible, considerando las leyes estatales y federales, por lo que su nombre no será utilizado en ningún momento. La participación o no participación en la investigación no afectará en nada su nota/calificación.

Los resultados generales o grupales de esta investigación pueden ser publicados en revistas profesionales o científicas (arbitradas), divulgadas en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico o presentados en convenciones de asociaciones profesionales, pero la identidad de usted jamás será divulgada. **La información podría ser revisada por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico en cualquier momento para garantizar los derechos de los participantes de la investigación.** La Junta de Revisión Institucional es un Consejo de Escrutinio Institucional establecido de acuerdo con y para los propósitos establecidos en la política del Código de Reglamentos Federales CRF-§45 Sección 46 para la protección de seres humanos. Este Comité de profesionales realiza la revisión de toda documentación relacionada a la investigación implementando los principios éticos exigidos por las leyes estatales y federales. Al concluir la investigación la JRI le solicitará al investigador/a toda la documentación relacionada a la investigación, para el debido proceso de cierre de la investigación, y para propósitos de archivo. Los documentos serán conservados por un término de tres años, y luego serán destruidos en su totalidad. La JRI garantizará la confidencialidad y protegerá todos los derechos y el bienestar de los participantes de las investigaciones conducidas, y respaldadas por la Institución.

IX. A quién Contactar en caso de Preguntas

Si tiene alguna pregunta o duda en relación a esta investigación, pueden ser dirigidas a: (Investigador/a, Presidente/a o Director/a del Comité de Disertación Doctoral, Mentor o Profesor/a que dirige el Proyecto de Investigación del Estudiante, # teléfonos y correo electrónico)

X. Compensación por Daños

Para tratar de no causarle daños a los participantes de esta investigación se tomarán las siguientes medidas...

En caso de ocurrir algún daño emocional como resultado de su participación en la investigación, usted podrá... Mientras, que en caso de ocurrir una lesión física como resultado de su participación en la investigación, usted podrá ser recibir tratamiento médico libre de costo en _____. De ser necesario, será referido a su médico primario para tratamiento.

XI. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación:

Si tiene alguna pregunta o duda sobre sus derechos como participante en esta investigación, pueden ser dirigidas al Presidente de la Junta de Revisión Institucional a la siguiente dirección:

*Junta de Revisión Institucional
2250 Boulevard Luis A. Ferrer Aguayo, Suite 571
Ponce, PR 00717-9997*

Si usted está de acuerdo en participar en la investigación, favor de llenar el documento que sigue y devolverlo al investigador/a. Este consentimiento servirá hasta que la investigación finalice, a menos que usted suprima el mismo.

Cordialmente,

Firma oficial del /a investigador /a

Nombre del Investigador/a
Investigador/a
Correo electrónico

AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

Yo _____, mayor de 21 años, certifico que he leído el
(nombre del participante)

procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: _____ de
(Título de la investigación)

_____. El/La investigador/a me ha explicado el propósito
(Nombre del investigador/a)

de su investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma. Estoy de acuerdo en participar de la investigación.

- Certifico que se me entregó una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.
- Certifico que se me suministró la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento Informado, pero no es de mi interés retenerla.

Firma Participante

Fecha

ANEJO F**CERTIFICACIÓN DE ENTREGA Y RECIBO DE DOCUMENTOS**

Nombre del Estudiante: _____ Núm. de Solicitud: _____

Núm. de Estudiante: _____ Departamento: _____

Certifico que he entregado los siguientes documentos:

- Un CD que incluye:
- Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos
 - Certificación del investigador/a y de la persona que dirige la investigación
 - Consentimiento informado para participantes
 - Consentimiento informado para padres de participantes (menores de 21 años)
 - Instrumento/s para recopilar la información (según aplique)
 - Autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación
 - Certificación de Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) y la*
 - Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) del U.S. Department of Health & Human Services de los Estados Unidos de América*
 - Otro _____
- Copia de todos los documentos digitalizados (copia impresa – favor de no grapar los documentos)**

Entregado por:**Estampa del Sello Oficial**_____
Firma del estudiante investigador/a_____
Fecha de entrega**Recibido y Revisado por:**_____
Nombre del representante oficial_____
Fecha de entrega

ANEJO G
CERTIFICACIÓN DE ENTREGA Y RECIBO DE DOCUMENTOS AL PRESIDENTE
DE LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Certifico que he entregado los siguientes documentos:

- Un CD que incluye lo siguiente: (1) Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos, Certificación del investigador/a, Consentimiento informado, Instrumento/s para recopilar la información (según aplique), Autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación.
- Copia impresa de todos los documentos digitalizados.

Los documentos pertenecen a los siguientes estudiantes:

- | | |
|-----------|-------------------------|
| 1. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 2. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 3. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 4. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 5. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 6. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 7. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 8. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 9. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 10. _____ | Núm. de Solicitud _____ |

Entregado por:

Estampa del Sello Oficial

 Firma del Presidente Comité de Revisión
 Colegio de _____

 Fecha de entrega

Recibido por:

 Firma de la Secretaria de la JRI

 Fecha de entrega

ANEJO H**CERTIFICACIÓN DE ENTREGA Y RECIBO DE DOCUMENTOS A INVESTIGADORES**

Nombre del Estudiante: _____ Núm. de solicitud: _____

Certifico que he entregado los siguientes documentos:

- ___ Un CD que incluye:
- ___ Solicitud para la revisión de investigación que involucran a seres humanos
- ___ Certificación del investigador/a
- ___ Consentimiento informado para participantes
- ___ Consentimiento informado para padres de participantes (menores de 21 años)
- ___ Instrumento/s para recopilar la información (según aplique)
- ___ Autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación
- ___ Certificación de *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)* y la *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)* del U.S. Department of Health & Human Services de los Estados Unidos de América
- ___ Otro _____
- ___ Copia de todos los documentos digitalizados (copia impresa – favor de no grapar los documentos)

Entregado por:_____
Nombre del Estudiante_____
Firma del estudiante_____
Fecha de entrega**Recibido por:**_____
Nombre del representante oficial_____
Firma del representante oficial_____
Fecha de entrega

ANEJO I

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
COLEGIO _____**

INFORME DE REUNIONES DE COMITÉ DE REVISIÓN

Fecha: _____

Firma de los Miembros Presentes: _____

Miembros Ausentes: _____

Caso Tratado y Decisión Tomada: _

Firma del/la Presidente del Comité de Revisión

ANEJO J**CERTIFICACIÓN DE ENTREGA DE CD DEL MANUSCRITO DE LA INVESTIGACIÓN**

Certifico que como:

- Estudiante de una Maestría realicé una Tesis
- Estudiante de una Maestría realicé un proyecto de investigación
- Estudiante de un Programa de Doctorado realicé una Disertación Doctoral
- Profesor de la PUCPR realicé una investigación
- _____ realicé una investigación por lo que he entregado un CD a la Junta de Revisión Institución con la copia fiel del manuscrito de la investigación.

Entregado por:

Firma del estudiante

Fecha de entrega

Recibido por:

Estampa del Sello Oficial

Firma del representante oficial

Fecha de entrega



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

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 que se encuentran en: Estos documentos no pueden ser alterados ni modificados por los investigadores. No se añadirá ni se quitará información alguna de los mismos.

[vida estudiantil](http://www.pucpr.edu/?page_id=10313) » Asuntos Académicos http://www.pucpr.edu/?page_id=10313

- **IRB-F01** - Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucran a Seres Humanos
- **IRB-F02** - Hoja de Consentimiento Informado para Participantes
- **IRB-F03** - Hoja de Consentimiento Informado para Menores de Edad (7 a 20)
- **IRB-F04** - Solicitud para Continuar una Investigación Previamente Aprobada por la Junta de Revisión Institucional.
- **IRB-F05** - Solicitud para Cambios en la Investigación / Enmienda en una Investigación Previamente Aprobada por la Junta de Revisión Institucional
- **IRB-F06** - Solicitud para Cierre de Investigación Aprobada por la Junta de Revisión Institucional
- **IRB-F07** - Informe de Incidentes o Eventos Adversos y Problemas Inesperados en una Investigación
- **IRB-F08** - Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación
- **IRB-F09** - Solicitud para Investigación Institucional
- **IRB-F10** - Hoja de Cotejo para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación
- **IRB-F11** - Hoja de Cotejo para Solicitud para Investigación Institucional
- **IRB-F12** - Solicitud para Realizar Estudio de Viabilidad
- **IRB-F13** - Solicitud de investigación de Categoría Exenta
De revisión expedita



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

FORMULARIOS PARA SOMETER UNA INVESTIGACIÓN O SOLICITUD ESPECIAL A LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA PUCPR

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

[vida estudiantil](http://www.pucpr.edu/?page_id=10313) » Asuntos Académicos http://www.pucpr.edu/?page_id=10313

Estos documentos **no** pueden ser alterados **ni** modificados por los investigadores. **No se añadirá ni se quitará información alguna de los mismos.**

- **IRB-F01 - Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucran a Seres Humanos**
 - Será completada por aquellos investigadores que vayan a realizar una Tesis, Disertación Doctoral o un Proyecto de Investigación Formal.
- **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 JRI
- **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 JRI
- **IRB-F04- Solicitud para Continuar una Investigación Previamente Aprobada por la JRI**
 - Será completada cuando se requiera darle continuidad a una investigación previamente aprobada (transcurrido un año). Solicitud no se autorizará retroactivamente luego de terminada una investigación luego que venció el tiempo aprobado.
- **IRB-F05 - Solicitud para Cambios en la Investigación / Enmienda en una Investigación Previamente Aprobada por la JRI**
 - Será completada cuando se necesite enmendar una investigación previamente aprobada por la JRI. 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 JRI**
 - Será completada por todo investigadores que hayan realizado una investigación en la PUCPR.
- **IRB-F07- Informe 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 participantes/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 comparar las técnicas, currículos o metodología instrucciones en el salón de clases.
 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 de 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 PUCPR 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-F-01 – Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucran 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- F-08 (Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación), que ofrezcan 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– F–09 – Solicitud para Investigación a Nivel Institucional.
- **IRB-F12 – Solicitud para realizar un estudio de viabilidad en la PUCPR**
 - Será completada por todo profesor/a si su 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 Involucran a Seres Humanos.
- **IRB-F13 Solicitud de investigación de Categoría Exenta de evaluación expedita**
 - Será completada por todo profesor/a de cursos que requieren recopilar datos = para informes o investigaciones realizadas en el ámbito educativos establecidos o aceptados relativas a las prácticas pedagógicas normales que funcione conforme a los requisitos pertinentes de la presente norma CFR-§45:46.101 (b).

RAZONES MÁS FRECUENTES POR LAS CUALES SE DEMORA EL PROCESO DE REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES PARA LA REVISIÓN DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS

A. ERRORES GENERALES HABITUALES:

1. Falta de algún documento por lo que la *Solicitud* está incompleta.
2. No someter las copias necesarias (una impresa y una digital en un CD).
3. No incluir las firmas correspondientes.
4. No someter algún documento de los requeridos.
5. Presentar información ambigua o insubstancial, por lo que no se es explícito/a.
6. No incluir el correo electrónico del/la investigador/a, del director/a, presidente/a o mentor/a de la investigación.
7. No entregar la solicitud para revisión del IRB en las fechas pautadas por el Comité de Revisión, y/o la Junta de Revisión Institucional.

B. PROTOCOLO Y HOJAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

1. No responder a algún inciso de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* o de la *Hoja de Consentimiento Informado*.
2. Inconsistencia en la información ofrecida en los documentos. La *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* y la *Hoja de Consentimiento Informado* no están alineadas (contener la misma información).
3. No justificar una selección desigual de las personas que participarán en la investigación. Ejemplo: Muestra participante 80% mujeres y 20% hombres.
4. No documentar claramente los pasos en los procedimientos relacionados con los participantes (contacto inicial para el estudio piloto, reclutamiento para la investigación formal, acuerdos para completar la *Hoja de Consentimiento Informado*, entre otros).
5. Señalar que la investigación no tiene riesgos. El riesgo de cualquier investigación es al menos mínimo.
6. No considerar los riesgos de la investigación o las medidas para evitarlos o minimizarlos.

7. No someter las *Hojas de Consentimiento Informado* en un nivel de lenguaje comprensible al potencial participante, considerar la edad y nivel intelectual.
8. No establecer que los beneficios (aportación) de la investigación.
9. Someter una versión de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humano* o la Hoja de Consentimiento Informado diferente a la oficial (JRI-PUCPR).

C. CUMPLIMIENTO CON LAS CONDICIONES DE LA JRI PARA AUTORIZAR UN PROTOCOLO:

1. No darle seguimiento a los cambios solicitados por el Comité de Revisión del Colegio a la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* o la Junta de Revisión Institucional.
2. No atender todas las condiciones establecidas por la JRI, lo cual incluye, añadir o eliminar información.

NOTA: Una investigación que comprende varias etapas o grupos poblacionales puede tener procedimientos diferentes según la etapa o población, esto debe clarificarse detalladamente en el inciso correspondiente al procedimiento.



CATHOLIC UNIVERSITY OF PUERTO RICO INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

2250 LAS AMÉRICAS AVENUE SUITE 571
PONCE, PUERTO RICO 00717-9997

CODE OF ETHICS OF EXPERIMENTATION ON HUMAN SUBJECTS

PREAMBLE

Teaching and research are two inseparable functions of an institution of higher learning. Unless supported by research, teaching would soon become outdated and empty of rigorously scientific content. It would soon lag behind, projecting a wrong image of a world in constant process of change and speaking a language both obsolete and without meaning.

Scientific research pursues the discovery of truth found at the core of the component elements of the universe. Truth, in turn, has for its primary mission to perfect the mind of man and secondarily to help him transform the surrounding world so that he may lead a life of comfort, in freedom and with the dignity the Creator wanted him to possess.

Scientific research often takes place upon human subjects. When such is the case, it is necessary to protect man against unjustifiable hazards as regards his life, his psychic and physical integrity, his personal freedom and dignity. This is precisely the principle underlying this code of Ethics that researchers should observe in carrying out any specific project of experimentation with human subjects.

As the experimental projects we have in mind will be conducted at a Catholic University, the present Code of Ethics must necessarily conform to the natural law and the revealed law of God. This is so as both laws are ordained to safeguard man's moral and spiritual values far transcending the material universe.

Title One Experimentation and the Sanctity of Human Life

Art. 1. Human life is sacred and inviolable by virtue of it being incomparably superior to any other temporal or material values.

Art. 2. Any experiment leading to the direct destruction of human life is both unlawful and immoral.

Art. 3. Human nature is inherently gifted with values not derived from society, and under no circumstances would it be permissible to sacrifice one single human life in the interest of the common good of the former.

Art. 4. Every form of experimentation that would deliberately and directly result in a physical, psychic, mental or emotional injury of the human person is unmoral.

Art. 5. Scientific experiments that pose a serious risk to the life or health of the human individual are also unlawful and immoral, unless they are performed for a legitimate and proportionate cause and cannot violate the inherent dignity of the human person as such.

Art. 6. These articles of title one apply to all the subsequent titles of the Code of Ethics of experimentation on human subjects and must conform to the moral teachings of the Roman Catholic Church.

Title Two Human Experimentation for the Benefit of Society

Art. 1. Man is an integral part of society, and is morally bound to strive after the promotion of its greater possible good on the physical, cultural and moral level.

Art. 2. In the interest of society, it is lawful to conduct experiments, within the framework of reasonable conditions, even though the former are accompanied by moderate risks to the life, health or physical integrity of the subject of experimentation.

Art. 3. The good of society, to be such, must respond to man's nature and promote his moral and spiritual growth, and be made accessible to the largest possible number of citizens.

Art. 4. The experiments with human subjects for the benefit of society that pose some specific risks to their life, health, physical, psychic integrity or social status will be lawful to the extent and within the limits that the expected benefits exceed the foreseen dangers.

Art. 5. The ration between benefits and risks shall be determined by qualified professionals not related to the investigator and guided by valid scientific standards and a high sense of honesty.

Art. 6. Only those individuals are to be allowed to participate in an experiment who, after being duly informed of the nature and conditions of the experiment, will freely offer to do so.

Title Three Human Experimentation for the Promotion of Science

Art. 1. Both science and technology in agreement with the dictates of ethics and morals are good in themselves, and their promotion through experiments with human subjects is legitimate and praiseworthy.

Art. 2. No one is allowed to submit to experimentation without any restrictions or with a total disregard of the dictates of the moral law, just for the sake of science and technological progress.

Art. 3. The experimentation conducted for an exclusively scientific purpose may be allowed, when the foreseeable risks to the subject are minimal, or fall within reasonable limits in the physical, psychic, moral or social order.

Art. 4. It runs contrary to ethics and the moral law to offer or demand a strictly called monetary compensation in exchange for any person's passive cooperation in a scientific experiment. The opposite would be equivalent to setting a material prize to the human person, which evidently amounts to an unacceptable transposition of values. Compensation, however, may be offered as long as it will not constitute an unjust incentive.

Title Four Possible Subjects of Experimentation

Art. 1. Only those persons of legal age and in full use of their mental faculties may freely choose to be subjects of experimentation.

Art. 2. Those individual who are either married or under religious vows, may not submit themselves to an experimentation without due authorization from the respective spouse or religious superior, unless the experiment is undertaken for therapeutic reasons.

Art. 3. Those persons whose freedom of action is totally or partially restricted, as in the case of those confined to prison or on Government service, may not be compelled to undergo any scientific experiment against their will, especially when it is accompanied by serious risks.

Art. 4. Patients in their terminal stages may not be used as subjects of an experiment that would likely lead directly to their death, even assuming their tacit or expressed consent.

Art. 5. Psychiatric patients, the mentally retarded, and minors do not qualify for any experimentation without the previous informed consent of their parents, tutors or legal representatives.

Art. 6. A pregnant woman may not lawfully submit to any scientific experiment that would pose a serious threat to the life of the fetus. Should the risk arise indirectly, the experimentation would be lawful and morally permissible to the extent that the expected benefits in behalf of the mother or of the fetus itself are proportionate to the foreseeable risks.

Art. 7. It is unlawful and immoral to conduct any type of experiment in aborted fetuses still alive, except when the experiment is intended to save their lives and assist them in their subsequent normal growth.

Art. 8. Experimentation with dead human bodies is permitted on condition that due respect to the human remains be given, and the just laws of the State regarding the matter be observed.

Art. 9. No one may be forced to assist in an experimentation or research project with human subjects against the dictates of his own conscience.

Title Five Informed Consent

Art. 1. In order that an experiment with human subjects may be ethically and morally permissible, it is mandatory to secure first the informed consent of the subject of the experimentation or his legal representative, given orally or in writing.

Art. 2. The information to be provided so that the consent may be informed includes the following:

- a. explaining to the subject, his parents, tutor or legal representative, the purpose and the techniques of the experiment, its different stages, its duration, and other possible alternatives;
- b. describing the participation expected of the subject, possible dangers, anticipated benefits, security measures to be applied to deal with the risks that might unexpectedly arise;
- c. informing the subject of the tests previously conducted in animals and the results achieved;
- d. acquainting him with the training and moral sense of responsibility of the scientists carrying out the experiment;
- e. assuring the subject of his freedom to interrupt the experiment at any of its stages for a reasonable cause without incurring in any civil or criminal responsibility.

Art. 3. Any information obtained in the course of the experiment shall be held strictly confidential, and no disclosure of same will be permitted without the consent of the subject.

Art. 4. The IRB will inform the Administration of the University of the damages or injuries sustained by the subject as a result of failure of the investigator to comply with the provisions of the Code of Ethics and of the CFR, or serious negligence or error committed in the process of the experiment.

Title Six Property Rights of the Results the Experiment

Single article. The property rights of the results of the experimentation for publication, or other possible uses, will be determined according to the existing laws of the State in relation to scientific and cultural activities.

Revised: April, 2006; July, 2011

MODELOS DE FORMULARIOS

No editar los anejos ni los formularios de este Manual. Los documentos / formularios para ser editados se encuentran en la página oficial de la JRI

http://www.pucpr.edu/?page_id=10313

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucran a Seres Humanos

CRF-TÍTULO §45 SECCIÓN 46

Formulario-IRB-F-01 Rev. 2018-2019

¹ Las instituciones que hayan presentado una garantía aprobada por el DHHS se atenderán a las disposiciones del Título 45 CFR parte 46 subpartes A-D. Algunos de los otros departamentos y agencias también han incorporado todas las disposiciones del Título 45 CFR parte 46 en sus normas y procedimientos. No obstante, las excepciones al 45 CFR 46.101(b) no se aplican a la investigación con participación de presos, subparte C. La exención del 45 CFR 46.101(b)(2), para la investigación por medio de encuestas, entrevistas u observación de conducta pública no se aplicará a la investigación con menores, [subparte D](#), salvo la investigación que entrañe observaciones de conducta pública en la cual el investigador no participe en las actividades observadas.

§46.111 Criterios para que un IRB apruebe una investigación.

(a) Antes de aprobar un proyecto de investigación al que se aplique esta norma, el IRB comprobará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

(1) Que los riesgos a los sujetos se hayan reducido al mínimo: (i) Aplicando procedimientos que se ajusten a los principios acertados de investigación y no expongan a los sujetos a riesgos innecesarios, y (ii) siempre que proceda, mediante el empleo de procedimientos que ya se apliquen a las personas con fines de diagnóstico o tratamiento.

(2) Que el riesgo a los sujetos sea razonable en relación con los beneficios previstos, si los hay, para los sujetos, y con la importancia del conocimiento que se espere como resultado. En la evaluación de riesgos y beneficios, el IRB debe considerar únicamente los riesgos y los beneficios que puedan resultar de la investigación (a diferencia de los riesgos y beneficios de la terapia con que se trataría a los sujetos aunque no participaran en la investigación). Entre los riesgos de la investigación que caben en el marco de su responsabilidad, el IRB no considerará los posibles efectos a largo plazo de aplicar el conocimiento adquirido en la investigación (por ejemplo, los posibles efectos de la investigación sobre el orden público).

(3) Que la selección de los sujetos sea equitativa. Para ello, el IRB debe tener en cuenta los objetivos de la investigación y las circunstancias en las cuales se llevará a cabo, particularmente las cuestiones especiales que presente la investigación que trate con grupos vulnerables, como menores, presos, embarazadas o personas desfavorecidas económica o educativamente.

(4) Que se obtenga el consentimiento informado de todos los posibles sujetos o de sus representantes legalmente autorizados, de conformidad con [§46.116](#) y en la medida en que éste lo exija.

(5) Que el consentimiento informado se documente correctamente, de conformidad con [§46.117](#) y en la medida en que éste lo exija.

(6) Que el plan de investigación, cuando proceda, tome los recaudos adecuados para cuidar los datos recogidos y garantizar la protección de los sujetos.

(7) Que se hayan tomado, cuando proceda, las medidas convenientes para proteger la intimidad de las personas y conservar el carácter confidencial de los datos.

(b) Cuando haya la probabilidad de que uno o más sujetos sean vulnerables a presiones o influencias indebidas, por ejemplo, los menores, presos, embarazadas, o personas mentalmente discapacitadas o desfavorecidas económica o educativamente, se incorporarán al estudio más salvaguardas con el fin de proteger sus derechos y su bienestar.

Instrucciones: Activar las veces que sean necesarias dentro del encasillado permitido el Modo Subrayado (Underline Mode U) al digitalizar la información. No se aceptan solicitudes llenas a manuscrito (a mano con tinta). Solicitud será completada por aquellos investigadores que vayan a realizar una Tesis, Disertación Doctoral o un Proyecto de Investigación Formal. Se completará en todas sus partes. No puede ser alterado ni modificado. No se añadirá ni se quitará información del mismo. Debe ser firmada en original (en tinta azul), y no en digital. **Es responsabilidad que toda persona que realice una investigación, se informe del Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, que lo pueden localizar en la página Web de la PUCPR, bajo las pestañas de: [vida estudiantil](#)» Asuntos Académico http://pucpr.edu/?page_id=10313.**

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA REVISIÓN DE INVESTIGACIÓN
COLEGIO/RECINTO DE

[Click here to enter text.](#)

IRB-F01-2018-2019

- Certificación del Investigador/a CITI –E- HIPAA
- Certificado del/a Presidente/a que Dirige la Investigación CITI-E- HIPAA
- Consentimiento Informado IRB-F02 para Participantes 21 Año en adelante
- Consentimiento Informado IRB-F03 para Menores de Edad (menos 7-20 años)
- Instrumento para recopilar la información (según aplique)
- Autorización de la agencia compañía donde se llevará a cabo la investigación y entrevistas a los participantes
- Autorización del autor para usar instrumento de investigación
- CD información en PDF
- Otro (Especificar) [Click here to enter text.](#)



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

*Solicitud para la Revisión de Investigación que
Involucran a Seres Humanos*
CRF-TÍTULO-45: 46.110.111.116.117. Sub-parte A/B/C/D
Formulario-IRB-F-01 Rev. 2018-2019

Número de Protocolo: Click here to enter text. **Fecha de recibido:** Click here to enter a date.

Nombre del Investigador/a Principal: Click here to enter text.

Dirección Residencial: Click here to enter text.

Pueblo: Choose an item. **Código Postal:** Click here to enter text.

Teléfono: Click here to enter text.

Correo electrónico de la PUCPR Investigador/a Principal: Click here to enter text.

Título de la Investigación:

Click here to enter text.

Programa y Grado de Estudio: Click here to enter text.

Tiempo de la Investigación: Fecha para comenzar: Click here to enter text.

Fecha para terminar: Click here to enter a date.

Lugar dónde se llevará a cabo: Click here to enter text.

Click here to enter text.

Nombre del Investigador/a

Firma original (en tinta azul) del Investigador/a Principal

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

[Click here to enter text.](#)

Nombre del Presidente /Director/Mentor/Profesor

Firma original (en tinta azul) del Presidente/ Director/Mentor/Profesor Fecha: [Click here to enter a date.](#)

[Click here to enter text.](#)

Correo electrónico de la PUCPR del Presidente/ Director/Mentor/Profesor:

[Click here to enter text.](#)

Teléfono del Presidente/Mentor/Profesor

Investigación originada en la PUCPR: Sí No

Especifique el Recinto: Arecibo
 Mayagüez
 Ponce

Si no, especifique información completa de la Institución (nombre, dirección, teléfono):

[Click here to enter text.](#)

CERTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL

(Se requiere la firma con tinta azul.)

Certifico que la información sometida con esta solicitud está completa y es correcta. Entiendo que, como investigador/a principal, soy responsable de respetar los principios éticos que aplican respecto a la protección de los derechos de los participantes y de las normas la conducta y del comportamiento ético de este trabajo, la protección de los derechos de los participantes y las normas establecidas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos Federal y por las guías establecidas por la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico. Además, evitaré el conflicto de intereses de mi investigación con mi lugar de trabajo. Me comprometo a cumplir con las políticas CRF-Título 45:46 que rige la investigación, además de la norma de Junta de Revisión Institucional:

- Obtener aprobación previa de la Junta de Revisión Institucional antes de comenzar a recopilar los datos.
- No alterar o enmendar la metodología ya establecida en el formulario de Consentimiento Informado, el cual ya ha sido aprobado por la Junta de Revisión Institucional.
- Informar a la Junta de Revisión Institucional cualquier reacción adversa sobre la investigación con seres humanos;
- Aceptar responsabilidad por el comportamiento ético y científico sobre esta investigación;
- Evidenciar el cierre de la investigación realizada completando el Formulario IRB-F06, acompañado de un CD (**en un sobre/bolsillo de papel, no usar caja plástica**) que incluye información grabado en PDF concerniente a su investigación (Informe final y formal de los resultados de la investigación, consentimientos informados, y copia del formulario IRB-F-06 firmada en tinta azul por el investigador principal, y el Co-investigador/a de la investigación).

Click here to enter text.

Nombre del Investigador/a

Firma original tinta azul del
Investigador/a Principal

Fecha: Click here to enter a date.

***CERTIFICACIÓN DEL PRESIDENTE, DIRECTOR, MENTOR O
PROFESOR QUE GUÍA Y DIRIGE LA INVESTIGACIÓN***

*(Se requiere la firma con tinta azul.)
Verificar el documento antes de firmar*

Certifico que he leído este protocolo de investigación y doy testimonio de que cumple con los criterios éticos y legales de la protección de seres humanos.

Click here to enter text.

Nombre Presidente/Director/Mentor/Profesor

Firma original (no digital)

Fecha Click here to enter a date.

(Favor de no grapar los documentos)

1. Propósito u objetivo de la investigación (¿Qué espera obtener de la investigación?)
Click here to enter text.

2. Descripción específica de la metodología que se utilizará en la investigación. Incluir: diseño de investigación, análisis de instrumentos de datos cuantitativos o información cualitativa, proceso de validación, criterio de confiabilidad (si aplica).
Click here to enter text.

3. Total, aproximado de la población y del tamaño de la muestra a utilizarse en la investigación.
Población: Click here to enter text.

Estudio Piloto: Click here to enter text.

4. Los participantes de la investigación serán: (dé un clic en la/s opción(es) que aplique(n))

<input type="checkbox"/> De 21 años en adelante	<input type="checkbox"/> Maestros escuelas privadas
<input type="checkbox"/> De la tercera edad	<input type="checkbox"/> Pacientes con cáncer
<input type="checkbox"/> Estudiantes PUCPR	<input type="checkbox"/> Con enfermedad terminal
<input type="checkbox"/> Personas que trabajan	<input type="checkbox"/> Con enfermedad mental
<input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas	<input type="checkbox"/> Pacientes hospitalizados
<input type="checkbox"/> Estudiantes escuelas públicas	<input type="checkbox"/> Gerentes o empresarios
<input type="checkbox"/> Estudiantes escuelas privadas	<input type="checkbox"/> Maestros escuelas públicas
<input type="checkbox"/> Funcionarios públicos	<input type="checkbox"/> Estudiantes de otras
<input type="checkbox"/> Estudiantes de otras Instituciones	<input type="checkbox"/> Maestros escuelas privadas
<input type="checkbox"/> Otros Especificar: Click here to enter text.	

5. Instrumentos de Investigación:

<input type="checkbox"/> Cuestionario	<input type="checkbox"/> Microorganismos
<input type="checkbox"/> Entrevista	<input type="checkbox"/> Bacterias
<input type="checkbox"/> Documentos históricos	<input type="checkbox"/> Obras de arte
<input type="checkbox"/> Documentos archivados	<input type="checkbox"/> Pre-prueba y Pos-prueba
<input checked="" type="checkbox"/> Otros: Especifique Click here to enter text.	

6. ¿Cómo y por quién será identificada la muestra? (La selección de los participantes debe ser éticamente y legalmente libre de coerción. Incluya los criterios de inclusión si aplican (quienes participará) o exclusión (quienes no participarán).

[Click here to enter text.](#)

7. Explicar cómo se establecerá la relación del investigador/a con los participantes.

[Click here to enter text.](#)

8. Clasificación de los riesgos o molestias que involucra la investigación: **(No dejar en blanco)** Riesgo Menos Mínimo, Riesgos Mínimo, Riesgo Más del Mínimo (Alto Sub-partes A/ B/C/D).

Escoger una de las opciones haciendo clic sobre el control abajo

Riesgo menos mínimo

9. Especifique si existirán riesgos o molestias físicos (molestias corporales, efectos secundarios, otros), psicológicos (malestares, tensión, otros) y sociales (problemas relacionados a ámbito social) u otro. **(No dejar en blanco)**

[Click here to enter text.](#)

10. ¿Cuáles son los posibles beneficios que recibirá el/los participantes/s de la investigación o la sociedad?

[Click here to enter text.](#)

11. ¿Los participantes de la investigación tendrán algún tipo de incentivo o compensación económica? Escoger contestación.

Sí No

De ser afirmativo, ¿cuál será el incentivo o la compensación?

[Click here to enter text.](#)

12. Consentimiento informado (incluir los elementos básicos, según los ejemplos suministrados por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico). **(Favor de hacer una marca las secciones que aplique a la investigación) La JRI de la PUCPR requiere que toda solicitud de investigación que involucran a seres humanos se entregue el Formulario de consentimiento informado que aplique en la investigación (IRB-F-02 o IRB-F03) o ambos formularios según aplique en la investigación propuesta.**

Especificar el tipo de consentimiento que se utilizará con los participantes: Marque una opción de Sí o No.

Sí No

Se requiere la Hoja de Consentimiento Informado para Participantes

(IRB-F02) Se requiere la firma del participante. De acuerdo al *Código de Regulación Federal* (CFR 45:46.116.117.404.406) sub-parte A (Norma general para la protección de seres humanos en las investigaciones), Sub-parte B (Mujeres embarazadas, y de la Sub-partes C (Presos).

Se requiere la Hoja de Consentimiento Informado para Menores de

Edad (7 a 20 años) (IRB-F03) Se requiere la firma del padre, madre o tutor/a legal del participante y el asentimiento del participante (7 años a 20 años) de acuerdo al *Código de Regulación Federal* (CFR 45:46.116.405 (sub-parte D).407.408).

Existe un relevo de consentimiento. No se le solicitará a los participantes, porque existe el riesgo de que resulte en una contra-versión de la confidencialidad de los mismos. CRF 45-46-117.c (1))

Existe un relevo de consentimiento: Riesgo Mínimo. No se le solicitará a los participantes, porque no hay más del riesgo mínimo en las actividades de la vida diaria. Los procedimientos que se utilizarán son los que normalmente se llevan a cabo fuera de una investigación. CRF 45-sección 46-117. C (2)).

La JRI decidirá si autoriza o se relevará del consentimiento informado de acuerdo a lo establecido en CRF 45-sección 46: Documentación del consentimiento consciente. De concederse el relevo del Consentimiento Informado el investigador/a debe someter una Hoja Informativa dirigida a los participantes explicando el propósito y los objetivos de la investigación que incluya una declaración que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no conllevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derechos en otras circunstancias.

13. Explique cómo y dónde se conservará la información sensitiva de los participantes, como los instrumentos de investigación o algún otro documento relacionado. Describa cómo se asegurará la confidencialidad. ¿Cuánto tiempo estará

almacenada y cómo se destruirá la misma? **(La información se debe conservar y custodiar por el/la investigador/a por un mínimo de cinco años.)**

[Click here to enter text.](#)

14. Se requiere la aprobación de la Junta de Revisión Institucional (JRI), y/o de otra institución educativa de educación superior privada y/o pública. Ver carta circular Núm. 13-2014-2015 Directrices y disposiciones para radicar la solicitud de autorización para realizar investigaciones y sus fases relacionadas: La validación de instrumentos o pruebas Piloto en el Departamento de Educación de Puerto Rico.

Sí

No

Nombre de la Institución Educativa:

[Click here to enter text.](#)

Dirección:

[Click here to enter text.](#)

Teléfono: [Click here to enter text.](#)

[Click here to enter text.](#)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRE AGUAYO, SUITE 571
PONCE, PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO 787-841-2000 EXT. 1210
FAX (787) 651-4029
CORREO ELECTRÓNICO: jinstl@pucpr.edu

PARA USO DEL COMITÉ DE REVISIÓN UNICAMENTE

Solicitud para la Revisión de Investigación Formulario IRB-F-01

CR Núm. de Protocolo: _____

Fecha Recibida para evaluar: _____

Niveles de riesgo clasificados: ___Riesgo Menos Mínimo CRF45:46.111.404 sub-parte A

___Riesgo Mínimo CRF45:46.111.405 sub-parte A

___Riesgo Más del Mínimo (Considerado Riesgo Alto)
CRF45:46.111.406 Sub-partes: B-Mujeres
embarazadas/C-presos/D-menores

Información adicional solicitada al investigador/a: _____

Recomendación / Observación: _____

Recomendado para JRI: ___ Votos a Favor _____

No fue recomendado para JRI: ___ Votos en Contra _____ Votos Abstenidos

Comentarios: _____

Iniciales de Miembros del CR: _____, _____, _____, _____

Solicitud para la Revisión de Investigación Formulario IRB-F-01

PARA USO DEL JRI UNICAMENTE

Protocolo: _____ (Importante especificar)

Fecha Recibida para evaluación: _____ (Se puede escribir o ponchar fecha de recibido). Importante especificar.

Niveles de riesgo clasificada: _____ Riesgo Menos Mínimo CRF45:46.111.404
 _____ Riesgo Mínimo CRF45:46.111.405
 _____ Riesgo Más del Mínimo
 (Considerado riesgo alto) CRF45.111.406
 Sub-partes: **B**-mujeres embarazadas/ **C**-presos/**D**-menores

Información adicional solicitada al investigador/a: _____

Recomendación / Observación

Aprobada: _____ Votos a Favor _____ Votos en Contra _____ Votos Abstenidos

Denegada: _____

Comentarios: _____

Iniciales de Miembros de la JRI:

_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES CRF-Título-45:46.116.117.124 para las Sub-partes A/B/C

Formulario IRB-F-02 –Revidado 2018-2019

46.116 Requerimientos General del Consentimiento Informado: Excepto como se estipule en otra sección de esta política, ningún investigador puede incluir a un ser humano como sujeto en investigaciones cubiertas por esta política a menos que el investigador haya obtenido del sujeto o de su representante autorizado el consentimiento consciente efectivo legalmente. El investigador solicitará tal consentimiento sólo bajo circunstancias que proporcionen al sujeto o al representante suficiente oportunidad para considerar si desea o no participar y reducir al mínimo la posibilidad de coacción o influencia indebida. La información proporcionada al sujeto o su representante deberá ser en lenguaje fácil de entender por el sujeto o su representante. Ningún consentimiento, oral o escrito, puede incluir lenguaje que haga que el sujeto o el representante renuncien o parezcan renunciar a cualquiera de los derechos legales del sujeto o releven o parezcan relevar de responsabilidad por negligencia al investigador, el patrocinador, la institución o sus agentes.

(a) Elementos básicos del consentimiento consciente. Excepto como se establece en el párrafo (c) o (d) de esta sección, se debe proporcionar la siguiente información a cada sujeto al solicitar el consentimiento consciente:

- (1) una declaración de que el estudio incluye investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la posible duración de la participación del sujeto, una descripción de los procedimientos que se seguirán e identificación de cualesquier procedimientos que sean experimentales;
- (2) una descripción de cualesquier riesgos o molestias para el sujeto razonablemente previstas;
- (3) una descripción de cualesquier beneficios para el sujeto o para otros que se puedan esperar de la investigación razonablemente;
- (4) una declaración de procedimientos o tratamientos alternos, si existen, que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- (5) una declaración describiendo la medida en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al sujeto;

(6) para investigaciones que envuelvan riesgo mayor que mínimo, una explicación sobre la disponibilidad de compensación o tratamientos médicos si ocurren lesiones y, si están disponibles, en qué consisten o donde se puede obtener mayor información;

(7) un listado de personas a quienes llamar para obtener respuestas a preguntas pertinentes a la investigación y los derechos de los sujetos de la investigación; a quien llamar en caso de lesión al sujeto relacionada con la investigación y

(8) una declaración de que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no llevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias.

(b) elementos adicionales del consentimiento consciente. Cuando sea apropiado, también se proporcionará al sujeto uno o más de los siguientes elementos de información:

(1) una declaración de que el tratamiento o procedimiento particular puede envolver riesgos para el sujeto (o para el embrión o feto, si la sujeto está embarazada o puede embarazarse) no previstos al momento de solicitar el consentimiento;

(2) circunstancias previstas bajo las cuales el investigador puede terminar la participación del sujeto sin necesidad de pedir su consentimiento;

(3) cualquier costo adicional para el sujeto que pueda resultar de su participación en la investigación;

(4) las consecuencias de la decisión del sujeto de retirarse de la investigación y los procedimientos para terminar la participación de sujeto de manera ordenada;

(5) una declaración de que se proporcionarán al sujeto los descubrimientos importantes hechos durante el curso de la investigación que se relacionen con el deseo del sujeto de continuar la participación y

(6) el número aproximado de sujetos incluidos en el estudio.

(c) El IRB puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere algunos o todos los elementos de consentimiento consciente establecidos anteriormente o puede exentar el requisito de obtener consentimiento consciente siempre y cuando el IRB establezca y documente que:

(1) la investigación o proyecto de demostración será conducido por o sujeto a la aprobación de funcionarios del gobierno estatal o local y está diseñado para estudiar, evaluar o de alguna otra manera examinar:

(i) programas de beneficio o servicio público;

(ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo estos programas;

(iii) posibles cambios en esos programas o procedimientos o alternativas para los mismos o

(iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago por beneficios o servicios bajo estos programas y

(2) la investigación no se podría llevar a cabo prácticamente sin la exención o alteración.

(d) Un IRB puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere algunos o todos los elementos de consentimiento consciente establecidos en esta sección o puede exentar el requisito de obtener consentimiento consciente siempre y cuando el IRB establezca y documente que:

- (1) la investigación no incluye riesgo mayor que el mínimo para los sujetos;
- (2) la exención o alteración no afectará adversamente los derechos o el bienestar de los sujetos;
- (3) la investigación no se podría llevar a cabo prácticamente sin la exención o alteración y
- (4) cuando sea apropiado, se proporcionará a los sujetos información adicional pertinente después de su participación.

(e) Los requisitos de consentimiento consciente en esta política no tienen por objeto remplazar o evitar cualquier ley Federal, Estatal o local que requiera la declaración de información adicional para que el consentimiento consciente sea legalmente efectivo.

(f) Nada en esta política tiene por objeto limitar la autoridad de un médico para proporcionar tratamientos de emergencia en la medida que el médico esté permitido para hacerlo bajo la ley Federal, Estatal o local aplicable.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto bajo el Número de Control 0990-0260)

46.117 Documentación del consentimiento consciente.

(a) Excepto como se estipula en el párrafo 8 de esta sección, el consentimiento consciente se documentará mediante el uso de un formulario de consentimiento escrito aprobado por el IRB y firmado por el sujeto o su representante legal- Se dará una copia a la persona que firme el formulario.

(b) Excepto como se estipula en el párrafo 8 de esta sección, el formulario de consentimiento puede ser cualquiera de los siguientes:

(1) Un formulario de consentimiento escrito que contenga los elementos de consentimiento consciente requeridos en la sección 46.116. Se puede leer este formulario al sujeto o su representante legalmente autorizado, pero, en cualquier caso, el investigador debe dar al sujeto o el representante amplia oportunidad para que lo lea antes de firmarlo o

(2) un documento corto de consentimiento escrito declarando que los elementos de consentimiento consciente requeridos en la sección 46.116 se han presentado oralmente al sujeto o a su representante legalmente autorizado. Cuando se use este método deberá haber un testigo de la presentación oral. También, el IRB aprobará un resumen escrito de lo que se dirá al sujeto o al representante. El sujeto o el representante firmarán sólo el formulario. Sin embargo, el testigo deberá firmar tanto el formulario como una copia del resumen y la persona que obtiene el consentimiento firmará una copia del resumen. Se dará una copia del resumen al sujeto o al representante además de una copia del formulario.

(b) El IRB puede exentar al investigador del requisito de obtener un formulario de consentimiento firmado de algunos o todos los sujetos si concluye que se da cualquiera de las siguientes situaciones:

1) El único registro que relaciona al sujeto con la investigación es el documento de consentimiento y el riesgo principal sería el daño potencial como resultado de una violación de confidencialidad. Se preguntará a cada sujeto si desea que exista documentación que lo relacione con la investigación y se respetarán los deseos del sujeto o

(2) La investigación presenta sólo riesgo mínimo de daño a los sujetos y no incluye procedimientos para los cuales normalmente se requiere consentimiento fuera del contexto de la investigación.

En casos en los cuales se exenta el requisito de documentación, el IRB puede requerir que el investigador proporcione a los sujetos una declaración escrita acerca de la investigación.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto bajo el Número de Control

0990-0260)

§46.124 Condiciones.

Con respecto a todo proyecto de investigación o toda categoría de esos proyectos, el jefe de la agencia o el departamento (JRI) podrán imponer más condiciones antes de la aprobación o en el momento de la aprobación cuando, a su criterio, esas otras condiciones se necesiten para la protección de los sujetos humanos de la investigación.

Instrucciones: Esta solicitud será completada en formato digital (no a manuscrito). Podrá activar el modo de subrayar U en su computadora las veces que sean necesarias en los encasillados permitidos para editar. Favor de completar la Hoja de Consentimiento Informado en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional (JRI). La hoja de Consentimiento Informado debe firmarse en tinta azul y no digitalizada. Esta Hoja de Consentimiento Informado puede contener información que usted no entienda. Por lo tanto, pregúntele al Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda. **Es responsabilidad de informarse del Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, ubicado en el portal de la PUCPR, bajo la pestaña: [vida estudiantil](#) » Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313**



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES CRF-Título-45:46.116.117.124 para las Sub-partes A/B/C

Formulario IRB-F-02 –Revidado 2018-2019

Título de la Investigación

Click here to enter text.

Nombre del Investigador Principal

Click here to enter text.

Nombre del Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación

Click here to enter text.

Introducción:

Usted ha sido invitado/a para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida participar en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacer todas las preguntas que tenga para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación. Su participación es voluntaria, la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tenga derecho y puede dejar de participar en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

I. Explique de qué consiste el estudio de la investigación.

Click here to enter text.

II. Explique el propósito de la investigación.

Click here to enter text.

III. Mencione la duración prevista de la participación del sujeto.

Click here to enter text.

- IV. Mencione el procedimiento a seguir e identifique cuáles son los procesos experimentales para llevar a cabo la investigación (debe ser lo más explícito posible en esta sección).**
Click here to enter text.
- V. Detalle el/los posibles incentivo/s para el participante, o para otros, que razonablemente pueda esperarse de la Investigación.**
Click here to enter text.
- VI. Especificar el nivel de riesgo o incomodidad (riesgo menos mínimo (CRF 45:46.111.404), riesgo mínimo (CRF 45:46.111.405), riesgo más del mínimo), (CRF 45:46.111.406) (sub-partes A-C) Evite escribir que no tiene riesgo. Toda investigación tiene un nivel de riesgo.**
Click here to enter text.
- VII. Detalle una breve descripción del/os beneficio/s que razonablemente pueda esperarse de la investigación.**
Click here to enter text.
- VIII. Mencione aproximadamente la cantidad de participantes en la investigación.**
Click here to enter text.
- IX. Privacidad (Anonimato), Seguridad y Confidencialidad de la Información: declaración describiendo cómo se mantendrá la confidencialidad de los registros e identificación de los sujetos participantes.**
Click here to enter text.
- XI. Provea una lista de las personas a contactar en caso de preguntas y/o respuestas pertinentes a la investigación, y/o para informar de los eventos adversos relacionado a la investigación (nombre completo de la persona, dirección, teléfono, correo electrónico).**
Click here to enter text.
- XII. Compensación por daños: para investigaciones que implican más del riesgo mínimo, explique sobre cualquier compensación y/o tratamiento médico si se produce alguna lesión, y en dónde se obtendrá más información de surgir algún daño.**
Click here to enter text.

XIII. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación

[Click here to enter text.](#)

XIV. 116(b)(9)(ii), indique e informe si como parte de la investigación se pretende o no, informar, distribuir, utilizar el resultado del recogido de la información para futuras investigaciones, incluso si se retiran los identificadores, sin un consentimiento adicional a este.

Sí No Otro, explique [Click here to enter text.](#)

Cordialmente,

Firma original tinta azul no digital del Investigador/a Fecha: [Click here to enter a date.](#)

[Click here to enter text.](#)

Nombre del Investigador/a

[Click here to enter text.](#)

Correo electrónico PUCPR del Investigador/a

AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

Yo (**Nombre del participante**) _____, de 21 años o mayor de edad, certifico que he leído el procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: (**Título de la investigación**) [Click here to enter text.](#) De [Click here to enter text.](#)

(Nombre del investigador/a)

- El/La investigador/a me ha explicado el propósito de su investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma. Además,
- Certifico que se me hizo entrega de una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.
- Certifico que se me suministró la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento Informado, pero no es de mi interés retenerla.

Al firmar esta hoja de consentimiento informado usted acepta participar de la investigación libre y voluntariamente, con el derecho de retirarse en el momento que decida hacerlo sin ninguna consecuencia adversa o pérdida de beneficio/s a los cuales tiene derecho en otras circunstancias.

Firma original tinta azul del participante

Fecha [Click here to enter a date.](#)

2250 Boulevard Luis A. Ferré Aguayo, Suite 571
Ponce, PR 00717-9997
Teléfono 787-841-2000 Ext. 1210
Fax (787) 651-4029
Correo Electrónico: jinstl@pucpr.edu

“Se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación de Puerto Rico, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciado por el Departamento de Educación de Puerto Rico. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación. “

[Carta Circular Núm. 13-2014-2015](#)



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES CRF-Título-45:46.116.117.124 para las Sub-partes A/B/C

Formulario IRB-F-02 –Revidado 2018-2019

46.116 Requerimientos General del Consentimiento Informado: Excepto como se estipule en otra sección de esta política, ningún investigador puede incluir a un ser humano como sujeto en investigaciones cubiertas por esta política a menos que el investigador haya obtenido del sujeto o de su representante autorizado el consentimiento consciente efectivo legalmente. El investigador solicitará tal consentimiento sólo bajo circunstancias que proporcionen al sujeto o al representante suficiente oportunidad para considerar si desea o no participar y reducir al mínimo la posibilidad de coacción o influencia indebida. La información proporcionada al sujeto o su representante deberá ser en lenguaje fácil de entender por el sujeto o su representante. Ningún consentimiento, oral o escrito, puede incluir lenguaje que haga que el sujeto o el representante renuncien o parezcan renunciar a cualquiera de los derechos legales del sujeto o releven o parezcan relevar de responsabilidad por negligencia al investigador, el patrocinador, la institución o sus agentes.

(a) Elementos básicos del consentimiento consciente. Excepto como se establece en el párrafo (c) o (d) de esta sección, se debe proporcionar la siguiente información a cada sujeto al solicitar el consentimiento consciente:

- (1) una declaración de que el estudio incluye investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la posible duración de la participación del sujeto, una descripción de los procedimientos que se seguirán e identificación de cualesquier procedimientos que sean experimentales;
- (2) una descripción de cualesquier riesgos o molestias para el sujeto razonablemente previstas;
- (3) una descripción de cualesquier beneficios para el sujeto o para otros que se puedan esperar de la investigación razonablemente;
- (4) una declaración de procedimientos o tratamientos alternos, si existen, que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- (5) una declaración describiendo la medida en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al sujeto;
- (6) para investigaciones que envuelvan riesgo mayor que mínimo, una explicación sobre la disponibilidad de compensación o tratamientos médicos si ocurren lesiones y, si están disponibles, en qué consisten o donde se puede obtener mayor información;

(7) un listado de personas a quienes llamar para obtener respuestas a preguntas pertinentes a la investigación y los derechos de los sujetos de la investigación; a quien llamar en caso de lesión al sujeto relacionada con la investigación y

(8) una declaración de que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no llevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias.

(b) elementos adicionales del consentimiento consciente. Cuando sea apropiado, también se proporcionará al sujeto uno o más de los siguientes elementos de información:

(1) una declaración de que el tratamiento o procedimiento particular puede envolver riesgos para el sujeto (o para el embrión o feto, si la sujeto está embarazada o puede embarazarse) no previstos al momento de solicitar el consentimiento;

(2) circunstancias previstas bajo las cuales el investigador puede terminar la participación del sujeto sin necesidad de pedir su consentimiento;

(3) cualquier costo adicional para el sujeto que pueda resultar de su participación en la investigación;

(4) las consecuencias de la decisión del sujeto de retirarse de la investigación y los procedimientos para terminar la participación de sujeto de manera ordenada;

(5) una declaración de que se proporcionarán al sujeto los descubrimientos importantes hechos durante el curso de la investigación que se relacionen con el deseo del sujeto de continuar la participación y

(6) el número aproximado de sujetos incluidos en el estudio.

(c) El IRB puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere algunos o todos los elementos de consentimiento consciente establecidos anteriormente o puede exentar el requisito de obtener consentimiento consciente siempre y cuando el IRB establezca y documente que:

(1) la investigación o proyecto de demostración será conducido por o sujeto a la aprobación de funcionarios del gobierno estatal o local y está diseñado para estudiar, evaluar o de alguna otra manera examinar:

(i) programas de beneficio o servicio público;

(ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo estos programas;

(iii) posibles cambios en esos programas o procedimientos o alternativas para los mismos o

(iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago por beneficios o servicios bajo estos programas y

(2) la investigación no se podría llevar a cabo prácticamente sin la exención o alteración.

(d) Un IRB puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere algunos o todos los elementos de consentimiento consciente establecidos en esta sección o puede exentar el requisito de obtener consentimiento consciente siempre y cuando el IRB establezca y documente que:

(1) la investigación no incluye riesgo mayor que el mínimo para los sujetos;

(2) la exención o alteración no afectará adversamente los derechos o el bienestar de los sujetos;

(3) la investigación no se podría llevar a cabo prácticamente sin la exención o alteración y

(4) cuando sea apropiado, se proporcionará a los sujetos información adicional pertinente después de su participación.

(e) Los requisitos de consentimiento consciente en esta política no tienen por objeto remplazar o evitar cualquier ley Federal, Estatal o local que requiera la declaración de información adicional para que el consentimiento consciente sea legalmente efectivo.

(f) Nada en esta política tiene por objeto limitar la autoridad de un médico para proporcionar tratamientos de emergencia en la medida que el médico esté permitido para hacerlo bajo la ley Federal, Estatal o local aplicable.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto bajo el Número de Control 0990-0260)

46.117 Documentación del consentimiento consciente.

(a) Excepto como se estipula en el párrafo 8 de esta sección, el consentimiento consciente se documentará mediante el uso de un formulario de consentimiento escrito aprobado por el IRB y firmado por el sujeto o su representante legal- Se dará una copia a la persona que firme el formulario.

(b) Excepto como se estipula en el párrafo 8 de esta sección, el formulario de consentimiento puede ser cualquiera de los siguientes:

(1) Un formulario de consentimiento escrito que contenga los elementos de consentimiento consciente requeridos en la sección 46.116. Se puede leer este formulario al sujeto o su representante legalmente autorizado, pero, en cualquier caso, el investigador debe dar al sujeto o el representante amplia oportunidad para que lo lea antes de firmarlo o

(2) un documento corto de consentimiento escrito declarando que los elementos de consentimiento consciente requeridos en la sección 46.116 se han presentado oralmente al sujeto o a su representante legalmente autorizado. Cuando se use este método deberá haber un testigo de la presentación oral. También, el IRB aprobará un resumen escrito de lo que se dirá al sujeto o al representante. El sujeto o el representante firmarán sólo el formulario. Sin embargo, el testigo deberá firmar tanto el formulario como una copia del resumen y la persona que obtiene el consentimiento firmará una copia del resumen. Se dará una copia del resumen al sujeto o al representante además de una copia del formulario.

(b) El IRB puede exentar al investigador del requisito de obtener un formulario de consentimiento firmado de algunos o todos los sujetos si concluye que se da cualquiera de las siguientes situaciones:

1) El único registro que relaciona al sujeto con la investigación es el documento de consentimiento y el riesgo principal sería el daño potencial como resultado de una violación de confidencialidad. Se preguntará a cada sujeto si desea que exista documentación que lo relacione con la investigación y se respetarán los deseos del sujeto o

(2) La investigación presenta sólo riesgo mínimo de daño a los sujetos y no incluye procedimientos para los cuales normalmente se requiere consentimiento fuera del contexto de la investigación.

En casos en los cuales se exenta el requisito de documentación, el IRB puede requerir que el investigador proporcione a los sujetos una declaración escrita acerca de la investigación.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto bajo el Número de Control 0990-0260)

§46.124 Condiciones.

Con respecto a todo proyecto de investigación o toda categoría de esos proyectos, el jefe de la agencia o el departamento (JRI) podrán imponer más condiciones antes de la aprobación o en el momento de la aprobación cuando, a su criterio, esas otras condiciones se necesiten para la protección de los sujetos humanos de la investigación.

Instrucciones: Esta solicitud será completada en formato digital (no a manuscrito). Podrá activar el modo de subrayar U en su computadora las veces que sean necesarias en los encasillados permitidos para editar. Favor de completar la Hoja de Consentimiento Informado en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional (JRI). La hoja de Consentimiento Informado debe firmarse en tinta azul y no digitalizada. Esta Hoja de Consentimiento Informado puede contener información que usted no entienda. Por lo tanto, pregúntele al Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda. **Es responsabilidad de informarse del Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, ubicado en el portal de la PUCPR, bajo la pestaña: [vida estudiantil](#) » Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313**



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES CRF-Título-45:46.116.117.124 para las Sub-partes A/B/C

Formulario IRB-F-02 –Revidado 2018-2019

Título de la Investigación

Click here to enter text.

Nombre del Investigador Principal

Click here to enter text.

Nombre del Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación

Click here to enter text.

Introducción:

Usted ha sido invitado/a para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida participar en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacer todas las preguntas que tenga para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación. Su participación es voluntaria, la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tenga derecho y puede dejar de participar en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

I. Explique de qué consiste el estudio de la investigación.

Click here to enter text.

II. Explique el propósito de la investigación.

Click here to enter text.

III. Mencione la duración prevista de la participación del sujeto.

Click here to enter text.

- IV. Mencione el procedimiento a seguir e identifique cuáles son los procesos experimentales para llevar a cabo la investigación (debe ser lo más explícito posible en esta sección).**
Click here to enter text.
- V. Detalle el/los posibles incentivo/s para el participante, o para otros, que razonablemente pueda esperarse de la Investigación.**
Click here to enter text.
- VI. Especificar el nivel de riesgo o incomodidad (riesgo menos mínimo (CRF 45:46.111.404), riesgo mínimo (CRF 45:46.111.405), riesgo más del mínimo), (CRF 45:46.111.406) (sub-partes A-C) Evite escribir que no tiene riesgo. Toda investigación tiene un nivel de riesgo.**
Click here to enter text.
- VII. Detalle una breve descripción del/os beneficio/s que razonablemente pueda esperarse de la investigación.**
Click here to enter text.
- VIII. Mencione aproximadamente la cantidad de participantes en la investigación.**
Click here to enter text.
- IX. Privacidad (Anonimato), Seguridad y Confidencialidad de la Información: declaración describiendo cómo se mantendrá la confidencialidad de los registros e identificación de los sujetos participantes.**
Click here to enter text.
- XV. Provea una lista de las personas a contactar en caso de preguntas y/o respuestas pertinentes a la investigación, y/o para informar de los eventos adversos relacionado a la investigación (nombre completo de la persona, dirección, teléfono, correo electrónico).**
Click here to enter text.
- XVI. Compensación por daños: para investigaciones que implican más del riesgo mínimo, explique sobre cualquier compensación y/o tratamiento médico si se produce alguna lesión, y en dónde se obtendrá más información de surgir algún daño.**
Click here to enter text.

XVII. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación

[Click here to enter text.](#)

XVIII. 116(b)(9)(ii), indique e informe si como parte de la investigación se pretende o no, informar, distribuir, utilizar el resultado del recogido de la información para futuras investigaciones, incluso si se retiran los identificadores, sin un consentimiento adicional a este.

Sí No Otro, explique [Click here to enter text.](#)

Cordialmente,

Firma original tinta azul no digital del Investigador/a Fecha: [Click here to enter a date.](#)

[Click here to enter text.](#)

Nombre del Investigador/a

[Click here to enter text.](#)

Correo electrónico PUCPR del Investigador/a

AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

Yo (**Nombre del participante**) _____, de 21 años o mayor de edad, certifico que he leído el procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: (**Título de la investigación**) [Click here to enter text.](#) De [Click here to enter text.](#)

(**Nombre del investigador/a**)

- El/La investigador/a me ha explicado el propósito de su investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma. Además,
- Certifico que se me hizo entrega de una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.
- Certifico que se me suministró la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento Informado, pero no es de mi interés retenerla.

Al firmar esta hoja de consentimiento informado usted acepta participar de la investigación libre y voluntariamente, con el derecho de retirarse en el momento que decida hacerlo sin ninguna consecuencia adversa o pérdida de beneficio/s a los cuales tiene derecho en otras circunstancias.

Firma original tinta azul del participante

Fecha [Click here to enter a date.](#)

2250 Boulevard Luis A. Ferré Aguayo, Suite 571
Ponce, PR 00717-9997
Teléfono 787-841-2000 Ext. 1210
Fax (787) 651-4029
Correo Electrónico: jinstl@pucpr.edu

“Se releva a la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. La PUCPR no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad a sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciado por la PUCPR, ni se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación. “



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD

(7a 20 años)

CRF-TÍTULO-45:46.116. 117.124 .407.408. de la Sub-parte D

Formulario-IRB-F-03 Rev. 2018-2019

Sub-parte D	Medidas adicionales de protección para los menores que participen en las investigaciones
--------------------	---

§46.408 Los requisitos de autorización por padres o tutores y de asentimiento por los menores.

(a) Aparte de las conclusiones a las que se llegue por exigencia de otras secciones pertinentes de esta sub-parte (D), el IRB concluirá que se han tomado las medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los menores, cuando a juicio del IRB los menores sean capaces de darlo. Para averiguar si tienen dicha capacidad, el IRB tomará en consideración la edad, el grado de madurez y la condición psicológica de los menores sujetos. Esta averiguación se efectuará para todos los menores que participen en investigaciones conforme a un protocolo en particular, o para cada menor por separado, a criterio del IRB. Si el IRB averigua que la capacidad de alguno o de todos los menores es tan limitada que no se justificaría consultarlos o que la intervención o el procedimiento ofrecen una probabilidad de beneficio directo que sería importante para la salud o el bienestar de los menores y sólo se puede conseguir en el marco de la investigación, el asentimiento de los menores no será una condición necesaria para llevar a cabo la investigación. Aun cuando el IRB llegue a la conclusión de que los sujetos poseen la capacidad de asentir, el IRB podrá dispensar el requisito de asentimiento en circunstancias en las cuales el consentimiento sea dispensable conforme a [§46.116](#) de la [sub-parte A](#).

(b) Además de las conclusiones expresadas en otras secciones pertinentes de esta sub-parte, el IRB averiguará, de conformidad con el consentimiento requerido en [§46.116](#) de la [sub-parte A](#), que se hayan tomado medidas adecuadas para recabar el permiso de los padres o tutores de cada uno de los menores. En los casos en que se necesite el permiso de los padres, el IRB podrá llegar a la conclusión de que el permiso de uno solo de los padres basta para que se realice la investigación conforme a [§46.404](#) o [§46.405](#). En los casos en que la investigación esté amparada por [§46.406](#) y se necesite el permiso de los padres, los dos tendrán que darlo, a menos que uno de ellos haya fallecido, sea desconocido o incompetente,

no esté disponible dentro de límites razonables o uno solo de los padres tenga la responsabilidad legal por el cuidado y la custodia del menor.

Aparte de las disposiciones de dispensa estipuladas en [§46.116](#) de la [sub-parte A](#), si el IRB determina que un protocolo de investigación ha sido redactado para unas condiciones o una población para la cual el permiso del padre o tutor no es un requisito razonable a fin de proteger a los sujetos (por ejemplo, los menores que hayan sido objetos de abuso o descuido), el IRB podrá dispensar del requisito de consentimiento en la sub-parte A de esta parte y del párrafo (b) de esta sección, siempre y cuando se lo reemplace por un mecanismo conveniente para proteger a los menores que participen, y a condición, además, de que la dispensa no contravenga las leyes federales, estatales o locales. La selección de un mecanismo idóneo dependerá de la índole y el objeto de las actividades descritas en el protocolo, el riesgo y el beneficio previsto para los sujetos, y la edad, grado de madurez y condición de éstos.

(d) El permiso de los padres o tutores se documentará conforme a [§46.117](#) de la [sub-parte A](#) en la medida en que dicha sección lo exija.

(e) En los casos en que el IRB llegue a la conclusión de que se necesita el asentimiento, también decidirá si hace falta documentarlo y en qué forma.

§46.116 Requisitos generales para el consentimiento informado.

Salvo disposición en contrario en otra sección de esta norma, ningún investigador podrá hacer participar a un sujeto humano en un proyecto de investigación al que se refiera la presente norma a menos que haya obtenido previamente el consentimiento informado legalmente válido de la persona o de su representante legal. El investigador obtendrá dicho consentimiento únicamente en circunstancias que le den al posible sujeto o a su representante oportunidad suficiente para reflexionar si desea o no participar, y reducir al mínimo la posibilidad de presión o influencia indebida. La información que se le dé al sujeto o a su representante se expresará de forma que le resulte comprensible. Ningún consentimiento informado, oral ni escrito, dispondrá que el sujeto o su representante renuncien o aparenten renunciar a ninguno de sus derechos, ni que se exima o aparente eximir al investigador, el patrocinador del estudio, la institución o sus agentes de responsabilidad por negligencia.

§46.124 Condiciones.

Con respecto a todo proyecto de investigación o toda categoría de esos proyectos, el jefe de la agencia o el departamento (JRI) podrán imponer más condiciones antes de la aprobación o en el momento de la aprobación cuando, a su criterio, esas otras condiciones se necesiten para la protección de los sujetos humanos de la investigación.

Instrucciones: Activar el modo de subrayar U las veces que consideres sean necesarias en los encasillados que le permite editar el formulario. No se aceptan solicitudes completadas a manuscrito. Se completará el formulario en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional. La Hoja de Consentimiento Informado puede contener información que usted no entienda, por lo tanto, pregúntele al Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda claramente. Toda solicitud debe ser firmada en tinta azul, en donde se requieran las firmas. **Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimiento y Reglamento para realizar investigaciones que involucran a seres humanos, última revisión, localizado en el portal de la PUCPR, abajo la pestaña, [Vida Estudiantil](#)» Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313.**



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD (7a 20 años)

CRF-TÍTULO-45:46.116. 117.124 .407.408. de la Sub-parte D

Formulario-IRB-F-03 Rev. 2018-2019

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD (7a 20 años)

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Click or tap here to enter text.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Click or tap here to enter text.

PRESIDENTE, DIRECTOR, MENTOR O PROFESOR QUE DIRIGE LA INVESTIGACIÓN

Click or tap here to enter text.

I. INTRODUCCIONES PARA EL PADRE/MADRE/ENCARGO O TUTOR LEGAL

Su hijo/a ha sido invitado/a para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida si éste/a participará en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacer todas las preguntas que desee para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación. Si usted está de acuerdo en que su hijo/a participe en la investigación, favor de firmar al final del documento y devolverlo al investigador/a. **Este consentimiento servirá hasta que la investigación finalice, a menos que usted suprima el mismo.**

II. Propósito de la Investigación

Click here to enter text.

III. Explique de que consiste la investigación.

Click here to enter text.

IV. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección), y mencione la duración prevista de la participación del menor.

Click here to enter text.

V. Mencione posible/s incentivos/s para el participante que razonablemente pueda esperarse de la investigación.

Click here to enter text.

VI. Escoger el nivel de Riesgo o Incomodidad: Riesgo Menos del Mínimo, Riesgo Mínimo, Riesgo más del Mínimo.

- Riesgo Menos del Mínimo
- Riesgo Mínimo
- Riesgo más del Mínimo

VII. Explique el o los beneficio/s de la investigación

Click here to enter text.

VIII. Explique el tipo de colaboración y/o cooperación que el menor desempeñará en la investigación.

Click here to enter text.

IX. Explique cómo se protegerá la privacidad (anonimato), seguridad y confidencialidad de la información.

Click here to enter text.

X. A quién contactar en caso de preguntas (mencione todos los contactos relacionados a su investigación), información de contactar (nombres, correo electrónicos, teléfonos, direcciones).

Click here to enter text.

XI. Compensación por daños. Mencione cualquier compensación y/o tratamiento médico si se produce alguna lesión (física o mental), y mencione cualquier información adicional para recibir asistencia inmediata de surgir algún evento adverso de problema inesperado en la investigación.

Click here to enter text.

XII. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación. Proveer información para contactar a todas las personas relacionadas a la investigación, incluyendo a la Junta de Revisión Institucional, y el/a Presidenta/a IRB adscrito al Colegio, Mentor/a que dirige la investigación (nombres, correo electrónicos, direcciones, teléfonos).

[Click here to enter text.](#)

XIII. Mencione aproximadamente la cantidad de participantes menores en la investigación.

[Click here to enter text.](#)

XIV. CRF 116 (b) (9) (ii), indique e informe si como parte de la investigación se pretende o no informar, distribuir, utilizar el resultado del recogido de la información para futuras investigaciones, incluso si se retiran los identificadores, sin un consentimiento adicional a este.

Sí No Otro, explique [Click here to enter text.](#)

[Click here to enter text.](#)

Nombre del investigador/a

Firma original no digital del Investigador/a

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

[Click here to enter text.](#)

Correo electrónico PUCPR Investigador/a

CONSENTIMIENTO

Favor del padre/madre/encargado/tutor legal del menor marcar el/os encasillado/s que le aplique.

- El/La investigador/a me ha explicado el propósito de la investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma.
- Estoy de acuerdo con que mi hijo/a participe de la investigación.
- No estoy de acuerdo con que mi hijo/a participe de la investigación.
- Certifico que se me entregó una copia de la Hoja de Consentimiento informado.
- Certifico que se me suministró la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento informado, pero no es de mi interés retenerla.

CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

Yo, (Nombre del padre/tutor legal, encargado) _____, de 21 años de edad o mayor, certifico que he leído el procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: (Título de la investigación) [Click here to enter text.](#)

De: (Nombre del investigador/a) [Click here to enter text.](#)

Al firmar esta hoja de consentimiento informado usted acepta que su hijo participe de la investigación libre y voluntariamente, con el derecho de retirarse en el momento que decida hacerlo sin ninguna consecuencia adversa o pérdida de beneficio/s a los cuales tiene derecho en otras circunstancias.

(Nombre del participante 7 a 20 años) _____

**Firma original Padre/Madre/ Encargado
Tutor Legal del menor**

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

ASENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

(7 a 20 años de edad)

Entiendo que al firmar este asentimiento del participante estoy de acuerdo en participar voluntariamente en la investigación. Se me ha explicado el propósito de la investigación y se han contestado todas mis dudas y preguntas relacionadas a la misma.

Firma original del participante menor

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

2250 Boulevard Luis A. Ferré Aguayo, Suite 571
Ponce, PR 00717-9997
Teléfono 787-841-2000 Ext. 1210
Fax (787) 651-4029
Correo Electrónico: jrinstitl@pucpr.edu

“Se releva a la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. La PUCPR no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad a sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciado por el PUCPR, ni se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación. “



HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD

(7a 20 años)

CRF-TÍTULO-45:46.116. 117.124 .407.408. de la Sub-parte D

Formulario-IRB-F-03 Rev. 2018-2019

Sub-parte D	Medidas adicionales de protección para los menores que participen en las investigaciones
--------------------	---

§46.408 Los requisitos de autorización por padres o tutores y de asentimiento por los menores.

(a) Aparte de las conclusiones a las que se llegue por exigencia de otras secciones pertinentes de esta sub-parte (D), el IRB concluirá que se han tomado las medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los menores, cuando a juicio del IRB los menores sean capaces de darlo. Para averiguar si tienen dicha capacidad, el IRB tomará en consideración la edad, el grado de madurez y la condición psicológica de los menores sujetos. Esta averiguación se efectuará para todos los menores que participen en investigaciones conforme a un protocolo en particular, o para cada menor por separado, a criterio del IRB. Si el IRB averigua que la capacidad de alguno o de todos los menores es tan limitada que no se justificaría consultarlos o que la intervención o el procedimiento ofrecen una probabilidad de beneficio directo que sería importante para la salud o el bienestar de los menores y sólo se puede conseguir en el marco de la investigación, el asentimiento de los menores no será una condición necesaria para llevar a cabo la investigación. Aun cuando el IRB llegue a la conclusión de que los sujetos poseen la capacidad de asentir, el IRB podrá dispensar el requisito de asentimiento en circunstancias en las cuales el consentimiento sea dispensable conforme a [§46.116](#) de la [sub-parte A](#).

(b) Además de las conclusiones expresadas en otras secciones pertinentes de esta sub-parte, el IRB averiguará, de conformidad con el consentimiento requerido en [§46.116](#) de la [sub-parte A](#), que se hayan tomado medidas adecuadas para recabar el permiso de los padres o tutores de cada uno de los menores. En los casos en que se necesite el permiso de los padres, el IRB podrá llegar a la conclusión de que el permiso de uno solo de los padres basta para que se realice la investigación conforme a [§46.404](#) o [§46.405](#). En los casos en que la investigación esté amparada por [§46.406](#) y se necesite el permiso de los padres, los dos tendrán que darlo, a menos que uno de ellos haya fallecido, sea desconocido o incompetente,

no esté disponible dentro de límites razonables o uno solo de los padres tenga la responsabilidad legal por el cuidado y la custodia del menor.

Aparte de las disposiciones de dispensa estipuladas en [§46.116](#) de la [sub-parte A](#), si el IRB determina que un protocolo de investigación ha sido redactado para unas condiciones o una población para la cual el permiso del padre o tutor no es un requisito razonable a fin de proteger a los sujetos (por ejemplo, los menores que hayan sido objetos de abuso o descuido), el IRB podrá dispensar del requisito de consentimiento en la sub-parte A de esta parte y del párrafo (b) de esta sección, siempre y cuando se lo reemplace por un mecanismo conveniente para proteger a los menores que participen, y a condición, además, de que la dispensa no contravenga las leyes federales, estatales o locales. La selección de un mecanismo idóneo dependerá de la índole y el objeto de las actividades descritas en el protocolo, el riesgo y el beneficio previsto para los sujetos, y la edad, grado de madurez y condición de éstos.

(d) El permiso de los padres o tutores se documentará conforme a [§46.117](#) de la [sub-parte A](#) en la medida en que dicha sección lo exija.

(e) En los casos en que el IRB llegue a la conclusión de que se necesita el asentimiento, también decidirá si hace falta documentarlo y en qué forma.

§46.116 Requisitos generales para el consentimiento informado.

Salvo disposición en contrario en otra sección de esta norma, ningún investigador podrá hacer participar a un sujeto humano en un proyecto de investigación al que se refiera la presente norma a menos que haya obtenido previamente el consentimiento informado legalmente válido de la persona o de su representante legal. El investigador obtendrá dicho consentimiento únicamente en circunstancias que le den al posible sujeto o a su representante oportunidad suficiente para reflexionar si desea o no participar, y reducir al mínimo la posibilidad de presión o influencia indebida. La información que se le dé al sujeto o a su representante se expresará de forma que le resulte comprensible. Ningún consentimiento informado, oral ni escrito, dispondrá que el sujeto o su representante renuncien o aparenten renunciar a ninguno de sus derechos, ni que se exima o aparente eximir al investigador, el patrocinador del estudio, la institución o sus agentes de responsabilidad por negligencia.

§46.124 Condiciones.

Con respecto a todo proyecto de investigación o toda categoría de esos proyectos, el jefe de la agencia o el departamento (JRI) podrán imponer más condiciones antes de la aprobación o en el momento de la aprobación cuando, a su criterio, esas otras condiciones se necesiten para la protección de los sujetos humanos de la investigación.

Instrucciones: Activar el modo de subrayar U las veces que consideres sean necesarias en los encasillados que le permite editar el formulario. No se aceptan solicitudes completadas a manuscrito. Se completará el formulario en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional. La Hoja de Consentimiento Informado puede contener información que usted no entienda, por lo tanto, pregúntele al Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda claramente. Toda solicitud debe ser firmada en tinta azul, en donde se requieran las firmas. **Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimiento y Reglamento para realizar investigaciones que involucran a seres humanos, última revisión, localizado en el portal de la PUCPR, abajo la pestaña, [Vida Estudiantil](#)» Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313.**



HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD (7a 20 años)

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Click or tap here to enter text.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Click or tap here to enter text.

PRESIDENTE, DIRECTOR, MENTOR O PROFESOR QUE DIRIGE LA INVESTIGACIÓN

Click or tap here to enter text.

I. INTRODUCCIONES PARA EL PADRE/MADRE/ENCARGO O TUTOR LEGAL

Su hijo/a ha sido invitado/a para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida si éste/a participará en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacer todas las preguntas que desee para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación. Si usted está de acuerdo en que su hijo/a participe en la investigación, favor de firmar al final del documento y devolverlo al investigador/a. **Este consentimiento servirá hasta que la investigación finalice, a menos que usted suprima el mismo.**

II. Propósito de la Investigación

Click here to enter text.

III. Explique de que consiste la investigación.

Click here to enter text.

IV. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección), y mencione la duración prevista de la participación del menor.

Click here to enter text.

V. Mencione posible/s incentivos/s para el participante que razonablemente pueda esperarse de la investigación.

Click here to enter text.

VI. Escoger el nivel de Riesgo o Incomodidad: Riesgo Menos del Mínimo, Riesgo Mínimo, Riesgo más del Mínimo.

- Riesgo Menos del Mínimo
- Riesgo Mínimo
- Riesgo más del Mínimo

VII. Explique el o los beneficio/s de la investigación

Click here to enter text.

VIII. Explique el tipo de colaboración y/o cooperación que el menor desempeñará en la investigación.

Click here to enter text.

IX. Explique cómo se protegerá la privacidad (anonimato), seguridad y confidencialidad de la información.

Click here to enter text.

X. A quién contactar en caso de preguntas (mencione todos los contactos relacionados a su investigación), información de contactar (nombres, correo electrónicos, teléfonos, direcciones).

Click here to enter text.

XI. Compensación por daños. Mencione cualquier compensación y/o tratamiento médico si se produce alguna lesión (física o mental), y mencione cualquier información

adicional para recibir asistencia inmediata de surgir algún evento adverso de problema inesperado en la investigación.

Click here to enter text.

- XII. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación. Proveer información para contactar a todas las personas relacionadas a la investigación, incluyendo a la Junta de Revisión Institucional, y el/a Presidenta/a IRB adscrito al Colegio, Mentor/a que dirige la investigación (nombres, correos electrónicos, direcciones, teléfonos).**

Click here to enter text.

- XIII. Mencione aproximadamente la cantidad de participantes menores en la investigación.**

Click here to enter text.

- XIV. CRF 116 (b) (9) (ii), indique e informe si como parte de la investigación se pretende o no informar, distribuir, utilizar el resultado del recogido de la información para futuras investigaciones, incluso si se retiran los identificadores, sin un consentimiento adicional a este.**

Sí No Otro, explique Click here to enter text.

Click here to enter text.

Nombre del investigador/a

Fecha: Click here to enter a date.

Firma original no digital del Investigador/a

Click here to enter text.

Correo electrónico PUCPR Investigador/a

CONSENTIMIENTO

Favor del padre/madre/encargado/tutor legal del menor marcar el/os encasillado/s que le aplique.

- El/La investigador/a me ha explicado el propósito de la investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma.
- Estoy de acuerdo con que mi hijo/a participe de la investigación.
- No estoy de acuerdo con que mi hijo/a participe de la investigación.
- Certifico que se me entregó una copia de la Hoja de Consentimiento informado.
- Certifico que se me suministró la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento informado, pero no es de mi interés retenerla.

CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

Yo, (Nombre del padre/tutor legal, encargado) _____, de 21 años de edad o mayor, certifico que he leído el procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: (Título de la investigación) [Click here to enter text.](#)

De: (Nombre del investigador/a) [Click here to enter text.](#)

Al firmar esta hoja de consentimiento informado usted acepta que su hijo participe de la investigación libre y voluntariamente, con el derecho de retirarse en el momento que decida hacerlo sin ninguna consecuencia adversa o pérdida de beneficio/s a los cuales tiene derecho en otras circunstancias.

(Nombre del participante 7 a 20 años) _____

**Firma original Padre/Madre/ Encargado
Tutor Legal del menor**

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

ASENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

(7 a 20 años de edad)

Entiendo que al firmar este asentimiento del participante estoy de acuerdo en participar voluntariamente en la investigación. Se me ha explicado el propósito de la investigación y se han contestado todas mis dudas y preguntas relacionadas a la misma.

Firma original del participante menor

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

2250 Boulevard Luis A. Ferré Aguayo, Suite 571
Ponce, PR 00717-9997
Teléfono 787-841-2000 Ext. 1210
Fax (787) 651-4029
Correo Electrónico: jrinstitl@pucpr.edu

“Se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación de Puerto Rico, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciado por el Departamento de Educación de Puerto Rico. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación. “

[Carta Circular Núm. 13-2014-2015](#)



SOLICITUD PARA CONTINUAR UNA INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADA POR LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Formulario IRB-F-04 REVISIÓN 2018-2019

Las investigaciones que fueron previamente aprobadas y autorizadas por la Junta de Revisión Institucional (JRI) de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) y que operan bajo un protocolo, y por alguna razón fueron interrumpidas y/o se les venció el término concedido de un año y un día para recoger la data requerida, deberán ser revisadas por el IRB para determinar si vale la pena o no continuar con la investigación. *Bankert & Amdur (2006); Institutional Review Board: Management and Function; Jones & Bartlett; Data Safety Monitoring.* **Después de la fecha de vencimiento no se podrá continuar con la investigación** hasta que se someta la solicitud para autorización de una extensión adicional (Formulario IRB-F04). Deberá cumplir con este requisito antes de terminar su investigación. Las autorizaciones no se aprueban retroactivamente. El incumplir de esta norma afecta el proceso de la investigación por considerarse una no autorizada por la JRI. El ignorar este proceso es catalogado como una falta grave y antiético resultando en acciones inesperadas y por ende no podrá publicar su investigación. Las aprobaciones para realizar investigaciones por la JRI tienen un tiempo de vigencia de un año, a partir de la fecha de la carta de aprobación emitida para recopilar la información requerida. Después de la fecha autorizada (año y un día), deberá solicitar una extensión de tiempo adicional para continuar con su investigación. La JRI le otorgará un año adicional, siempre y cuando, todos los documentos (certificaciones CITI e HIPAA, cartas de permisos, autorización de derecho de autor, permisos de acceso de información (pública y privada) de agencias o entidades privadas, gubernamentales, consentimiento informado, entre otros estén vigentes y actualizados. Luego de haberse cumplido los tres años del protocolo asignado a la investigación, y aún no se ha terminado de recopilar la data requerida, se le solicitará someter el formulario IRB-F01 entre otros documentos para la revisión de la JRI, asignándole un nuevo número de protocolo, quedando anulado el protocolo previamente aprobado. El protocolo de la investigación será concedido por tres años. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) requiere en su *Código de Regulación Federal* (45 CFR 45:46.109 (a) los IRB revisarán y tendrán autoridad para aprobar la investigación, pedir modificaciones a la investigación (como condición de la aprobación), o negar la aprobación a todas las actividades de investigación de la propuesta. (b) Los IRB exigirán que la información que se dé a los sujetos como parte de la obtención del consentimiento informado se ajuste a lo estipulado en 46.116. Los IRB podrán exigir que se dé información a los sujetos. Aparte de la mencionada específicamente en 46.116, cuando a criterio del IRB esa información servirá para fortalecer la protección de los derechos y del bienestar de los sujetos. (c) Los IRB exigirán que el consentimiento informado se documente, o bien podrán dispensar esa documentación conforme a 46.117. (d) Los IRB notificarán a los investigadores y a la institución su decisión de aprobar o rechazar la actividad de investigación propuesta, o las modificaciones necesarias para recibir la aprobación. Si la decisión es de no aprobar la actividad, los IRB incluirán en su notificación escrita una explicación de su decisión y darán al investigador la oportunidad de

responder en persona o por escrito. (e) que toda investigación donde participen seres humanos que duren más de un año y un día, sean revisados por la Junta de Revisión Institucional para evaluar sus riesgos. El IRB revisará la investigación reglamentada por esta norma a intervalos convenientes según el nivel de riesgo, pero con una frecuencia mínima de un año, y tendrán autoridad para observar o hacer que un tercero observe el procedimiento de consentimiento y la investigación.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto por el número de control 0990-0260), [56 FR 28012, 28022, junio 18, 1991, según emendado en 70 FR 36328, junio 23, 2005]

Instrucciones: Activar o inactivar las veces que sean necesarias dentro del encasillado permitido editar el modo de subrayado **U** o cualquier otro carácter de la banda del menú de Word para resaltar su escrito. Deberá completar la solicitud en su totalidad. Aquella solicitud que no sea completada en todas sus partes será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional. Deberán incluir todo documento que su fecha de evidencia haya caducado. **(Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos) última revisión**, que se encuentra en el portal de la PUCPR, en la pestaña bajo [vida estudiantil](#)» Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313.



SOLICITUD PARA CONTINUAR UNA INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADA POR LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Formulario IRB-F-04 REVISIÓN 2018-2019

NÚMERO DE PROTOCOLO ASIGNADO A LA INVESTIGACIÓN: Click here to enter text.		
Título de la Investigación: Click here to enter text.		
Investigador/a Principal: Apellidos/ Nombre/ Inicial Click here to enter text.		Grado Académico: Click here to enter text.
Dirección Postal: Click here to enter text.		
Teléfono Residencial: Click here to enter text.	Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono Laboral: Click here to enter text.
Correo Electrónico: Click here to enter text.		
Institución, Colegio y Departamento al que está adscrito:	Institución: Click here to enter text. Colegio: Click here to enter text. Departamento: Click here to enter text.	
Nombre del/la Co-Investigador/la: (Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación)	Click here to enter text.	
Correo Electrónico del Co-Investigador/a:	Click here to enter text.	
Teléfono del Co-Investigador/a:	Click here to enter text.	
Fondos (si aplican): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fuente de Fondos: Click here to enter text.	
Fecha de Aprobación Inicial: Día / Mes / Año/ Click here to enter a date.	Fecha de Expiración: Día / Mes / Año/ Click here to enter a date.	
Fecha de Aprobación de la Renovación: Día /Mes/ Año/ Click here to enter a date.	Fecha Estimada para Finalizar la Investigación: Día/ Mes/ Año Click here to enter a date.	
Especifique si habrá algún cambio en su investigación. Si afirmativo deberá incluir los documentos del cambio	Click here to enter text.	

Garantía del Investigador Principal:

Al endosar su Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos, usted se compromete a garantizar que la información provista en este formulario está completa y correcta. Entiende que como investigador/a principal, tiene la responsabilidad de proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos, y la ejecución ética de la investigación que está llevando a cabo. Además, se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR), Asimismo, con todas las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de los seres humanos en una investigación.

Firma original (tinta azul) del Investigador/a Principal

Fecha [Click here to enter a date.](#)

Endoso Institucional:

Presidente, Director, Mentor o Profesor que dirige la investigación: Al endosar esta solicitud, del investigador principal, deberá asegurar que ha leído el contenido de la misma. Además, garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Conjuntamente, asume la responsabilidad de guiar y supervisar al estudiante en el proceso de reclutar a los participantes de la investigación, la obtención de las hojas de consentimiento informado y la recopilación de los datos de manera confidencial.

El Decano/a o Director/a del Departamento tendrán la autoridad de detener cualquier proceso si entienden que el/la estudiante no cumple la ejecución ética y con todas las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de los seres humanos en una investigación. La Junta de Revisión Institucional podrá detener o dar por terminada cualquier investigación que involucran a seres humanos en la que se evidencie que se ha fallado significativamente en el cumplimiento de los términos de la política CRF 45 sección 46.

Firma original en tinta azul Co- Investigador/a

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210

PARA USO DEL COMITÉ DE REVISIÓN DE COLEGIO/RECINTO

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: ___ Riesgo Menos Mínimo CRF-45:46.111.404

___ Riesgo Mínimo CRF – 45:46.111.405

___ Riesgo más del el Mínimo
(Considerado Riesgo Alto)
CRF-45:46.111.406/Sub-partes B/C/D

Información adicional solicitada al investigador/a (Razón/es para solicitar continuar con una investigación previamente aprobada por la JRI

Aprobada: ___ Votos a Favor ___ Votos en Contra ___ Votos Abstnidos

Denegada: ___ Votos a Favor ___ Votos en Contra ___ Votos Abstnidos

Iniciales de Miembros del Comité de Revisión:

PARA USO DEL JRI

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: ___ Riesgo Menos Mínimo CRF-45:46.111.404

___ Riesgo Mínimo CRF – 45:46.111.405

___ Riesgo más del el Mínimo
(Considerado Riesgo Alto)
CRF-45:46.111.406/Sub-partes B/C/D

Información adicional solicitada al investigador/a (Razón/es para solicitar continuar con una investigación previamente aprobada por la JRI

Aprobada: ___ Votos a Favor ___ Votos en Contra ___ Votos Abstnidos

Denegada: ___ Votos a Favor ___ Votos en Contra ___ Votos Abstnidos

Iniciales de Miembros de la JRI:

_____/_____/_____/_____/_____/

_____/_____/_____/_____/_____/



**SOLICITUD PARA CAMBIOS EN LA INVESTIGACIÓN / ENMIENDA
EN UNA INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADA
POR LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
IRB-F-05 REVISIÓN 2018-2019**

Solicitar un cambio en investigación o enmendar información de una investigación previamente aprobada por la JRI deberá estar dentro del tiempo estipulado en la carta de autorización y aprobación emitida por la JRI. No se puede proceder con una investigación que conlleve un cambio sin antes ser notificado a la JRI, quien por medio de carta aprueba dicho cambio, y se le autoriza a continuar con la investigación con el cambio solicitado.

El Código de Regulación Federal CRF-45:46.109 (e) (2): establece que el IRB revisará la investigación reglamentada por esta norma a intervalos convenientes según el nivel de riesgo, con una frecuencia mínima de un año después de ser aprobada. El IRB tendrá la autoridad de observar o hacer que un tercero observe el procedimiento de consentimiento de la investigación con cambios menores previamente aprobada. Esta norma aplicará únicamente durante el período de un año o menos, durante la aprobación y autorización de la misma. .

Si el cambio o enmienda es considerado uno sustancial o significativo se deberá someter el Formulario IRB F-01, junto con el consentimiento informado aplicable, especificando la nueva información de cambio. Recordar que las certificaciones CITI e HIPAA deben estar vigentes al momento de solicitar cambios o enmiendas en una investigación previamente aprobadas por la JRI.

Instrucciones: Favor de completar la solicitud en formato digital en su totalidad. No se aceptan solicitudes a manuscrito (no en letra de molde). Se puede activar el modo de subrayar U o cualesquiera otros caracteres de la banda de menú de Word para resaltar la información requerida antes de digitalizar el formulario en el espacio permitido en el formulario. Deberá ser firmada en tinta azul en donde sea requerido. **Es responsabilidad que toda persona que realiza una investigación consultar el Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, localizado en el portal Web de la PUCPR, bajo la pestaña, [vida estudiantil](#)» Vicepresidencia Asuntos Académico http://pucpr.edu/?page_id=10313 .**



**SOLICITUD PARA CAMBIOS EN LA INVESTIGACIÓN / ENMIENDA
EN UNA INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADA
POR LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
IRB-F-05 REVISIÓN 2018-2019**

NÚMERO DE PROTOCOLO ASIGNADO POR CR/JRI: Click here to enter text.		
TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Click here to enter text.		
Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial Click here to enter text.	Grado Académico: Click here to enter text.	
Dirección Postal: Click here to enter text.		
Teléfono Residencial: Click here to enter text.	Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono Laboral: Click here to enter text.
Correo Electrónico: Click here to enter text.		
INSTITUCIÓN, COLEGIO Y DEPARTAMENTO AL QUE ESTÁ ADSCRITO:	Institución: Click here to enter text. Colegio: Click here to enter text. Departamento: Click here to enter text.	
Nombre del/la Co-Investigador/a: (Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación)	Click here to enter text.	
Correo Electrónico PUCPR del Co-Investigador/a:	Click here to enter text.	
Teléfono del Co-Investigador/a:	Click here to enter text.	
Fecha de Aprobación Inicial:	Fecha de Expiración	

Click here to enter a date.	Click here to enter a date.
Fecha de Revisión: Click here to enter a date.	Fecha Estimada para Finalizar la Investigación: Click here to enter a date.

Enmienda a la Investigación

¿En qué consiste la enmienda? Recordar que de ser un cambio sustancial se requiere completar nuevamente el Formulario - IRB-F01 - y el consentimiento informado aplicable.

Click here to enter text.

Garantía del Investigador Principal:

Al endosar su Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos, usted se compromete a garantizar que la información provista en este formulario está completa y correcta. Entiende que como investigador/a principal, tiene la responsabilidad de proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos, y la ejecución ética de la investigación que está llevando a cabo. Además, se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR), Asimismo, con todas las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de los seres humanos en una investigación.

Firma original en tinta azul del Investigador/a Principal

Fecha: Click here to enter a date.

Endoso Institucional:

Presidente, Director, Mentor o Profesor que dirige la investigación: Al endosar la Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos, de su estudiante, usted asegura que ha leído el contenido de la misma. Además, garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Conjuntamente, usted asume la responsabilidad de guiar y supervisar al estudiante en el proceso de reclutar a los participantes de la investigación, la obtención de las hojas de consentimiento informado y la recopilación de los datos de manera confidencial. **El Decano/a o Director/a del Departamento tendrán la autoridad de detener cualquier proceso si entiende que el/la estudiante no cumple la ejecución ética y con todas las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de los seres humanos en una investigación. La Junta de Revisión Institucional podrá detener o dar por terminada cualquier investigación que involucren a seres humanos en la que se evidencie que se ha fallado significativamente en el cumplimiento de los términos de la política CRF 45 sección 46.**

Firma original tinta azul del Co- Investigador/a

Fecha: _____

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: jrinstitl@pucpr.edu
FAX: (787) 651-4029

PARA USO DEL CR/JRI

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: ___ Riesgo Menos Mínimo CRF-45:46.111.404

___ Riesgo Mínimo CRF-45:46.111-405

___ Riesgo más que el Mínimo
Considerado Riesgo Alto)
CRF-45:46.111.406/Sub-partes B/C/D

Observaciones:

Aprobada: ___ Votos a Favor ___ Votos en Contra ___ Votos Abstnidos

Denegada solo por el JRI: ___ Votos a Favor ___ Votos en Contra ___ Votos Abstnidos

Iniciales de Miembros de CR/JRI: _____



SOLICITUD PARA CIERRE DE INVESTIGACIÓN APROBADA POR LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Formulario IRB-F-06 Revisión 2018-2019

§46.115 Documentación de los IRB.

(a) Las instituciones, o IRB cuando corresponda, prepararán y conservarán una documentación adecuada de las actividades de investigación que incluye copias de toda la correspondencia entre el IRB y los investigadores.

- (1) Copias de todas las propuestas de investigación revisadas; las evaluaciones científicas, si las hay, que acompañen a las propuestas: las muestras aprobadas de los documentos de consentimiento; informes de progresos alcanzados presentados por los investigadores, e informes de perjuicios o lesiones sufridos por los sujetos.
- (2) Actas de las reuniones del IRB, que sean lo bastante detalladas para mostrar los asistentes de las reuniones; las medidas tomadas por el IRB; el voto sobre dichas medidas, incluido el número de votos a favor y en contra y el de abstenciones; el motivo para desaprobar el proyecto de investigaciones, e informes de perjuicios o lesiones sufridos por los sujetos (b) La documentación que exige esta norma se conservará un mínimo de 3 años, y la relativa a la investigación realizada se conservará un mínimo de 3 años una vez terminado el estudio. Toda la documentación la podrán revisar los representantes del departamento o la agencia a intervalos y de manera razonable. Después del término del tiempo requerido los documentos serán destruidos en su totalidad, según está reglamentado.
- (3) Documentación de las actividades permanentes de revisión.
- (4) Copias de toda la correspondencia entre el IRB y los investigadores.
- (5) Una lista de los integrantes del IRB, con el mismo detalle que se describe en §46.103 (b)(3).
- (6) Procedimientos escritos del IRB, con el mismo detalle que se describe en §46.103 (b)(4), y §46.103(b)(5).
- (7) Declaraciones de los resultados nuevos e importantes proporcionados a los sujetos, en cumplimiento de §46.116(b)(5).

(b) El Departamento de Salud y de Servicios Humanos (DHHS) requiere que toda investigación realizada sea cerrada cuando toda la información haya sido recogida y analizada. Deberá ser conservada en un lugar seguro y confidencial por un periodo de cinco años. Por lo tanto, no habrá la necesidad de interactuar nuevamente con el/los participantes de la investigación. La JRI conservará la documentación que exige esta norma se conservará un mínimo de 3 años, y la relativa a la investigación realizada se conservará un mínimo de 3 años una vez terminado el estudio. Toda la documentación la podrán revisar y copiar los representantes autorizados del departamento o la agencia a intervalos y de manera razonable. (Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto por el número de control 0990-0260.)

Instrucciones: La solicitud se completará en su totalidad, en formato digital (no a manuscrito). Podrá activar las veces que sean necesarias dentro del encasillado permitido editar el Modo de Subrayar U y/o cualquier otro carácter en la banda de menú para Word para resaltar la información requerida a digitalizar. Para evitar retrasos innecesario de revisión para el cierre de investigación la solicitud deberá ser completada en todas sus partes, de lo contrario será devuelta al investigador por la Junta de Revisión Institucional con carta explicativa de cierre de investigación incompleta. La solicitud vendrá acompañada de un CD (Compact Disk) con información concerniente a su investigación, en formato de PDF (1) el informe final de los resultados de su investigación, (2) copia (escaneada) de los consentimientos informados de los participantes, y (3) copia del formulario IRB-F-06 debidamente completada en PDF con las firmas requeridas en tinta azul. **De no someter los requerimientos solicitados la solicitud de cierre, la investigación no podrá ser cerrada. La JRI no podrá emitir carta dando por terminada su investigación, y al no hacerlo se considerará una violación a la norma Federal CRF-45-46. 115. Es responsabilidad que toda persona que realiza una investigación se informe del Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, localizado en portal WEB de PUCPR, bajo la pestaña: [vida estudiantil](#) Vicepresidencia Asuntos Académico http://pucpr.edu/?page_id=10313.**



SOLICITUD PARA CIERRE DE INVESTIGACIÓN APROBADA POR LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Formulario IRB-F-06 Revisión 2018-2019

NÚMERO DE PROTOCOLO: Click here to enter text.		
TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Click here to enter text.		
<i>Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial</i> Click here to enter text.	<i>Grado Académico:</i> Click here to enter text.	
<i>Dirección Postal:</i> Click here to enter text.		
<i>Teléfono Residencial: (xxx)-xxx-xxxx</i> Click here to enter text.	<i>Teléfono Celular: (xxx)-xxx-xxxx</i> Click here to enter text.	<i>Teléfono Trabajo: (xxx)-xxx-xxxx</i> Click here to enter text.
<i>Correo Electrónico PUCPR del investigador/a principal:</i> Click here to enter text.		
<i>Institución, Colegio y Departamento al que está adscrito:</i> <i>Institución:</i> Click here to enter text. <i>Colegio:</i> Click here to enter text. <i>Departamento:</i> Click here to enter text.		
<i>Nombre del/la Co-Investigador:</i> <i>(Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación)</i>	Click here to enter text.	
<i>Correo Electrónico PUCPR del Co-Investigador/a:</i>	Click here to enter text.	
<i>Teléfono del Co-Investigador/a: (xxx)-xxx-xxxx</i>	Click here to enter text.	
<i>Fondos (si aplican):</i> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<i>Fuente de Fondos:</i> Click here to enter text.	
<i>Fecha de Aprobación Inicial:</i> Click here to enter a date.	<i>Fecha de Expiración:</i> Click here to enter a date.	
<i>Fecha de Revisión Más Reciente (si aplica):</i> Click here to enter a date.	<i>Fecha de Finalización de la Investigación:</i> Click here to enter a date.	

Parte I: Estatus de la Investigación (sólo marque una alternativa)

Estatus de la Investigación	Sí	No
1. La investigación fue completada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. La investigación nunca fue iniciada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. La investigación fue cancelada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. La investigación fue transferida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si eligió las opciones tres o cuatro, describa la razón.

Click here to enter text.

Parte II: Reclutamiento

Número de Participantes	Femenino	Masculino	Total
1. Reclutados para el estudio piloto.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
2. Reclutados al comienzo de la investigación formal.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
3. Reclutados desde la más reciente renovación. (si aplica)	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.
Total de Participantes Reclutados	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.

Parte III: Informe de Incidentes o Eventos Adversos y Problemas Inesperados en la Investigación

	Sí	No
1. ¿Se presentaron incidentes /eventos adversos o problemas durante la investigación? Si su respuesta es afirmativa, explique cuáles fueron los incidentes/eventos o problemas en el encasillado más adelante. De lo contrario, pase a la sección D de la Solicitud. (Si su contestación es afirmativa favor de contestar la pregunta # 2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se le notificó a la Junta de Revisión Institucional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Explique cuáles fueron los incidentes /eventos adversos o problemas durante la investigación

[Click here to enter text.](#)

Parte IV: Privacidad (Anonimato), Seguridad y Confidencialidad de la Información

Número de Participantes	Sí	No
1. Las hojas de consentimiento informado están bajo la custodia del/la investigador/a.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. La información de los instrumentos o protocolos de la investigación obtenidos del/los participantes se guardarán bajo llave durante cinco años, luego esta será triturada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se protegió la identidad de los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Todo documento generado de la investigación será conservado por cinco años?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si eligió la opción 2 dentro de sus opciones, explique dónde se conservará la información de los participantes de la investigación. ¿Cómo se guardará la información? ¿Cuándo será destruida?

[Click here to enter text.](#)

Parte V: Publicación de los resultados de su investigación

	Sí	No
1. ¿Publicó los resultados de su investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Dónde fueron publicados? Click here to enter text.		
3. Si es un trabajo de investigación, tesis o disertación para una biblioteca, indique: Mes: Año: Click here to enter text.		

Garantía del Investigador Principal:

Al endosar esta Solicitud, usted garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Además, asegura que el producto de su investigación es original e inédita.

Firma original no digital Investigador/a Principal

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

Endoso Institucional:

Co-Investigador/a: Presidente, Director, Mentor o Profesor que dirige la investigación: Al endosar esta Solicitud, usted asegura que ha leído el contenido de la misma. Además, garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Conjuntamente, usted asume la responsabilidad de guiar y supervisar al estudiante en el proceso de reclutar a los participantes de la investigación, la obtención de las hojas de consentimiento informado y la recopilación de los datos de manera confidencial. **El Decano/a o Director/a del Departamento serán informados de que la investigación que realizó se cerró.**

Firma original no digital del Co- Investigador/a

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: jrinstl@pucpr.edu
FAX: (787) 651-4029

NOTA: Es responsabilidad de/la Presidente/a IRB del Comité de Revisión de Colegios y/o Recintos, verificar de antemano que la información en la solicitud de cierre esté correcta, y que el CD contenga las grabaciones en PDF exigidos, antes de proceder a entregar la solicitud con el CD para que se emita carta de cierre de investigación final. Es importante evitar dilación de cierre de investigación por falta de información requerida. De incurrir en la falta de información se emitirá carta de cierre incompleta resultando en una violación. La JRI no podrá emitir carta dando por terminada una investigación, y al no hacerlo se considerará una violación a la norma Federal CRF-45-46. 115.

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la investigación: _____ Riesgo Menos Mínimo CRF-45:46.111.404

_____ Riesgo Mínimo CRF-45:46.111-405

_____ Riesgo más del Mínimo
Considerado Riesgo Alto)
CRF-45:46.111.406/Sub-partes B/C/D

Solicitud para Cierre de Investigación Aprobada por el IRB

Entregó CD grabado conteniendo:

_____ Informe final de los resultados de la investigación en PDF

_____ Consentimientos informados de todos los participantes en PDF

_____ Formulario IRB-F06 en PDF

Firma Presidente IRB del colegio o Recinto adscrita la investigación



INFORME DE INCIDENTE O EVENTO ADVERSO Y PROBLEMA INESPERADO EN UNA INVESTIGACIÓN

Formulario IRB-F-07 Revisado 2018-2019

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) requiere que toda investigación que involucra a seres humanos debe regirse por el *Código de Regulación Federal* (CFR-45:46.113 56.113) **suspensión o rescisión de la aprobación por un IRB**. Un IRB tendrá autorización para suspender o rescindir la aprobación de una investigación que no se realice conforme a los requisitos del IRB o que haya sido vinculada a perjuicios graves imprevistos causados a los sujetos. Toda suspensión o rescisión de la aprobación explicará los motivos para la medida tomada por el IRB, de la cual se notificará sin demora al investigador, los funcionarios pertinentes de la institución y el jefe de la agencia o el departamento. Para cumplir con los requisitos relacionados con la revisión e informe (reporte) de incidentes o eventos adversos y problemas inesperados en una investigación, se deberá llenar el formulario IRB F-07 dentro del tiempo especificado en el siguiente párrafo.

A tales efectos, la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) requiere que todos los incidentes o eventos adversos, y/o problemas inesperados de una investigación previamente aprobada, se notifique a la Junta de Revisión Institucional (JRI) durante los próximos siete (7) días laborales después del hallazgo. Si es un evento adverso de carácter serio, se debe notificar dentro de las próximas 24 horas del hallazgo al Presidente IRB del Colegio o Recinto que está adscrito la investigación. Luego cuando la JRI revise el informe del incidente o evento adverso y/o problema inesperado, se notificará por escrito la determinación a seguir. No se podrá continuar con una investigación que haya presentado este informe sin la debida autorización de la JRI. Por lo que el investigador detendrá de inmediato la investigación y esperará la notificación oficial de continuidad o suspensión total de la investigación involucrada emitida por la JRI.

Instrucciones: Activar el modo de subrayar U las veces que sean necesarias y/o cualquier carácter en la banda del menú Word, para resaltar la información requerida en los encasillados permitidos a digitalizar editar. Favor de completar el informe en su totalidad. Deberá ser completado en todas sus partes y firmado en tinta azul por el/la investigador/a principal, y el Co-investigador/a. **(Es responsabilidad tanto del investigador/a principal, y del Co investigador/a leer el Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, ubicado en el portal de la PUCPR, bajo la pestaña de, [Vida estudiantil](http://pucpr.edu/?page_id=10313)» Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313.**



INFORME DE INCIDENTE O EVENTO ADVERSO Y PROBLEMA INESPERADO EN UNA INVESTIGACIÓN

Formulario IRB-F-07 Revisado 2018-2019

NÚMERO DE PROTOCOLO ASIGNADO A LA INVESTIGACIÓN:		
Título de la Investigación: Click here to enter text.		
Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial Click here to enter text.	Grado Académico: Click here to enter text.	
Dirección Postal: Click here to enter text.		
Teléfono Residencial (xxx) xxx-xxxx Click here to enter text.	Teléfono Celular: (xxx) xxx-xxxx Click here to enter text.	Teléfono Trabajo: (xxx) xxx-xxxx Click here to enter text.
Correo Electrónico PUCPR: Click here to enter text.		
Institución, Colegio y Departamento al que está adscrito: Favor de especificar en el espacio provisto la derecha.	Institución: Click here to enter text. Colegio: Click here to enter text. Departamento: Click here to enter text.	
Nombre del/la Co-Investigador: (Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación)	Click here to enter text.	
Correo Electrónico de la PUCPR del Co-Investigador/a:	Click here to enter text.	
Teléfono del Co-Investigador/a:	Click here to enter text.	
Fondos (si aplican): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fuente de Fondos: Click here to enter text.	
Fecha de Aprobación Inicial: Día / Mes / Año	Fecha de Expiración: Día / Mes / Año	
Fecha de Revisión Más Reciente (si aplica): Click here to enter a date.	Fecha Estimada para Finalizar la Investigación: Click here to enter a date.	

Parte I: Marque el encasillado que corresponda: Tipo de Incidente / Evento o Problema

Explique el Incidente o Evento Adverso Click here to enter text.		
1. Problema inesperado	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se esperaba que ocurriera el incidente / evento o problema?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Si marco afirmativo en el 1 y/o 2 explique: Click here to enter text.		
4. El incidente / evento o problema inesperado fue: Nuevo <input type="checkbox"/> Continuo <input type="checkbox"/> Duró 6 meses <input type="checkbox"/> Duró 12 meses o más <input type="checkbox"/>		
5. Explique la alternativa seleccionada en la línea 4 Click here to enter text.		

Parte II: Descripción del Incidente / Evento o Problema

1. Señale dónde se realizó el reclutamiento de los participantes. De ser una institución, especifique la misma. Click here to enter text.		
5. La investigación fue completada.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Fecha en que ocurrió el incidente / evento adverso o problema inesperado: Click here to enter a date.		
7. Fecha en que se informó el incidente / evento adverso o problema inesperado a la Junta de Revisión Institucional: Click here to enter a date.		
8. Describa el incidente / evento adverso o problema inesperado: Click here to enter text.		
9. Indique la acción que tomó para minimizar el incidente / evento adverso o problema inesperado: Click here to enter text.		
10. ¿El incidente / evento adverso o problema inesperado necesita seguimiento? Afirmativo explique el seguimiento en la parte III. Click or tap here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Parte III: Comentarios, Reacciones u Observaciones

Click here to enter text.

Parte IV: Documentos de la Investigación (mencione e incluya los documentos utilizados en la investigación)

1. Click here to enter text.
2. Click here to enter text.
3. Click here to enter text.
4. Click here to enter text.
5. Click or tap here to enter text.

Garantía del Investigador Principal:

Al endosar este informe de incidente, usted garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Usted comprende que como investigador/a principal tiene la responsabilidad mantener una ética profesional, la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos que participan de la investigación, la dirección de la investigación. Por lo que usted se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR), y con las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de seres humanos en la investigación.

Firma original en tinta azul Investigador/a Principal **Fecha:** [Click here to enter a date.](#)

Endoso Institucional:

Co-Investigador/a: Presidente, Director, Mentor o Profesor que dirige la investigación:
Al endosar este Informe de incidente, usted asegura que ha leído el contenido del mismo. Además, garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Conjuntamente, usted asume la responsabilidad de guiar y supervisar al estudiante investigador/a en el proceso de este informe y a la recopilación de los datos requeridos de manera confidencial.

El Decano/a o Director/a del Departamento serán informados del incidente / evento adverso o problema inesperado.

Firma original no digital de Co- Investigador/a

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: jrinstl@pucpr.edu
FAX: (787) 651-4029

PARA USO DEL JRI

**INFORME DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS Y PROBLEMAS
INESPERADOS EN UNA INVESTIGACIÓN**

JRI CR/JRI #: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo del informe de incidente: _____Riesgo Menos del Mínimo

_____Riesgo Mínimo

_____Riesgo Más del Mínimo

Iniciales Miembros del JRI _____

NOTA: La Junta de Revisión Institucional tiene la autoridad de detener de inmediato (temporeramente o permanentemente) la investigación si así lo determina. El decano/a o director/a del Departamento adscrito el estudiante investigador/a serán informados de la determinación del JRI. CRF-45:46.113

Luego cuando la JRI revise el informe del incidente o evento adverso y/o problema inesperado, se notificará por escrito la determinación a seguir el investigador/a.



SOLICITUD PARA CURSOS QUE REQUIEREN RECOPILAR DATOS DE SERES HUMANOS INVOLUCRADOS EN UNA INVESTIGACIÓN

Formulario IRB-F08 Revisado 2018-2019

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) requiere en que toda investigación que involucre a seres humanos cumplan con el Código de Regulación Federal (CFR-45:46.101 (a).110.111.116.117), Sub-partes A/B/C/D. (1) La investigación realizada o respaldada por un departamento o agencia federal, reglamentada o no según la definición de §46.102(e), debe cumplir con todas las secciones de esta norma.

(2) La investigación que no sea realizada ni respaldada por un departamento o agencia federal pero que esté sujeta a reglamentación tal como se define en §46.102(e) debe ser revisada y aprobada, en cumplimiento de §46.101, §46.102, y de §46.107 a §46.117 inclusive de la presente norma, por un comité institucional de revisión (IRB) que funcione conforme a los requisitos pertinentes de la presente norma.

(e) El cumplimiento de la presente norma obliga a acatar las leyes o los reglamentos federales pertinentes que ofrezcan mayor protección a los sujetos humanos de la investigación.

(1) Datos, mediante la intervención de la persona o la interacción con ella o

(2) Información privada, identificable como tal.

§46.124 Condiciones.

Con respecto a todo proyecto de investigación o toda categoría de esos proyectos, el jefe de la agencia o el departamento podrán imponer más condiciones antes de la aprobación o en el momento de la aprobación cuando, a su criterio, esas otras condiciones se necesiten para la protección de los sujetos humanos de la investigación.

A tales efectos, la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) requiere que el profesor/a de un curso que requiera recopilar datos relacionados con seres humanos complete esta solicitud. La política de cumplimiento de la PUCPR prohíbe la recopilación de datos o información con seres humanos (incluye estudios de viabilidad, el reclutamiento de personas o promoción) que no haya sido evaluada y aprobada por un IRB.

Instrucciones: Activar el modo de subrayar U o cualquier carácter en la banda de menú de Word las veces que sean necesarias en los encasillados permitidos a digitalizar y/o editar la información requerida. Favor de completar la Solicitud en su totalidad en formato digital (no se aceptan solicitudes a manuscritos). Aquella Solicitud que no sea completada en todas sus partes será devuelta sin ser revisada por el Comité de Revisión de Colegio y/o Recinto, ni por la JRI. Se requerirá el formulario del consentimiento informado que aplique a la investigación (IRB-F02 o IRB-F03). Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, que se encuentra en la página Web de la PUCPR, bajo la pestaña de: [Vida estudiantil](http://pucpr.edu/?page_id=10313) - Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313.



SOLICITUD PARA CURSOS QUE REQUIEREN RECOPIRAR DATOS DE SERES HUMANOS INVOLUCRADOS EN UNA INVESTIGACIÓN

Formulario IRB-F08 Revisado 2018-2019

NÚMERO DE PROTOCOLO ASIGNADO POR CR: Click here to enter text.		
Codificación del Curso, Título del Curso y Programa Académico: Click here to enter text.		
Nombre de la Institución y Recinto: Click here to enter text.		
Colegio y Departamento al que está adscrito: Click here to enter text.		
Nivel del Curso: Sub-graduado <input type="checkbox"/> Graduado <input type="checkbox"/>		
Título del Proyecto de Investigación o Propuesta: Click here to enter text.		
Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial del/la profesor/a a cargo del curso Click here to enter text.		Grado Académico del Investigador/a Principal: Click here to enter text.
Teléfono Residencial Click here to enter text.	Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono Trabajo: Click here to enter text.
Correo Electrónico: Click here to enter text.		
Duración estimada del Proyecto de Investigación o Propuesta: Click here to enter a date.		Semestre: <input type="checkbox"/> Trimestre: <input type="checkbox"/>

Parte I: Seleccione o llene la opción de información requerida.

1. ¿La información recopilada será compartida con otras personas?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿La investigación incluye a poblaciones especiales? (menores, mujeres embarazadas, confinados u otras)	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>3. Especifique la población especial de la investigación:</p> <p><input type="checkbox"/> Menores de 21 (personas con capacidad mínima para ofrecer consentimiento)</p> <p><input type="checkbox"/> Personas de 21 años o más</p> <p><input type="checkbox"/> Personas de la tercera edad</p> <p><input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas</p> <p><input type="checkbox"/> Fetos /producto de un parto</p> <p><input type="checkbox"/> Confinados</p> <p><input type="checkbox"/> Personas con impedimentos físicos o mentales</p> <p><input type="checkbox"/> Otro/especifique</p>		
<p>4. La investigación incluirá lo siguiente:</p> <p><input type="checkbox"/> Entrevista <input type="checkbox"/> Información privada</p> <p><input type="checkbox"/> Cuestionario <input type="checkbox"/> Observaciones</p> <p><input type="checkbox"/> Substancias controladas <input type="checkbox"/> Venipuntura (<450cc)</p> <p><input type="checkbox"/> VIH/SIDA <input type="checkbox"/> Hepatitis/TB/STD</p> <p><input type="checkbox"/> Estudios clínicos <input type="checkbox"/> Estudio de documentos</p> <p><input type="checkbox"/> Grabaciones/Audio visual <input type="checkbox"/> Material del cuerpo humano</p> <p><input type="checkbox"/> Otro/especifique: Click here to enter text.</p>		
5. La investigación con menores de edad incluye alguna actividad evaluativa:	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Especifique si existirán riesgos o molestias:	Sí	No
Físicos: molestias corporales, efectos secundarios u otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Psicológicos: malestares, tensión, otros	Sí	No
Sociales: problemas relacionados a ámbito social	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Orto: Especifique Click here to enter text.		
8. Incluye el consentimiento informado (tiene los elementos básicos, según los ejemplos suministrados por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico).	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Escriba cómo se asegurará la confidencialidad de los participantes: Click here to enter text.		
10. ¿Se recopilará información sensible?	Sí	No
Afirmativo explique: Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Garantía del Investigador Principal y Endoso Institucional:

Al endosar esta Solicitud, usted profesor/a del curso garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Usted comprende que como investigador/a principal tiene la responsabilidad mantener una ética profesional, la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, así como, la dirección de la investigación. Por lo que usted se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) y con las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de seres humanos en la investigación. Conjuntamente, usted asume la responsabilidad de guiar y supervisar a los estudiantes de su curso en el proceso de reclutar a los participantes de la investigación, la obtención de las hojas de consentimiento informado y la recopilación de los datos de manera confidencial.

Firma original tinta azul profesor/a del curso

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: jinstl@pucpr.edu
FAX: (787) 651-4029

PARA USO DEL COMITÉ REVISIÓN COLEGIO/RECINTO

Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación

Núm. PROTOCOLO: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____ (Riesgo Menos del Mínimo)
_____ (Riesgo Mínimo)
_____ (Riesgo Más del Mínimo)

Información adicional solicitada al investigador/a

Recomendación/ Observación

Recomendado para JRI: _____ Votos a Favor _____ Votos en Contra

No fue recomendado para JRI: _____ Votos a Favor _____ Votos en Contra

Comentarios:

Iniciales de Miembros del Comité de Revisión Colegios y/o Recintos: _____, _____, _____, _____, _____, _____

PARA USO DEL JRI

Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación

Núm. PROTOCOLO: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud: _____(Riesgo menos del Mínimo)
 _____(Riesgo Mínimo)
 _____(Riesgo Más del Mínimo)

Información adicional solicitada al investigador/a

Recomendación/ Observación

Aprobada: _____ Votos a Favor _____ Votos en Contra

Denegada: _____ Votos a Favor _____ Votos en Contra

Iniciales de Miembros de la JRI: _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____



SOLICITUD PARA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL

Formulario IRB-F-09 Revisados 2018-2019

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) requiere en su Código de Regulación Federal (CRF-§45:46) que toda solicitud de investigación que involucren a seres humanos sean revisadas por el IRB para evaluar el nivel de riesgos. ¹Las Instituciones que hayan presentado una garantía aprobada por el DHHS se atenderán a las disposiciones del Título §45 CRF parte 46 su-partes A-D. Algunos de los otros departamentos y agencias también han incorporado todas las disposiciones del Título §45 CRF parte 46 en sus normas y procedimientos. No obstante, las excepciones al §45 CFR 46. 101 (b) no se aplican a la investigación con participación de presos, sub-parte C. La exención del §45 CRF 46. (b)(d), para la investigación por medio de encuestas u observación de conducta pública no se aplicará a la investigación con menores, sub-parte D, salvo la investigación que entrañe observaciones de conducta pública en la cual el investigador no participe en las actividades observadas.

§46.102(d) Investigación significa un estudio sistemático, incluido su propio perfeccionamiento así como su comprobación y evaluación, ideado para obtener conocimientos generalizables o contribuir a los mismos. Las actividades que satisfacen esta definición constituyen labor de investigación para fines de esta norma, sin tomar en cuenta si se encuadran o respaldan en un programa considerado de investigación para otros fines. Por ejemplo, algunos programas de servicio y demostración pueden comprender actividades de investigación.

(f) Se necesita la certificación cuando la investigación esté respaldada por un departamento o agencia federal y no cuente con una dispensa conforme al §46.101(b) o (i). Toda institución con garantía aprobada deberá certificar que cada solicitud o propuesta de investigación amparada por la garantía y por §46.103 de la presente norma ha sido revisada y aprobada por el IRB. Dicha certificación debe ser presentada junto con la solicitud o propuesta, o bien para la fecha posterior indicada por el departamento o la agencia a la cual se presente. En ningún caso se respaldará una investigación amparada por §46.103 de la presente norma antes de que se haya recibido la certificación de la investigación ha sido revisada y aprobada por el IRB. Las instituciones que no tengan una garantía aprobada que ampare la investigación certificarán, en el plazo de 30 días a partir del recibo de la solicitud de certificación por el departamento o la agencia, que la solicitud o propuesta ha sido aprobada por el IRB. Si la certificación no se entrega dentro de este plazo, la solicitud o propuesta podrá ser devuelta a la institución.

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.

Instrucciones: Se puede activar el modo de subrayar U y/o cualquier carácter de Word para resaltar las veces que sean necesarias en los encasillados permitidos digitalizar la información requerida. Se requiere completar la solicitud en formato digital en todas sus partes. No se acepta solicitud escrita a manuscrito. Se debe firmar en tinta azul donde se requiera la misma. Aquella Solicitud que no sea completada en todas sus partes, será devuelta sin ser revisada por el Comité de Revisión, ni por la Junta de Revisión Institucional. Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar

Investigaciones que Involucra a Seres Humanos, última edición, que se encuentra en el portal de la PUCPR, bajo la pestaña: [vida](#) estudiantil » Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313.



NÚMERO DE PROTOCOLO: Click here to enter text.		
Título del Proyecto de Investigación o Propuesta: Click here to enter text.		
Nombre de la Institución y Recinto: Click here to enter text.		
Colegio y Departamento al que está adscrito: Click here to enter text.		
Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial del/la profesor/a encargado/a del curso Click here to enter text.		Grado Académico del Investigador/a Principal: Click here to enter text.
Teléfono Residencial Click here to enter text.	Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono Trabajo: Click here to enter text.
Co-Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial Click here to enter text.		Grado Académico del Co-Investigador/a Principal: Click here to enter text.
Teléfono Residencial: Click here to enter text.	Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono Trabajo: Click here to enter text.
Correo Electrónico PUCPR del Co-Investigador/a: Click here to enter text.		
Duración estimada del Proyecto de Investigación o Propuesta: Click here to enter a date.		Semestre: <input type="checkbox"/> Trimestre: <input type="checkbox"/>

Parte I: Duración de la Propuesta o Proyecto de Investigación:

<p>1. Duración estimada de la Propuesta o Proyecto de Investigación: Fecha de comienzo: Click here to enter a date.</p> <p>2. Fecha de terminación aproximada: Click here to enter a date. La fecha de comienzo de la investigación no debe ser menor de siete días (7) a partir de la fecha en que se somete esta Solicitud a la Junta de Revisión Institucional. Ninguna investigación podrá comenzar hasta tener la aprobación de la JRI. La JRI tiene 15 días para revisar y aprobar la solicitud a partir de la fecha de recibo.</p>
--

Parte II: Propósito de la Propuesta o Proyecto de Investigación:

3. ¿Indique cuál es el propósito de la Propuesta o Proyecto de Investigación? Click here to enter text.
4. ¿Cuál es el objetivo de la investigación? ¿Qué espera obtener al hacer la investigación? Click here to enter text.
5. Metodología de recopilación de la información: Cualitativa <input type="checkbox"/> Cuantitativa <input type="checkbox"/>
6. Metodología investigativa de recopilación de la información: <input type="checkbox"/> Descriptiva <input type="checkbox"/> Etnográfica <input type="checkbox"/> Longitudinal <input type="checkbox"/> Estudio de caso <input type="checkbox"/> Histórica <input type="checkbox"/> Estudio correlacional <input type="checkbox"/> Cuasiexperimental

5. Explique cómo, cuándo y dónde obtendrá la información de la investigación.
[Click here to enter text.](#)

Parte III: Área en que se utilizará la información de la investigación:

<input type="checkbox"/> Academia	<input type="checkbox"/> Oficina de Planificación
<input type="checkbox"/> Servicios Estudiantiles	<input type="checkbox"/> Oficina de Planta Física
<input type="checkbox"/> Oficina de Recursos Humanos	<input type="checkbox"/> Otra: Especifique Click here to enter text.

Parte IV: Información de los Participantes de la Investigación:

1. Participantes de la investigación:		
<input type="checkbox"/> Estudiantes de la PUCPR <input type="checkbox"/> Facultad de la PUCPR <input type="checkbox"/> Docente Administrativo <input type="checkbox"/> Personal Administrativo <input type="checkbox"/> Personal de Planta Física <input type="checkbox"/> Otro: Especificar Click here to enter text.		
2. ¿Los participantes son considerados una población especial? (menores, fetos, mujeres embarazadas, confinados u otras)	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Especifique la población especial de la investigación:		
<input type="checkbox"/> Menores de (7-20 años) <input type="checkbox"/> De 21 años o más <input type="checkbox"/> Personas de la tercera edad <input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas <input type="checkbox"/> Fetos <input type="checkbox"/> Confinados <input type="checkbox"/> Otro: Especificar Click here to enter text.		
4. La investigación incluirá lo siguiente:		
<input type="checkbox"/> Entrevista <input type="checkbox"/> Cuestionario <input type="checkbox"/> Substancias controladas <input type="checkbox"/> VIH/SIDA <input type="checkbox"/> Estudios clínicos <input type="checkbox"/> Grabaciones/Audio visual <input type="checkbox"/> Otro especifique Click here to enter text.		
<input type="checkbox"/> Información privada <input type="checkbox"/> Observaciones <input type="checkbox"/> Venipuntura (<450cc) <input type="checkbox"/> Hepatitis/TB/STD <input type="checkbox"/> Estudio de documentos <input type="checkbox"/> Material del cuerpo humano		
5. La investigación con menores de edad incluye alguna actividad evaluativa:	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Especifique si existirán riesgos o molestias:	Sí	No
Físicos: molestias corporales, efectos secundarios u otros Psicológicos: malestares, tensión, otros Sociales: problemas relacionados a ámbito social Otro: Especifique Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Clasificación de los riesgos o molestias que involucra la investigación:		
Riesgo Menos del Mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo Mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo Más del Mínimo <input type="checkbox"/>		
8. ¿La información recopilada será compartida con otras personas?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. ¿La información recopilada será compartida con alguna agencia, entidad, grupo o público en general?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ¿Existe alguna relación entre el investigador/a y los participantes? Si su respuesta es afirmativa, explique y describa las medidas que tomará para evitar una falta ética o el conflicto de interés. ¿Cómo garantizará la voluntariedad de los participantes y minimizará la coerción que puedan percibir los participantes? La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir la misma información.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Subcontratará a alguna agencia externa para la recopilación de datos o la tabulación de los resultados finales de la investigación? Si su respuesta es afirmativa, explique cuáles son los acuerdos con la agencia sobre el manejo de la información recopilada.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Parte V: Información del Participante en la Hoja de Consentimiento Informado:

1. Especificar el tipo de consentimiento que se utilizará con los participantes:	Sí	No
Se requiere la Hoja de Consentimiento Informado para Participantes (IRB-F02) Se requiere la firma del participante. De acuerdo al <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR 45:46.116.117 Sub-partes A-C).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se requiere la Hoja de Consentimiento Informado para Menores de Edad (menos de 21 años) (IRB-F03) Se requiere la firma del padre, madre o tutor/a legal del participante y el asentimiento del participante (7 años a 19 años) de acuerdo al <i>Código de Regulación Federal</i> (CRF 45:46.408 (b)) Sub-parte D.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe un relevo de consentimiento. No se le solicitará a los participantes, porque existe el riesgo de que resulte en una contraversión de la confidencialidad de los mismos. <i>Código de Regulación Federal</i> (CRF 45:46.117. c (1)).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe un relevo de consentimiento: Riesgo mínimo. No se le solicitará a los participantes, porque no hay más del riesgo mínimo en las actividades de la vida diaria. Los procedimientos que se utilizarán son los que normalmente se llevan a cabo fuera de una investigación. <i>Código de Regulación Federal</i> (CRF 45:46.117. c (2)).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La Junta de Revisión Institucional decidirá si autoriza o se relevará del consentimiento informado de acuerdo a los establecido en Código de Regulaciones Federales CRF-45:46-117: Documentación del consentimiento consciente. De concederse el relevo del Consentimiento Informado el investigador/a debe someter una Hoja Informativa dirigida a los participantes explicando el propósito y los objetivos de la investigación que incluya una declaración que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no llevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias.		

2. Especificar cuál será el procedimiento que se utilizará para obtener el consentimiento de los participantes: Oral <input type="checkbox"/> Correo Electrónico <input type="checkbox"/> Escrito <input type="checkbox"/> Vía telefónica <input type="checkbox"/>		
3. Incluye el consentimiento informado (tiene los elementos básicos, según los ejemplos suministrados por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico).	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Cómo evaluará si los participantes de la investigación comprenden el propósito de la investigación? Explique: Click here to enter text.		
5. Explique cómo, cuándo y dónde se obtendrá el consentimiento de los participantes. Describa el lugar donde discutirá el consentimiento con los participantes. Click here to enter text.		
6. Describa cómo se asegurará la confidencialidad de los participantes: Click here to enter text.		
7. Explique cómo y dónde se conservará o cuándo y cómo se destruirá la información sensible de los participantes: Click here to enter text.		

Al endosar esta Solicitud, usted garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Usted comprende que como investigador/a principal tiene la responsabilidad mantener una ética profesional, la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, así como, la dirección de la investigación. Por lo que usted se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) y con las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de seres humanos en la investigación. Además, se compromete a que la investigación propuesta no se está llevando a cabo y no comenzara hasta que se obtenga la aprobación de la Junta de Revisión Institucional

Firma original tinta azul del Investigador/a Principal

Fecha: Click here to enter a date.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: jrinstl@pucpr.edu
FAX: (787) 651-4029



PARA USO DEL CR/JRI

Solicitud para Investigación Institucional

JRI/CR PROTOCOL #: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____ (Riesgo Menos del Mínimo)

_____ (Riesgo Mínimo)

_____ (Riesgo Más del Mínimo)

Información adicional solicitada al investigador/a

Recomendado para JRI: ____ Votos a Favor ____ Votos en Contra

recomendado para JRI: _____

Comentarios: _____

Iniciales de Miembros del Comité de Revisión: _____/_____/_____/_____/_____/_____



HOJA DE COTEJO PARA CURSOS QUE REQUIEREN RECOPILAR DATOS DE SERES HUMANOS INVOLUCRADOS EN UNA INVESTIGACIÓN

Formulario IRB-F-10 Revisado 2018-2019

Las instituciones que hayan presentado una garantía aprobada por el DHHS se atenderán a las disposiciones del Título 45 CRF parte 46 sub-partes A-D. Toda investigación que se conduzca en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) requiere ser evaluada y aprobada por un IRB o la Junta en pleno según aplique. Con esta hoja de cotejo se requerirá el Formulario **IRB-F08**. Ambos formularios deben ser entregados, junto a los demás documentos requeridos. Si la investigación pertenece o es parte de una propuesta sometida y aprobada por una agencia federal con fondos federales, debe ser sometida con el Formulario: **IRB –F-01** - Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) requiere en que toda investigación que involucre a seres humanos cumplan con el Código de Regulación Federal (CFR-45:46.101 (a).110.111.116.117), Sub-partes A/B/C/D. (1) La investigación realizada o respaldada por un departamento o agencia federal, reglamentada o no según la definición de [§46.102\(e\)](#), debe cumplir con todas las secciones de esta norma. (2) La investigación que no sea realizada ni respaldada por un departamento o agencia federal pero que esté sujeta a reglamentación tal como se define en [§46.102\(e\)](#) debe ser revisada y aprobada, en cumplimiento de [§46.101](#), [§46.102](#), y de [§46.107](#) a [§46.117](#) inclusive de la presente norma, por un comité institucional de revisión (IRB) que funcione conforme a los requisitos pertinentes de la presente norma.

(e) El cumplimiento de la presente norma obliga a acatar las leyes o los reglamentos federales pertinentes que ofrezcan mayor protección a los sujetos humanos de la investigación.

§46.124 Condiciones. Con respecto a todo proyecto de investigación o toda categoría de esos proyectos, el jefe de la agencia o el departamento podrán imponer más condiciones antes de la aprobación o en el momento de la aprobación cuando, a su criterio, esas otras condiciones se necesiten para la protección de los sujetos humanos de la investigación.

A tales efectos, la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) requiere que el profesor/a de un curso que requiera recopilar datos relacionados con seres humanos complete esta solicitud. La política de cumplimiento de la PUCPR prohíbe la recopilación de datos o información con seres humanos (incluye estudios de viabilidad, el reclutamiento de personas o promoción) que no haya sido evaluada y aprobada por un IRB.

Instrucciones: Activar el modo de subrayar **U** y/o cualquier carácter en el menú de Word las veces que sean necesarias en los encasillados permitidos a digitalizar la información requerida. Favor de completar la Solicitud en su totalidad en formato digital (no se aceptan solicitudes a manuscritos). Aquella Solicitud que no sea completada en todas sus partes será devuelta sin ser revisada por el Comité de Revisión de Colegio y/o Recinto, ni por la JRI. Se requerirá el formulario del consentimiento informado que aplique a la investigación (IRB-F02 o IRB-F03). Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, que se encuentra en la página Web de la PUCPR, bajo la pestaña de: [Vida estudiantil](#) - Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313.



HOJA DE COTEJO PARA CURSOS QUE REQUIEREN RECOPIRAR DATOS DE SERES HUMANOS INVOLUCRADOS EN UNA INVESTIGACIÓN

Formulario IRB-F-10 Revisado 2018-2019

NÚMERO DE PROTOCOLO ASIGNADO POR CR Click here to enter text.	
Título de la Propuesta o Proyecto de Investigación: Click here to enter text.	
Nombre de la Institución, Recinto: Click here to enter text.	
Colegio y Departamento u Oficina al que está adscrito el/la investigador/a: Click here to enter text.	
Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial Click here to enter text.	Grado Académico del Investigador/a Principal: Click here to enter text.
Correo Electrónico PUCPR del investigador/a Principal Click here to enter text.	Teléfono Trabajo: Click here to enter text. Residencial: Click here to enter text. Celular: Click here to enter text.

Parte I: Duración de la Propuesta o Proyecto de Investigación:

<p>3. Duración estimada de la Propuesta o Proyecto de Investigación: Click here to enter text.</p> <p>Fecha de terminación aproximada: Click here to enter a date.</p> <p>La fecha de comienzo de la investigación no debe ser menor de siete días (7) a la fecha en que somete esta Solicitud a la Junta de Revisión Institucional. Ninguna investigación podrá comenzar hasta tener la aprobación de la JRI. La JRI tiene 15 días para revisar y aprobar la solicitud a partir de la fecha de recibo.</p>
--

Parte II: Propósito de la Propuesta o Proyecto de Investigación:

7. ¿Indique cuál es el propósito de la Propuesta o Proyecto de Investigación? Click here to enter text.
8. ¿Cuál es el objetivo de la investigación? ¿Qué espera obtener al hacer la investigación? Click here to enter text.
9. Explique cómo, cuándo y dónde obtendrá la información de la investigación. Click here to enter text.

Parte III: Área en que se utilizará la información de la investigación:

<input type="checkbox"/> Academia	<input type="checkbox"/> Oficina de Planificación
<input type="checkbox"/> Servicios Estudiantiles	<input type="checkbox"/> Oficina de Planta Física
<input type="checkbox"/> Oficina de Recursos Humanos	<input type="checkbox"/> Otra: Especifique Click here to enter text.

Parte IV: Información de los Participantes de la Investigación:

12. Participantes de la investigación: <input type="checkbox"/> Estudiantes de la PUCPR <input type="checkbox"/> Facultad de la PUCPR <input type="checkbox"/> Docente Administrativo <input type="checkbox"/> Personal Administrativo <input type="checkbox"/> Personal de Planta Física <input type="checkbox"/> Otro: Especifique Click here to enter text.		
13. Especifique la población especial de la investigación: <input type="checkbox"/> Menores de 21 <input type="checkbox"/> De 21 años o más <input type="checkbox"/> Personas de la tercera edad <input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas <input type="checkbox"/> Confinados <input type="checkbox"/> Otro: Click here to enter text.		
14. La investigación incluirá lo siguiente: <input type="checkbox"/> Entrevista <input type="checkbox"/> Cuestionario <input type="checkbox"/> Substancias controladas <input type="checkbox"/> VIH/SIDA <input type="checkbox"/> Estudios clínicos <input type="checkbox"/> Grabaciones/Audio visual <input type="checkbox"/> Otro especifique Click here to enter text.	<input type="checkbox"/> Información privada <input type="checkbox"/> Observaciones <input type="checkbox"/> Venipuntura (<450cc) <input type="checkbox"/> Hepatitis/TB/STD <input type="checkbox"/> Estudio de documentos <input type="checkbox"/> Material del cuerpo humano	
15. La investigación con menores de edad incluye alguna actividad evaluativa:	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Especifique si existirán riesgos o molestias:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. Físicos: molestias corporales, efectos secundarios u otros Psicológicos: malestares, tensión, otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Sociales: problemas relacionados a ámbito social Otro: Especifique Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Clasificación de los riesgos o molestias que involucra la investigación: Riesgo menos del Mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo Mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo Más del Mínimo <input type="checkbox"/>		
20. ¿La información recopilada será compartida con otras personas? Afirmativo explique: Click here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. ¿La información recopilada será compartida con alguna agencia, entidad, grupo o público en general? Afirmativo explique: Click here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. ¿Existe alguna relación entre el investigador/a y los participantes? Si su respuesta es afirmativa, explique y describa las medidas que tomará para evitar una falta ética o el conflicto de interés. ¿Cómo garantizará la voluntariedad de los participantes y minimizará la coerción que puedan percibir los participantes? La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir la misma información. Click here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ¿Subcontratará a alguna agencia externa para la recopilación de datos o la tabulación de los resultados finales de la investigación? Si su respuesta es afirmativa, explique cuáles son los acuerdos con la agencia sobre el manejo de la información recopilada. Click here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Parte V: Información del Participante en la Hoja de Consentimiento

Informado:

8. Especificar cuál será el procedimiento que se utilizará para obtener el consentimiento de los participantes: <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Correo Electrónico <input type="checkbox"/> Escrito <input type="checkbox"/> Vía telefónica		
9. Incluye el consentimiento informado (tiene los elementos básicos, según los ejemplos suministrados por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico).	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Cómo evaluará si los participantes de la investigación comprenden el propósito de la investigación. Explique:		

Click here to enter text.
11. Describa cómo se asegurará la confidencialidad de los participantes: Click here to enter text.
12. Explique cómo y dónde se conservará o cuándo y cómo se destruirá la información sensitiva de los participantes: Click here to enter text.
Debe incluir los siguientes documentos con su Solicitud: Hoja de Consentimiento Informado para Participantes (IRB-F02) Se requiere la firma del participante. De acuerdo al <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR 45 y CFR 46.116 Hoja de Consentimiento Informado para Menores de Edad (menos de 21 años) (IRB-F03) Se requiere la firma del padre, madre o tutor/a legal del participante y el asentimiento del participante (7 años a 20 años) de acuerdo al <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR 45 y CFR 46.408 (b)). Relevo de consentimiento. No se le solicitará a los participantes, porque existe el riesgo de que resulte en una contra- versión de la confidencialidad de los mismos. <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR 45 y CFR 46.117. c (1)). Relevo de consentimiento: Riesgo mínimo. No se le solicitará a los participantes, porque no hay más del riesgo mínimo en las actividades de la vida diaria. Los procedimientos que se utilizarán son los que normalmente se llevan a cabo fuera de una investigación. <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR 45 y CFR 46.117. c (2)).

La JRI decidirá si autoriza o se relevará del consentimiento informado de acuerdo a los establecido en Código de Regulaciones Federales CRF-45: Sección 46-117: Documentación del consentimiento consciente. De concederse el relevo del Consentimiento Informado el investigador/a debe someter una Hoja Informativa dirigida a los participantes explicando el propósito y los objetivos de la investigación que incluya una declaración que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no llevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias.

Garantía del Investigador Principal y Endoso Institucional:

Al endosar esta Solicitud, usted garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Usted comprende que como investigador/a principal tiene la responsabilidad mantener una ética profesional, la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, así como, la dirección de la investigación. Por lo que usted se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) y con las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de seres humanos en la investigación. Además, se compromete a que la investigación propuesta no se está llevando a cabo y no comenzara hasta que se obtenga la aprobación de la Junta de Revisión Institucional.

Firma tinta azul del Investigador/a Principal

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

Información de la investigación incluye:

- Resumen claro sobre lo que los estudiantes van a hacer
- Objetivos específicos
- Método de recoger los datos
- Descripción de la población y muestra
- El procedimiento de la investigación está claro así como el método de reclutar a los participantes
- Clasificación del nivel de riesgo

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: jinstl@pucpr.edu

FAX: (787) 651-4029



PARA USO DEL CR

Formulario IRB-F-10-Hoja de Cotejo para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación

Núm. PROTOCOLO: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____ Riesgo Menos del Mínimo
_____ Riesgo Mínimo
_____ Riesgo Más del Mínimo

Información adicional solicitada al investigador/a: _____

Recomendación / Observación: _____

Iniciales Miembros CR: ____/ ____/ ____/ ____/ ____/ ____



Formulario IRB-F-10-Hoja de Cotejo para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación

PARA USO DE LA JRI

Núm. PROTOCOLO: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____ Riesgo Menos del Mínimo
_____ Riesgo Mínimo
_____ Riesgo Más del Mínimo

Información adicional solicitada al investigador/a: _____

Recomendación / Observación: _____

Iniciales de Miembros JRI: _____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____



HOJA DE COTEJO PARA SOLICITUD PARA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL

Formulario IRB-F-11-Revisión 2018-2019

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) requiere en su Código de Regulación Federal (§45 CFR 46) que toda solicitud de investigación que involucren a seres humanos sean revisadas por el IRB para evaluar el nivel de riesgos. Las instituciones que hayan presentado una garantía aprobada por el DHHS se atenderán a las disposiciones del Título §45 CFR parte 46 subpartes A-D.

Si la investigación pertenece o es parte de una propuesta sometida y aprobada por una agencia federal con fondos federales, debe ser sometida con el **Formulario: IRB -F01 - Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos.**

Si la investigación pertenece o es parte de una propuesta sometida y aprobada por una agencia federal con fondos federales, se debe someter el Formulario: IRB-F01 – Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos. El formulario IRB-F-011 debe ser entregado junto con el formulario IRB F-09.

Instrucciones: Se puede activar el modo de subrayar U y/o cualquier carácter de banda de menú Word las veces que sean necesarias en los encasillados permitidos digitalizar la información requerida. La solicitud se completará en su totalidad en formato digital. No se acepta solicitud completada a manuscrito. Solicitud que no sea completada en su totalidad, será devuelta sin ser revisada por el Comité de Revisión de Colegio, y/o Recinto, ni por la Junta de Revisión Institucional. Es responsabilidad del investigador/a leer el Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, que se encuentra en la página Web de la PUCPR, bajo al pestaña: [vida estudiantil » Asuntos Académicos http://pucpr.edu/?page_id=10313](http://pucpr.edu/?page_id=10313) .



HOJA DE COTEJO PARA SOLICITUD PARA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL

Formulario IRB-F-11-Revisión 2018-2019

Número PROTOCOLO ASIGNADO POR CR/JRI: Click here to enter text.	
Título de la Propuesta o Proyecto de Investigación: Click here to enter text.	
Nombre de la Institución, Recinto: Click here to enter text.	
Colegio y Departamento u Oficina al que está adscrito el/la investigador/a: Click here to enter text.	
Investigador/a Principal: Apellidos, Nombre, Inicial Click here to enter text.	Grado Académico del Investigador/a Principal: Click here to enter text.

Parte I: Duración de la Propuesta o Proyecto de Investigación:

<p>1. Duración estimada de la Propuesta o Proyecto de Investigación:</p> <p>Fecha de comienzo: Click here to enter a date.</p> <p>Fecha de terminación aproximada: Click here to enter a date.</p> <p>La fecha de comienzo de la investigación no debe ser menor de siete días (7) a la fecha en que somete esta solicitud a la Junta de Revisión Institucional. Ninguna investigación podrá comenzar hasta tener la aprobación de la JRI. La JRI tendrá 15 días a partir de la fecha de recibido para evaluar e emitir certificación de aprobación de la propuesta.</p>

Parte II: Propósito de la Propuesta o Proyecto de Investigación:

1. ¿Indique cuál es el propósito de la Propuesta o Proyecto de Investigación? Click here to enter text.
2. ¿Cuál es el objetivo de la investigación? ¿Qué espera obtener al hacer la investigación? Click here to enter text.
3. Explique cómo, cuándo y dónde obtendrá la información de la investigación. Click here to enter text.

Parte III: Área en que se utilizará la información de la investigación:

4.	<input type="checkbox"/> Academia	<input type="checkbox"/> Oficina de Planificación
	<input type="checkbox"/> Servicios Estudiantiles	<input type="checkbox"/> Oficina de Planta Física
	<input type="checkbox"/> Oficina de Recursos Humanos	<input type="checkbox"/> Otra: Especifique:
Click here to enter text.		

Parte IV: Información de los Participantes de la Investigación:

1. Participantes de la investigación:		
<input type="checkbox"/> Estudiantes de la PUCPR		
<input type="checkbox"/> Facultad de la PUCPR		
<input type="checkbox"/> Docente Administrativo		
<input type="checkbox"/> Personal Administrativo		
<input type="checkbox"/> Personal de Planta Física		
<input type="checkbox"/> Otro: Especifique:		
Click here to enter text.		
2. ¿Los participantes son considerados una población especial? (menores, fetos, mujeres embarazadas, confinados u otras) Click here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Especifique la población especial de la investigación:		
<input type="checkbox"/> Menores de 21		
<input type="checkbox"/> De 21 años o más		
<input type="checkbox"/> Personas de la tercera edad		
<input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas		
<input type="checkbox"/> Confinados		
<input type="checkbox"/> Otro especifique:		
Click here to enter text.		

4. La investigación incluirá lo siguiente:		
<input type="checkbox"/> Información privada	<input type="checkbox"/> Observaciones	
<input type="checkbox"/> Cuestionario	<input type="checkbox"/> Venipuntura (<450cc)	
<input type="checkbox"/> Substancias controladas	<input type="checkbox"/> Hepatitis/TB/STD	
<input type="checkbox"/> VIH/SIDA	<input type="checkbox"/> Estudio de documentos	
<input type="checkbox"/> Estudios clínicos	<input type="checkbox"/> Material del cuerpo humano	
<input type="checkbox"/> Grabaciones/Audio visual		
<input type="checkbox"/> Otro especifique:		
Click here to enter text.		

5. La investigación con menores de edad incluye alguna actividad evaluativa:	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>6. Especifique si existirán riesgos o molestias: Físicos: molestias corporales, efectos secundarios u otros Psicológicos: malestares, tensión, otros Sociales: problemas relacionados a ámbito social Otro: Especifique Click here to enter text.</p>	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>7. Incluye el consentimiento informado los elementos básicos, según los ejemplos suministrados por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico).</p>	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>8. ¿La información recopilada será compartida con otras personas?</p>	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>9. ¿Subcontratará a alguna agencia externa para la recopilación de datos o la tabulación de los resultados finales de la investigación? Si su respuesta es afirmativa, explique cuáles son los acuerdos con la agencia sobre el manejo de la información recopilada.</p>	Sí	No
<p>10. ¿La información recopilada será compartida con alguna agencia, entidad, grupo o público en general?</p>	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>11. ¿Existe alguna relación entre el investigador/a y los participantes? Si su respuesta es afirmativa, explique y describa las medidas que tomará para evitar una falta ética o el conflicto de interés. ¿Cómo garantizará la voluntariedad de los participantes y minimizará la coerción que puedan percibir los participantes? La Hoja de Consentimiento Informado debe incluir la misma información.</p>	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Parte V: Información del Participante en la Hoja de Consentimiento Informado:

<p>1. Debe incluir los siguientes documentos con su Solicitud: Hoja de Consentimiento Informado para Participantes (IRB-F02). Se requiere la firma del participante. De acuerdo al <i>Código de Regulación Federal (CRF) §45:46 y §45:46.116.117</i>).</p>
<p>Hoja de Consentimiento Informado para Menores de Edad (menos de 21 años) (IRB-F03) Se requiere la firma del padre, madre o tutor/a legal del participante y el asentimiento del participante (7 años a 20 años) de acuerdo al <i>Código de Regulación Federal (CFR) §45.46.408 (b)</i>. Relevo de consentimiento. No se le solicitará a los participantes, porque existe el riesgo de que resulte en una contraversión de la confidencialidad de los mismos. <i>Código de Regulación Federal (CFR) §45.46.117. c (1)</i>).</p>
<p>Relevo de consentimiento: Riesgo Menos Mínimo, Riesgo mínimo o Riesgo más del Mínimo. No se le solicitará a los participantes, porque no hay más del riesgo mínimo en las actividades de la vida diaria. Los procedimientos que se utilizarán son los que normalmente se llevan a cabo fuera de una investigación. <i>Código de Regulación Federal (CFR) §45.46.117. c (2)</i>. La JRI decidirá si autoriza o se relevará del consentimiento informado de acuerdo a lo establecido en el Código de Regulaciones Federales (CRF) §45.46-117: Documentación del consentimiento consciente. De concederse el relevo del Consentimiento Informado el investigador/a debe someter una hoja informativa dirigida a los participantes explicando el propósito y los objetivos de la investigación que incluya una declaración que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no llevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias.</p>
<p>2. Especificar cuál será el procedimiento que se utilizará para obtener el consentimiento de los participantes:</p> <p><input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Correo Electrónico</p> <p><input type="checkbox"/> Escrito <input type="checkbox"/> Vía telefónica</p> <p><input type="checkbox"/> Otro especificar: Click here to enter text.</p>
<p>3. ¿Cómo evaluará si los participantes de la investigación comprenden el propósito de la investigación? Explique: Click here to enter text.</p>
<p>4. Explique cómo, cuándo y dónde se obtendrá el consentimiento de los participantes. Describa el lugar donde discutirá el consentimiento con los participantes. Click here to enter text.</p>
<p>5. Describa cómo se asegurará la confidencialidad de los participantes: Click here to enter text.</p>

6. Explique cómo y dónde se conservará o cuándo y cómo se destruirá la información sensible de los participantes:
[Click here to enter text.](#)

Garantía del Investigador Principal y Endoso Institucional:

Al endosar esta Solicitud, usted garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Usted comprende que como investigador/a principal tiene la responsabilidad mantener una ética profesional, la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, así como, la dirección de la investigación. Por lo que usted se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) y con las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de seres humanos en la investigación. Además, se compromete a que la investigación propuesta no se está llevando a cabo y no comenzara hasta que se obtenga la aprobación de la Junta de Revisión Institucional.

Endoso Firma original en tinta azul del Investigador/a Principal

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: jrinstl@pucpr.edu
FAX: (787) 651-4029**

Para uso interno de la Junta de Revisión Institucional:

Información de la investigación incluye:

- Resumen o narrativo está claro sobre lo que se pretende investigar
- Objetivos específicos
- Método de recoger los datos
- Descripción de la población y muestra
- El procedimiento de la investigación está claro, así como el método de reclutar a los participantes
- Consentimientos informados según clasificado
- Certificaciones Requeridas (CITI e HIPAA)
- CD incluye los documentos requeridos grabados en PDF
- Número de protocolo asignado a la investigación está anotado en todas las partes donde se requiere mención del mismo
- Otro/s especificar: [Click here to enter text.](#)

PARA USO DEL CR DE COLEGIO Y/O RECINTO

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____ (Riesgo Menos del Mínimo)

_____ (Riesgo Mínimo)

_____ (Riesgo Más del Mínimo)

Información adicional solicitada al investigador/a _____

Recomendación / Observación _____

Recomendado para JRI: _____ Votos a Favor _____ Votos En contra

_____ Votos a Favor Votos en Contra

Iniciales de Miembros CR: _____/_____/_____/_____/_____/_____

PARA USO DE LA JRI

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____(Riesgo Menos del Mínimo)

_____ (Riesgo Mínimo)

_____ (Riesgo Más del Mínimo)

Información adicional solicitada al investigador/a _____

Recomendación / Observación _____

Recomendado para JRI: _____ Votos a Favor _____ Votos En contra

_____ Votos a Favor Votos en Contra

Iniciales de Miembros de la JRI _____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____



SOLICITUD PARA REALIZAR UN ESTUDIO DE VIABILIDAD EN LA PUCPR

Formulario IRB-F-12 Revisado 2018-2019

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) requiere en su Código de Regulación Federal (§45 CFR 46) que toda investigación sea revisada por el IRB para evaluar sus riesgos.

§46.103 Garantía de cumplimiento de esta norma - investigación realizada o respaldada por algún departamento o agencia federal.

(a) Toda institución que realice una investigación enmarcada por la presente norma y realizada o respaldada por un departamento o una agencia federal dará garantía por escrito, a satisfacción del jefe de la agencia o el departamento, de que cumplirá con los requisitos establecidos en la misma. En lugar de la presentación de una garantía, los jefes de agencia o departamento aceptarán una garantía ya existente y en vigor, pertinente a la investigación del caso, que conste en los archivos de la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación (del DHHS) o cualquier dependencia sucesora, y aprobado para uso como garantía federal por dicha oficina. Cuando se acepte la vigencia de una garantía aprobada por el DHHS en lugar de exigir la presentación de una nueva garantía, los informes (excepto la certificación) que según esta norma se deba presentar a los jefes de agencia o departamento también se presentarán a la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación (del DHHS) o cualquier dependencia sucesora.

(b) Los departamentos y las agencias realizarán o respaldarán investigaciones enmarcadas en la presente norma únicamente si se ha aprobado la garantía de la institución, tal como se explica en esta sección, únicamente si la institución ha certificado ante el jefe de la agencia o el departamento que la investigación ha sido revisada y aprobada por un IRB contemplado en la garantía, y que la misma quedará sujeta a la revisión realizada o respalda con fondos federales incluirán: §45:46 103 (b)(1)(2)(3)(4)(5)(c)(d). §45:46.103 Dicha certificación debe ser presentada junto con la solicitud o propuesta, o bien para la fecha posterior indicada por el departamento o la agencia de la cual se presente. En ningún caso se respaldará una investigación amparada por §46.103 de la presente norma antes de que se haya recibido la certificación de que la investigación ha sido revisada y aprobada por el IRB. Las instituciones que no tengan una garantía aprobada que ampare la investigación certificarán, en el plazo de 30 días a partir del recibo de la solicitud de certificación por el departamento o la agencia, que la solicitud o propuesta ha sido aprobada por el IRB. Si la certificación no se entrega dentro de este plazo, la solicitud o propuesta podrá ser devuelta a la institución.

Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto (Office of Management and Budget) por número de control 0990-0260 [56 FR 38012, 28022, 18 de junio, 1991; 56 FR 29756, 28 de junio, 1991; 70 FR 36325, 23 de junio, 2005]

(f) Se necesita la certificación cuando la investigación esté respaldada por un departamento o agencia federal y no cuente con una dispensa conforme al §46.101 (b) o (i). Toda institución con garantía aprobada deberá certificar que cada solicitud o propuesta de investigación amparada por la garantía, y por §46.103 de la presente norma ha sido revisada y aprobada por el IRB. Dicha certificación debe ser presentada junto con la solicitud o propuesta, o bien para la fecha posterior indicada por el departamento o la agencia a la cual se presente. En ningún caso se respaldará una investigación amparada por §46.103 de la presente norma antes de que se haya recibido la certificación de que la investigación ha sido revisada y aprobada por el IRB

Si su 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.

Instrucciones: Activar las veces que sean Necesarias dentro del encasillado permitido el Modo Subrayado (U) y/o cualquier carácter de la banda de menú de Word para digitalizar la información requerida. No se aceptan solicitudes completadas a manuscrito. Deberá ser completada en su totalidad. Solicitud que no sea completada debidamente, será devuelta al investigador/a sin ser revisada por el Comité de Revisión de Colegio y/o Recinto, ni por la Junta de Revisión Institucional. Es responsabilidad informarse del Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, que se encuentra en la página Web de la PUCPR, bajo la pestaña de [vida estudiantil Asuntos Académico](http://pucpr.edu?page_id=10313) http://pucpr.edu?page_id=10313.

SOLICITUD PARA REALIZAR UN ESTUDIO DE VIABILIDAD EN LA PUCPR
Formulario IRB-F-12 Revisado 2018-2019

NÚMERO DE PROTOCOLO:		
Grado y Programa Académico a Establecer en la PUCPR: Click here to enter text.		
Nombre de la Institución y Recinto: Click here to enter text.		
Colegio y Departamento al que estará adscrito: Click here to enter text.		
Título del Estudio: Click here to enter text.		
Investigador Principal o Persona a Cargo: Apellidos, Nombre, Inicial del/la profesor/a a cargo del curso Click here to enter text.	Grado Académico del Investigador Principal o Persona a Cargo: Click here to enter text.	
Teléfono Residencial: Click here to enter text.	Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono Trabajo: Click here to enter text.
Correo Electrónico PUCPR del Investigador Principal o Persona a Cargo: Click here to enter text.		
Co-Investigador/a: Apellidos, Nombre, Inicial del/la profesor/a a cargo del curso Click here to enter text.	Grado Académico del Investigador/a Principal: Click here to enter text.	
Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono Trabajo: Click here to enter text.	
Correo Electrónico PUCPR del Co-Investigador/a: Click here to enter text.		
Duración estimada del Estudio de Viabilidad: Click here to enter a date.		

Parte I: Área en que se utilizará la información de la investigación:

<input type="checkbox"/> Academia <input type="checkbox"/> Servicios Estudiantiles <input type="checkbox"/> Otra: Especifique: Click here to enter text.

Parte II: Información de los Participantes de la Investigación:

1. Participantes de la investigación:		
<input type="checkbox"/> Estudiantes de la PUCPR <input type="checkbox"/> Facultad de la PUCPR <input type="checkbox"/> Docente Administrativo <input type="checkbox"/> Personal Administrativo <input type="checkbox"/> Otro: Especifique: Click here to enter text.		
2. ¿Los participantes son considerados una población especial? (menores, mujeres embarazadas u otras)	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Especifique la población especial de la investigación:		
<input type="checkbox"/> Menores de 21 <input type="checkbox"/> De 21 años o más <input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas <input type="checkbox"/> Otro Especifique: Click here to enter text.		
4. La investigación incluirá lo siguiente:		
<input type="checkbox"/> Entrevista <input type="checkbox"/> Cuestionario <input type="checkbox"/> Información privada <input type="checkbox"/> Estudio de documentos <input type="checkbox"/> Otro especifique: Click here to enter text.		
5. Especifique si existirán riesgos o molestias:	Sí	No
<input type="checkbox"/> Físicos: molestias corporales, efectos secundarios u otros <input type="checkbox"/> Psicológicos: malestares, tensión, otros <input type="checkbox"/> Sociales: problemas relacionados a ámbito social <input type="checkbox"/> Otro: Especifique: Click here to enter text.		
6. Clasificación de los riesgos o molestias que involucra la investigación: Menos del Mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo Mínimo <input type="checkbox"/> Más del Riesgo Mínimo <input type="checkbox"/>		
7. ¿La información recopilada será compartida con otras personas?	Sí	No

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿La información recopilada será compartida con alguna agencia, entidad, grupo o público en general? ¿Con qué agencia, entidad o grupo? Explique: Click here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Cómo garantizará la voluntariedad de los participantes y minimizará la coerción que puedan percibir los participantes? Explique: Click here to enter text.	Sí	No
10. ¿Subcontratará a alguna agencia externa para la recopilación de datos o la tabulación de los resultados finales de la investigación? Si su respuesta es afirmativa, explique cuáles son los acuerdos con la agencia sobre el manejo de la información recopilada. Explique: Click here to enter text.	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Parte III: Información del Participante en la Hoja de Consentimiento

Informado:

Especificar el tipo de consentimiento que se utilizará con los participantes:	Sí	No
1. Se requiere la Hoja de Consentimiento Informado para Participantes (IRB-F02) Se requiere la firma del participante. De acuerdo al <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR §45 y CFR 46).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Se requiere la Hoja de Consentimiento Informado para Menores de Edad (menos de 21 años) (IRB-F03) Se requiere la firma del padre, madre o tutor/a legal del participante y el asentimiento del participante (7 años a 19 años) de acuerdo al <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR §45 y CFR 46.408 (b)).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Existe un relevo de consentimiento. No se le solicitará a los participantes, porque existe el riesgo de que resulte en una contraversión de la confidencialidad de los mismos. <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR §45 y CFR 46.117. c (1)).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Existe un relevo de consentimiento: Riesgo mínimo. No se le solicitará a los participantes, porque no hay más del riesgo mínimo en las actividades de la vida diaria. Los procedimientos que se utilizarán son los que normalmente se llevan a cabo fuera de una investigación. <i>Código de Regulación Federal</i> (CFR 45 y CFR 46.117. c (2)).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La JRI decidirá si autoriza o se relevará del consentimiento informado de acuerdo a lo establecido en Código de Regulaciones Federales CFR §45-sección 46-117: Documentación del consentimiento consciente. De concederse el relevo del Consentimiento Informado el		

investigador/a debe someter una Hoja Informativa dirigida a los participantes explicando el propósito y los objetivos de la investigación que incluya una declaración que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no llevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho en otras circunstancias.

<p>5. Especificar cuál será el procedimiento que se utilizará para obtener el consentimiento de los participantes:</p> <p><input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Correo Electrónico</p> <p><input type="checkbox"/> Escrito <input type="checkbox"/> Vía telefónica</p>		
<p>6. Incluye el consentimiento informado (tiene los elementos básicos, según los ejemplos suministrados por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico). Negative applique: Click here to enter text.</p>	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>7. Explique cómo, cuándo y dónde se obtendrá el consentimiento de los participantes. Describa el lugar donde discutirá el consentimiento con los participantes. Click here to enter text.</p>		
<p>8. Explique cómo y dónde se conservarán los documentos recopilados, y después del tiempo requerido de conservación cómo se destruirá la información sensitiva de los participantes: Click here to enter text.</p>		

Garantía del Investigador Principal y Endoso Institucional:

Al endosar esta solicitud, usted garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Usted comprende que como investigador/a principal, y/o, Co-Investigador/a, tiene la responsabilidad mantener una ética profesional, la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos participantes, así como, la dirección de la investigación. Por lo que usted se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) y con las leyes estatales y federales relacionadas con la protección de seres humanos en la investigación. Además, se compromete a que la investigación propuesta no se esté llevando a cabo y no comenzara hasta que se obtenga la aprobación de la investigación por escrito de parte de la Junta de Revisión Institucional.

Firma original tinta azul del Investigador/a Principal

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

Firma origina tinta azul del Co - Investigador/a

Fecha: [Click here to enter a date.](#)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 BOULEVARD LUIS A. FERRÉ AGUAYO SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997
TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: instl@pucpr.edu
FAX: (787) 651-4029



PARA USO CR DE COLEGIO Y/O RECINTOS

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

(Núm de Protocolo debe ser anotado en la solicitud en el lugar requerido)

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____ (Riesgo Menos del Mínimo)
_____ (Riesgo Mínimo)
_____ (Riesgo Más del Mínimo)

Información adicional solicitada al investigador/a

Recomendación / Observación

Recomendado para JRI: Votos a Favor ____ Votos en contra _____

No fue recomendado para JRI: Votos a favor ____ Votos en contra _____

Comentarios: _____

Iniciales de Miembros CR: _____/ _____/ _____/ _____/ _____/ _____



PARA USO DLA JRI

Núm. de Protocolo: _____ Fecha Recibida: _____

(Núm de Protocolo debe ser anotado en la solicitud en el lugar requerido)

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: _____ (Riesgo Menos del Mínimo)
_____ (Riesgo Mínimo)
_____ (Riesgo Más del Mínimo)

Información adicional solicitada al investigador/a

Recomendación / Observación

Aprobada: _____

Denegada: _____

Iniciales de Miembros de la JRI: _____/_____/_____/_____/_____/_____/_____/_____



SOLICITUD PARA INVESTIGACIÓN DE REVISIÓN EXPEDITA Y DE CATEGORÍA EXENTA

CRF-§45:46-101 (b)

Formulario IRB-F13-Rev. 2018-2019

CRF-§45-sección 46:(b) A menos que los jefes de departamento o agencia exijan lo contrario, las actividades de investigación en las cuales la participación de los sujetos humanos se limite a una o más de las siguientes categorías quedan exentas de la presente norma:

- (1) **Las investigaciones realizadas en ámbitos educativos establecidos o aceptados relativas a las prácticas pedagógicas normales**, como (i) investigaciones sobre estrategias de educación normal y especial, o (ii) investigaciones sobre la eficacia relativa de las técnicas de enseñanza, los programas educativos y los métodos de manejo del aula.
- (2) Las investigaciones que tengan que ver con el uso de pruebas pedagógicas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud o de aprovechamiento), procedimientos de encuesta u observación de la conducta pública, a menos que: (i) la información obtenida se guarde de tal manera que las personas puedan ser identificadas, en forma directa o mediante identificadores relacionados con los sujetos de la investigación; y (ii) toda revelación de las respuestas fuera de la investigación exponga al sujeto a un riesgo verosímil de responsabilidad civil o penal o perjudique su condición financiera, su posibilidad de encontrar empleo o de conservarlo, o su buen nombre.
- (3) Las investigaciones que tengan que ver con el uso de pruebas pedagógicas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud o de aprovechamiento), procedimientos de encuesta u observación de la conducta pública que no esté exenta conforme al párrafo (b)(2) de esta sección, si: (i) los sujetos de la investigación tienen cargos públicos por elección o nombramiento o son candidatos a la función pública; o (ii) la ley federal requiere, sin excepción, que se mantenga la confidencialidad de la información personalmente identificable durante el curso de la investigación y después de ella.
- (4) Las investigaciones que entrañen el acopio o estudio de datos, documentos o registros o de muestras patológicas o diagnósticas, si este material está a disposición del público o si el investigador anota la información de manera tal que sea imposible identificar a los sujetos, en forma directa ni mediante identificadores relacionados con ellos. Si la información de acopio es de carácter privado deberá obtener autorización de la agencia y/o del derecho de autor.
- (5) Los proyectos de investigación y demostración realizados por jefes de departamento o agencias o sujetos a su aprobación, ideados para estudiar, evaluar o examinar:
- (6) Evaluaciones del sabor y la calidad de los alimentos y estudios de aceptación por parte del consumidor, (i) cuando se consumen alimentos sanos y sin aditivos o (ii) cuando se consume un alimento que contiene algún ingrediente en concentración inferior a la de riesgo, o alguna sustancia química de uso agrícola o contaminante ambiental en concentración inferior a la de riesgo, según los cálculos de la Administración de Drogas y Alimentos (*Food and Drug Administration, FDA*), o aprobado por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (*Environmental Protection Agency, EPA*) o el Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos (*Food Safety and Inspection Service*) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.
 - (i) **A menos que lo exija la ley, los jefes de agencia o departamento podrán dispensar a ciertas actividades específicas de investigación de la aplicación de algunas o todas las disposiciones de esta norma que de otra forma deberían cumplir. Salvo disposición en contrario por la ley u orden de ejecutiva, el jefe de agencia o departamento enviará con anticipación notificación de estas medidas a la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (*Office of Human Research Protections*), del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), o la dependencia que la suceda, y lo hará publicar en el *Federal Register* o de la manera que lo determinen los procedimientos de la agencia o el departamento.**¹

¹Las instituciones que hayan presentado una garantía aprobada por el DHHS se atenderán a las disposiciones del Título §45 CRF parte 46 sub-partes A-D en sus normas y procedimientos. **No obstante, las excepciones al §45 CFR 46.101(b) no se aplican a la investigación con participación de presos, subparte C. La exención del §45 CFR 46.101(b)(2), para la investigación por medio de encuestas, entrevistas u observación de conducta pública no se aplicará a la investigación con menores, subparte D, salvo la investigación que entrañe observaciones de conducta pública en la cual el investigador no participe en las actividades observadas.**

El/la Presidente/a IRB de los Comité de Revisión adscritos a los Colegios o Recintos de la PUCPR podrán aplicar el procedimiento de revisión expedita de cumplimiento para las investigaciones de categoría exenta, (CFR-§45:46-101(b)). **Se requerirá la revisión, y la autorización de la/el Presidenta/e de la Junta de Revisión Institucional para proceder con la investigación.** El investigador llenará y entregará el formulario IRB-F-013 al colegio y/o recinto adscrito a la investigación de categoría exenta. De cumplir con la norma establecida, se emitirá certificación de categoría exenta por medio de carta, y el/la investigador/a podrá proceder con su investigación. No se requerirá la revisión de la Junta de Revisión Institucional en pleno para este tipo de investigación. La Junta de Revisión Institucional (JRI) respaldará investigaciones enmarcadas en la presente norma únicamente si se ha certificado ante un IRB que la investigación ha sido revisada, y que está en cumplimiento con lo establecido. **La JRI decidirá si una actividad en particular se encuadra en esta norma. 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-F-01. En estos casos la solicitud no será de categoría Exenta. Se aplicará la norma CRF-§45:46.101 (a), salvo a lo dispuesto CRF-§45: 46.101 (b). No se podrá comenzar investigación sin la carta de certificación de parte de la JRI de la PUCPR como evidencia de que la propuesta de investigación de categoría exenta ha sido revisada y que cumple con la norma establecida.**

Instrucciones: Favor de completar la solicitud en su totalidad. Se puede activar el modo de subrayar U o cualquier carácter del menú de Word antes de digitalizar la información requerida en los encasillados permitidos editar. **Es responsabilidad que toda persona que realiza una investigación se informe del Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos, última edición, que se encuentra en la página Web de la PUCPR bajo [vida estudiantil](http://pucpr.edu/?page_id=10313)» Vicepresidencia Asuntos Académico http://pucpr.edu/?page_id=10313.**



Solicitud para investigaciones de revisión expedita y de categoría exenta

Formulario IRB-F13

Rev. 2018-2019.

IRB Núm. de PROTOCOLO ASIGNADO:	
Recinto: Click here to enter text.	
Colegio y Departamento al que estará adscrito el investigador/a: Click here to enter text.	
Título de la Investigación: Click here to enter text.	
Investigador Principal o Persona a Cargo: Apellidos, Nombre, Inicial del/la profesor/a a cargo Click here to enter text.	Grado Académico del Investigador Principal o Persona a Cargo: Click here to enter text.
Teléfono Celular: Click here to enter text.	Teléfono de Trabajo: Click here to enter text.
Correo Electrónico PUCPR del Investigador Principal o Persona a Cargo: Click here to enter text.	
Co-Investigador/a: Apellidos, Nombre, Inicial del/la profesor/a a cargo Click here to enter text.	Grado Académico del Investigador/a Principal: Click here to enter text.
Número del Teléfono Celular: Click here to enter text.	Números del Teléfono Trabajo: Click here to enter text.
Correo Electrónico PUCPR del Co-Investigador/a:	Correo Electrónico PUCPR del Co-Investigador/a:

Parte I Área en que se utilizará la información de la investigación:

<p>1. <input type="checkbox"/> Académica <input type="checkbox"/> Servicios Estudiantiles <input type="checkbox"/> Otra: Especifique Click here to enter text.</p>	
<p>Duración estimada de la Administración del Cuestionario: Click here to enter a date.</p>	
<p>2. Participantes de la investigación: <input type="checkbox"/> Estudiantes de la PUCPR <input type="checkbox"/> Recinto de Ponce <input type="checkbox"/> Recinto Mayagüez <input type="checkbox"/> Recinto de Arecibo <input type="checkbox"/> Otro, especificar: Click here to enter text.</p>	
<p>3. Participantes de la investigación: <input type="checkbox"/> Estudiantes de la PUCPR <input type="checkbox"/> Recinto de Ponce <input type="checkbox"/> Recinto Mayagüez <input type="checkbox"/> Recinto de Arecibo <input type="checkbox"/> Otro, especificar: Click here to enter text.</p>	
<p>4. Especifique la población de la investigación: <input type="checkbox"/> De 21 años en adelante de edad <input type="checkbox"/> Estudiantes de la PUCPR <input type="checkbox"/> Estudiantes de otra instituciones/Especificar <input type="checkbox"/> Personas que trabajan <input type="checkbox"/> Personas que no trabajan <input type="checkbox"/> Funcionarios Públicos</p>	<p><input type="checkbox"/> Empleados de empresas privadas <input type="checkbox"/> Maestros de Escuelas Públicas <input type="checkbox"/> Maestros de Escuelas Privadas <input type="checkbox"/> Gerentes o empresarios <input type="checkbox"/> Otros: Especificar: Click here to enter text.</p>

Parte II: Información de los Participantes de la Investigación:

1. La investigación incluirá lo siguiente: <input type="checkbox"/> Estudios de mercadeo <input type="checkbox"/> pruebas pedagógicas <input type="checkbox"/> datos secundarios <input type="checkbox"/> documentos públicos		
2. Indique cuál es propósito de la propuesta o proyecto de investigación: Click here to enter text.		
3. Qué espera obtener al hacer la investigación Click here to enter text.		
4. Explique cómo, cuándo y dónde recopilará la información de la investigación. Click here to enter text.		
5. La información recopilada, ¿será compartida con qué agencia, entidad o grupo?	Sí	No
Middles States Commission of Higher Education (MSCHE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consejo de Educación de Puerto Rico (CEPR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otra (Incluye agencias acreditadoras de Programas Académicos) Especifique Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. La información recopilada, ¿será compartida con alguna agencia, entidad o grupo que no sea una agencia acreditadora de la PUCPR? <input type="checkbox"/> Oficinas de Avalúo <input type="checkbox"/> Vicepresidencias <input type="checkbox"/> Recursos Humanos <input type="checkbox"/> Explique: La información recopilada será compartida con Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Cómo garantizará la voluntariedad de los participantes y minimizará la coerción que puedan percibir los participantes? Explique: Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Subcontratará a alguna agencia externa para la recopilación de datos o la tabulación de los resultados finales de la investigación? Si su respuesta es afirmativa, explique cuáles son los acuerdos con la agencia sobre el manejo de la información recopilada. Explique: Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Parte III: Información del Participante en la Hoja de Consentimiento Informado:

Se requiere la Hoja de Consentimiento Informado para Participantes	Sí	No
--	-----------	-----------

Garantía del Investigador Principal y Endoso Institucional:

Formulario IRB-F13 Revisado 2018-2019

Solicitud para investigaciones de revisión expedita y de categoría exenta.

Al endosar esta solicitud, usted garantiza que la información provista en este formulario está completa y correcta. Usted comprende que como investigador/a principal tiene la responsabilidad de mantener una ética profesional, para la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, así como, la información recopilada pública o privada. Por lo que usted se compromete a cumplir con todas las normas y procedimientos de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) y con las leyes estatales y federales relacionadas en la investigación. Además, se compromete a que la investigación propuesta no se está llevando a cabo y no comenzara hasta que se obtenga la aprobación de la Junta de Revisión Institucional.

Firma original no digital Investigador/a PrincipalFecha: [Click here to enter a date.](#)

Firma original no digital Co - Investigador/aFecha: [Click here to enter a date.](#)

Aprobación Presidenta/e de la JRI

Fecha: _____



Núm. de PROTOCOLO: _____

Fecha Recibida: _____

Exenta CRF-45:46.101 (b)

Recomendación / Observación

Firma IRB adscrito al Colegio y/o Recinto



jrinsl@pucpr.edu

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

DIRECTRICES Y DISPONSIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN D EINSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO

Si el solicitante desea llevar a cabo la investigación en una escuela o en otra dependencia del Departamento de Educación (DE) de Puerto Rico, tiene que cumplir con unos requisitos específicos. La Carta Circular Núm. 13-2014-2015 del Departamento de Educación establece el Procedimiento para Radicar la Solicitud de Validación de Instrumentos e Investigaciones en el Departamento de Educación.

Se requieren completar los siguientes documentos:

1. Solicitud de Autorización para llevar a cabo Validación de Instrumentos e Investigaciones en el Departamento de Educación
2. Hoja de Compromiso

www.de.gobierno.pr

<http://intraedu.dde.pr/Cartas%20Circulares/13-2014-2015.pdf>



14 de octubre de 2014

Carta Circular Núm. 13-2014-2015

Subsecretario para Asuntos Académicos, Subsecretaria de Administración, Secretario Asociado Interino de Educación Especial, Ayudantes Especiales del Secretario, Secretarios Auxiliares, Director Interino del Instituto de Capacitación Administrativa y Asesoramiento a las Escuelas, Directora del Instituto para el Desarrollo Profesional del Maestro, Directores de Oficinas, Programas y Divisiones, Directores de las Regiones Educativas, Ayudantes Especiales a cargo de los Distritos Escolares, Superintendentes de Escuelas, Superintendentes Auxiliares, Facilitadores Docentes, Supervisores Generales de Enfermería Escolar, Directores de Escuelas, Directores del Instituto Tecnológico de Puerto Rico, Maestros, Bibliotecarios, Consejeros Escolares, Orientadores y Trabajadores Sociales Escolares

DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Educación de Puerto Rico (DEPR) recibe continuamente solicitudes provenientes de agencias públicas y privadas, de estudiantes de instituciones universitarias y de investigadores independientes para validar instrumentos o realizar pruebas piloto y llevar a cabo investigaciones para ferias científicas, cursos universitarios y estudios independientes públicos y privados en las dependencias del DEPR, entiéndase escuelas, distritos escolares, regiones educativas, oficina central y otras.

El DEPR entiende la importancia del desarrollo de investigaciones sobre el quehacer educativo de Puerto Rico y apoya a los investigadores en la realización de sus proyectos investigativos. Para que una persona pueda iniciar las actividades de cualquier investigación relacionada al DEPR que se proponga llevar a cabo, debe poseer antes una autorización firmada por los funcionarios del DEPR designados para ese propósito. La presente carta circular establece las directrices y disposiciones para otorgar autorización a los investigadores. Incluye, además, ejemplos de cartas de presentación, de consentimiento y asentimiento informado y de colaboración con el propósito de que sirvan de guía a los solicitantes para preparar las mismas.

P.O. Box 190759
San Juan, Puerto Rico 00919-0759
Tel: 787 773 4060
www.de.gobierno.pr



El Departamento de Educación no discrimina de ninguna manera por razón de edad, raza, color, sexo, nacimiento, condición de veterano, ideología política o religiosa, origen o condición social, orientación sexual o identidad de género, discapacidad o impedimento físico o mental; ni por ser víctima de violencia doméstica, agresión sexual o acoso.

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 2

DIRECTRICES

Para facilitar el trámite de la solicitud, se establecen las directrices que se indican a continuación:

1. Toda persona interesada en efectuar una investigación, alguna de sus fases relacionadas, la validación de un instrumento o una prueba piloto con personal o estudiantes del Departamento de Educación en alguna de sus dependencias, deberá completar el formulario adjunto titulado *Solicitud de autorización para realizar investigaciones o sus fases relacionadas: validación de instrumentos o prueba piloto en las dependencias del Departamento de Educación de Puerto Rico*. Esta carta circular y el formulario de la solicitud estarán disponibles en:
 - la División de Investigaciones Pedagógicas, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo (SAPDE), en el nivel central;
 - las oficinas de los ayudantes especiales o superintendentes a cargo de los distritos escolares;
 - la página del DEPR en la red www.de.pr.gov o www.de.gobierno.pr;
 - esta carta circular, como anejo
2. La solicitud de autorización deberá radicarse con los documentos requeridos 6 semanas antes de la fecha en que se iniciará la investigación o algunas de sus fases relacionadas: la validación de los instrumentos o la prueba piloto.
3. El formulario de la solicitud original, junto con los documentos requeridos (mencionados en el inciso 5) se radicarán en la División de Investigaciones Pedagógicas, adscrita a la SAPDE o en las oficinas de los ayudantes especiales o superintendentes a cargo de los distritos escolares (favor de referirse a la página 6, inciso 4, para más detalles).
4. El formulario de la solicitud deberá:
 - completarse en todas sus partes y firmarse, preferiblemente con tinta azul;
 - identificar las fases que está solicitando; ya sea la validación de instrumento o la prueba piloto y la investigación (fase final);
 - incluir la firma del maestro, profesor, consejero, mentor o presidente de tesis, director de investigación, institución, agencia o corporación, según aplique. Esta firma garantizará que tanto el formulario de la solicitud como los documentos requeridos han sido revisados por las personas mencionadas.

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 3

5. Toda solicitud deberá venir acompañada de los siguientes documentos:
- a. La propuesta de investigación o, en su lugar, un resumen de la misma que incluya: el propósito u objetivo de la investigación, las preguntas de investigación, la muestra del estudio para cada fase, especificando el número de participantes, las escuelas o dependencias que se visitarán, la técnica de recopilación de datos; el procedimiento detallado y el análisis de los datos.
 - b. Copia de los instrumentos que se utilizarán. Si el investigador solicitante no es el autor del instrumento, se requerirá la autorización del autor o de la casa editora para su uso o modificación, según aplique.
 - c. Modelos de las cartas de presentación, de consentimiento informado, de asentimiento informado y de colaboración. Se requerirá que el investigador prepare los siguientes documentos para la fase de validación o prueba piloto y para la investigación:
 1. *Carta de presentación*
 2. *Carta de consentimiento informado del participante, así como de la madre, el padre o el encargado*
 3. *Carta de asentimiento informado*
 4. *Carta de colaboración*

Todos estos modelos de carta deberán incluir la siguiente cláusula de relevo de responsabilidad del Departamento de Educación de Puerto Rico:

“Se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación de Puerto Rico, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR
INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS
PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 4

una independiente no auspiciada por el Departamento de Educación de Puerto Rico. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación."

A continuación, se indican los elementos esenciales que deben incluirse en los modelos de cartas antes mencionados.

1. Carta de presentación- deberá incluir el nombre del investigador, la institución de procedencia que solicita o auspicia, el título de la investigación, a quién está dirigido el estudio, el propósito, en qué consistirá su participación, si se va a grabar o no, la forma de grabación, medios para contactar al investigador, la firma del investigador y la fecha. La carta de presentación puede ser opcional, de integrarse su contenido a las cartas de consentimiento informado o asentimiento.
2. Carta de consentimiento informado del participante, así como de la madre, el padre o el encargado- deberá incluir todos los elementos establecidos en la carta de presentación. Además, deberá incluir los requisitos del DE: a) su participación será voluntaria; b) no conllevará riesgos a su persona; c) será con fines educativos; d) se garantizará la confidencialidad de las respuestas y la identidad del participante. También debe proveer espacio para que el participante indique si acepta o no participar; y para escribir su nombre, la firma y la fecha.

En los casos que se requiera la participación de los estudiantes, la carta de consentimiento informado de la madre, el padre o el encargado deberá, además, indicar que no se afectará el tiempo lectivo ni las notas de estos, así como proveer espacio para incluir el nombre del estudiante que va a participar, la autorización o denegación del permiso, el nombre, la firma de la madre, el padre o encargado que autoriza y la fecha. Es importante destacar que si el estudiante no acepta participar libre y voluntariamente en la investigación, no se le podrá obligar a ello, aunque medie una autorización de participación firmada por la madre, el padre o el encargado.

3. Carta de asentimiento informado para los estudiantes- Esta carta es opcional. Puede prepararla si la institución, agencia o

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 5

universidad así se lo requiere. Si decide redactarla, esta deberá incluir todos los elementos de las cartas de consentimiento.

4. Carta de colaboración para funcionarios del DEPR- deberá incluir todos los elementos de las cartas de consentimiento.
- d. Deberán entregarse junto a la solicitud los anuncios o invitaciones para participar o cualquier otro documento que el investigador programe usar en su investigación o en sus fases relacionadas.
- e. Lista de las personas que acompañarán al investigador en las visitas a las dependencias del DE (en los casos que aplique). De tener el investigador personas que le asistirán en las visitas a las escuelas o dependencias para realizar las diferentes actividades del estudio, deberá someter una lista del nombre completo con los dos apellidos y las funciones que dichas personas desempeñarán en las actividades de la investigación o de sus fases relacionadas: la validación de instrumentos o prueba piloto.
- f. Copia de la(s) certificación(es) que comprueban que el investigador tiene los módulos de investigación aprobados y vigentes, si así se lo requiere la institución universitaria en que estudia.

DISPOSICIONES GENERALES

1. A toda investigación que se programe realizar en las dependencias del DEPR le aplicarán las directrices y disposiciones de esta carta circular. Esto incluye las investigaciones dirigidas a la obtención de un grado académico, certificado o curso, incluida aquella que utiliza la modalidad de investigación en acción para la sala de clases. Además, incluye las investigaciones independientes o las generadas por instituciones, agencias, corporaciones e individuos.
2. Ninguna persona puede visitar las dependencias del DEPR para llevar a cabo las actividades de una investigación o sus fases relacionadas hasta tanto se le haya expedido una autorización firmada por el secretario auxiliar de SAPDE o por el ayudante especial o superintendente a cargo del distrito escolar. El funcionario a cargo de la dependencia del DEPR donde se pretenda realizar la investigación o sus fases relacionadas será responsable de solicitar al

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR
INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS
PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 6

investigador copia de dicho documento, antes de coordinar con este cómo se llevarán a cabo las actividades de la investigación.

3. El formulario de la solicitud y los documentos requeridos deberán radicarse en papel. No se aceptarán vía facsímil o por correo electrónico.
4. El secretario auxiliar de SAPDE, el ayudante especial o el superintendente a cargo del distrito escolar son los funcionarios responsables de notificar por escrito la determinación tomada con respecto a la solicitud.
 - a. Si la validación o investigación abarca más de un distrito escolar, el solicitante deberá radicar la solicitud en la División de Investigaciones Pedagógicas, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo. El secretario auxiliar de esta área es el funcionario responsable de notificar por escrito la determinación tomada con respecto a la solicitud.
 - b. Si la validación o investigación se limita a un solo distrito escolar, el solicitante podrá radicar la solicitud en la oficina del distrito escolar correspondiente. El funcionario a cargo del distrito escolar es el responsable de notificar por escrito al solicitante la determinación tomada con respecto a la solicitud. Este funcionario puede realizar consultas a la División de Investigaciones Pedagógicas durante el proceso.
5. Se requiere que los investigadores tengan la autorización emitida por el DEPR antes de someter los documentos para la revisión y evaluación de la oficina de cumplimiento que autoriza el protocolo de la investigación en su respectiva institución universitaria (IRB, CIPSHI u otra), según aplique. Luego que la Oficina de Cumplimiento otorgue el endoso al investigador, este deberá someter copia de la carta y de los documentos autorizados a SAPDE o la oficina del ayudante especial o superintendente del distrito escolar para evidenciar que hubo cumplimiento.
 - De existir cambios entre los documentos evaluados y autorizados por el DEPR y por la oficina de cumplimiento de la institución universitaria, el investigador deberá someter al DEPR los cambios para la evaluación correspondiente.

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 7

6. El Departamento de Educación es custodio de la seguridad de sus estudiantes y su personal, por lo que no autoriza estudios que puedan afectar su salud física o emocional. Temas relacionados a la salud; de índole sexual, política o religiosa; de asuntos susceptibles o elementos de conflicto ético; que pongan en riesgo la dignidad humana, la privacidad; o que reflejen aspectos de la discapacidad física o mental de forma preocupante podrán referirse para evaluación en la División Legal del Departamento o en los programas correspondientes. Una vez se reciba la respuesta, se procederá con la autorización o denegación de la solicitud.
7. Toda investigación que requiera participación de menores o solicitud de información de los expedientes estudiantiles deberá contar con la autorización escrita detallada de las madres, los padres o encargados. El investigador deberá regirse por las disposiciones federales de leyes tales como *Family Educational Rights and Privacy Act* (FERPA) y *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA), además de otras disposiciones estatales aplicables. Solamente con el consentimiento de la madre, el padre o el encargado se podrá obtener información del estudiante. De igual forma, solo con el consentimiento del sujeto participante, de ser mayor de edad, se podrá obtener información de este. El consentimiento debe ser por escrito, con el nombre, la firma y la fecha y deberá detallar la información que se solicitará, explicar la razón por la cual se solicita e identificar los grupos o individuos que recibirán la información. Si el investigador necesita información de documentos cuya privacidad deba ser protegida, deberá establecer un procedimiento para ello que sea cónsono con las disposiciones o leyes aplicables para solicitar la información de expedientes de estudiantes o de personal del sistema antes de proceder con la investigación, ejemplo: Ley FERPA, Ley HIPAA.
8. El Departamento de Educación de Puerto Rico no promueve que los investigadores otorguen estipendios o incentivos, ni recompensas de otra índole al personal de la agencia ni a los estudiantes del sistema educativo público como parte de la participación de estos en la investigación. No obstante, en los casos en que esto ocurra, se evaluará la petición según corresponda.
9. Todo instrumento de nueva creación o uno ya existente que se pretenda traducir, modificar o adaptar debe pasar por un proceso de validación o prueba piloto. Si el investigador no va a realizar las fases de validación o prueba piloto con instrumentos que reúnan las condiciones antes

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 8

mencionadas, deberá presentar una certificación de su profesor, consejero, mentor, presidente de investigación, director de agencia o corporación que especifique que lo exime de este proceso. Si el investigador realiza una validación o prueba piloto externa del instrumento al DEPR, deberá entregar el informe del resultado de estos procesos cuando radique la solicitud (ya sea en la División de Investigaciones Pedagógicas de SAPDE o en la oficina del ayudante especial o superintendente del distrito escolar).

10. No se autorizará la salida de estudiantes de la escuela para participar en actividades de investigación o de sus fases relacionadas: la validación de instrumentos o prueba piloto, ni para participar en grupos focales.
11. Las investigaciones que utilizan la modalidad de entrevistas en grupos focales deberán especificar el lugar donde se realizarán las sesiones. Si los participantes son maestros, las sesiones de grupo focal deberán llevarse a cabo después del horario regular de clases para garantizar que no se afectará el periodo lectivo de los estudiantes. Así deberá constar en la carta de consentimiento informado.
12. Se deberá garantizar que el uso de los medios de audio, video y fotografías sean para fines exclusivos de la investigación. Si el diseño de la investigación requiere el uso de alguno de estos medios, el investigador deberá incluir en la propuesta y en la carta de consentimiento:
 - la justificación para su uso;
 - la especificación de si el participante podrá ser identificado al ser grabado en estos medios;
 - que no se divulgará este material en las redes sociales;
 - quiénes podrán tener acceso a estos materiales.

Además, en la carta de consentimiento informado de la madre, el padre o el encargado, y en el asentimiento (si aplica) se deberá proveer la opción al participante para que indique si está de acuerdo o no en ser grabado en audio, video o fotografía.

13. Durante el inicio y final del semestre académico, periodos de informes y pruebas sistémicas, no se autorizarán visitas a las escuelas con el propósito de desarrollar cualquier aspecto de la investigación o de sus fases relacionadas: la validación de instrumentos o prueba piloto.

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 9

14. Todo investigador deberá entregar copia de las cartas de consentimiento informado, asentimiento y colaboración firmadas (según aplique) en la oficina del director escolar o del funcionario a cargo de la dependencia del DEPR donde se llevó a cabo la validación, estudio piloto o la investigación, para su archivo.
15. Si el investigador es empleado del Departamento de Educación, pero no es maestro de la sala de clases, el tiempo que utilice en horas laborables para realizar asuntos relacionados al desarrollo de la investigación o sus fases, se descontará de su balance de vacaciones, ya que realiza esta gestión en su carácter personal. Si es maestro, deberá coordinar con su director escolar cómo llevará a cabo la investigación de forma que no se afecte el tiempo lectivo de los estudiantes.
16. Con el fin de brindar seguimiento a las solicitudes radicadas, se utilizará el correo electrónico o las llamadas telefónicas como medios de comunicación entre el solicitante y el funcionario a cargo de la evaluación de la solicitud.
17. Las actividades del estudio no deberán afectar el periodo lectivo, ni las evaluaciones académicas de los estudiantes.
18. El periodo de vigencia de la autorización otorgada para la validación o prueba piloto será de seis (6) meses y para la investigación (fase final) será de un (1) año de duración a partir de la fecha de expedición del memorando de autorización.

Si el investigador necesita tiempo adicional para completar las actividades del estudio, deberá solicitar por escrito una extensión de tiempo a la oficina que le expidió la autorización: la División de Investigaciones Pedagógicas (secretario auxiliar de Planificación) o a la oficina del ayudante especial o superintendente del distrito escolar, antes que finalice la vigencia de la autorización otorgada.
19. Una vez expedida la autorización, el investigador:
 - a. será responsable de entregar una copia de la autorización a las personas a quienes se dirige el memorando;
 - b. coordinará directamente con el director escolar las visitas que llevará a cabo en la escuela, o con los funcionarios a cargo de las dependencias que se visitarán. Estos funcionarios serán responsables de abrir un

CARTA CIRCULAR 13-2014-2015
DIRECTRICES Y DISPOSICIONES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES Y SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBAS PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO
14 de octubre de 2014
Página 10

expediente a nombre del investigador que contenga la copia de la autorización, además de las copias de las cartas de consentimiento, asentimiento o colaboración.

20. Todo cambio que realice el investigador, posterior a la expedición de la autorización para realizar el estudio, deberá someterlo por escrito a la oficina que le otorgó la autorización para la evaluación correspondiente, ya sea en la División de Investigaciones Pedagógicas de SAPDE o en la oficina del ayudante especial o superintendente del distrito escolar.

21. Una vez el investigador finalice el estudio o sus fases, entregará una copia del informe final en formato digital (.pdf) en SAPDE.

DISPOSICIONES FINALES

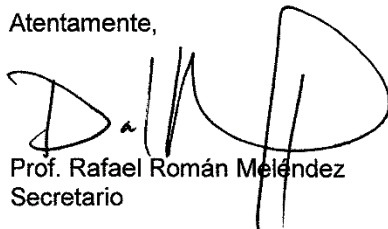
La carta circular se acompaña con el formulario de la solicitud y los modelos de cartas de presentación, de consentimiento y asentimiento informado y de colaboración. Es importante que, antes de radicar la solicitud, el solicitante corrobore que cumple con los requisitos establecidos en los documentos mencionados.

De tener alguna duda relacionada al trámite de la solicitud para realizar validación de instrumento o estudio piloto y fase final de la investigación, deberá comunicarse con:

- la División de Investigaciones Pedagógicas (DIP) a los teléfonos: 787 773 4065, 787 773 4081, 787 773 4083, 787 773 3646 o 787 773 3648;
- el ayudante especial, el superintendente o el personal designado para atender estas solicitudes en los distritos escolares.

Esta carta circular derogará la Carta Circular Núm. 5-2001-2002 del 5 de septiembre de 2001 y cualquier otra directriz que esté en conflicto, en totalidad o en parte, con las disposiciones aquí establecidas. La misma será aplicable a toda solicitud que se radique a partir del inicio del año escolar 2015-2016.

Atentamente,



Prof. Rafael Román Meléndez
Secretario



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN

SECRETARÍA AUXILIAR DE PLANIFICACIÓN Y DESARROLLO EDUCATIVO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR INVESTIGACIONES O SUS FASES RELACIONADAS: LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS O PRUEBA PILOTO EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN DE PUERTO RICO

Sección 1: Información del solicitante

Sr. ___ Sra. ___ Srta. ___

Nombre completo _____ Apellido paterno _____ Apellido materno _____

Teléfonos: _____ (residencia) _____ (oficina)
 _____ (celular)

Correo electrónico: _____

Dirección postal permanente: _____

Si es empleado del Departamento de Educación, indique lo siguiente.

Puesto que ocupa: _____

Lugar de trabajo: _____

Sección 2: Información del maestro, profesor, consejero, mentor o presidente de tesis, director de investigación, institución, agencia o corporación (si aplica)

Nombre: _____

Puesto: _____ Lugar de trabajo: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

Sección 3: Información sobre la investigación:

Indique el propósito de la solicitud (marque **todas** las fases que apliquen):

❖ ___ Validación de los instrumentos o realización de prueba piloto del estudio. Especifique el nombre de las escuelas o dependencias donde realizará la validación o prueba piloto.

❖ ___ Realización de una investigación. Especifique el nombre de las escuelas o dependencias donde se llevará a cabo la investigación.

Esta solicitud responde a una petición de:

(Marque la alternativa que aplique y complete la información requerida).

❖ ___ la escuela, o universidad en la que estudia (indique el nombre de la escuela o universidad y recinto universitario)

❖ ___ la institución en la que trabaja (indique el nombre de la institución)

❖ ___ otra, especifique

P.O. Box 190759
 San Juan, Puerto Rico 00919-0759
 Tel: 787 773 4060
 www.de.gobierno.pr



El Departamento de Educación no discrimina de ninguna manera por razón de edad, raza, color, sexo, nacimiento, condición de veterano, ideología política o religiosa, origen o condición social, orientación sexual o identidad de género, discapacidad o impedimento físico o mental; ni por ser víctima de violencia doméstica, agresión sexual o acoso.

Título de la investigación:

Tiempo estimado que tomará la validación, prueba piloto o investigación en la dependencia del Departamento de Educación que visitará:

Importancia y utilidad de la investigación para el sistema educativo de Puerto Rico:

Sección 4: Notificación

El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación, no obstante entiende la importancia del desarrollo de estudios e investigaciones sobre el quehacer educativo de Puerto Rico y apoya a los investigadores en su proceso de realizar sus proyectos de investigación. Las aportaciones que puedan derivarse de los resultados de las investigaciones serán evaluadas y podrán ser acogidas a la luz de las necesidades del sistema y de la objetividad de los estudios. Se agradece el interés de los investigadores.

Sección 5: Compromiso y firmas

Yo _____
 investigador, me comprometo a:

1. (En los casos que aplique) Entregar la carta de aprobación y documentos autorizados de la Oficina de Cumplimiento (de IRB) una vez obtenga los mismos en el lugar donde se me expida el memorando de autorización para realizar la investigación, ya sea en la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo o en la oficina del ayudante especial o superintendente del distrito escolar.
2. Entregar copia de las cartas de consentimiento, asentimiento y colaboración firmadas (según aplique) en la oficina del director escolar o del funcionario a cargo de la dependencia del DEPR donde se llevó a cabo la validación, estudio piloto o la investigación, para su archivo.
3. Entregar una copia de la tesis o del informe final de la investigación que me propongo realizar en la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo, en formato digital (.pdf).

Con las firmas requeridas en este documento damos fe de que hemos revisado esta solicitud y los documentos requeridos.

 Firma del solicitante

 Fecha

 Firma del maestro, profesor, consejero,
 mentor o presidente de tesis, director
 de investigación, institución, agencia o
 corporación

 Fecha

Favor de entregar este formulario completado en todas sus partes y con todos los documentos requeridos en la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo o en la Oficina del Distrito Escolar, según corresponda.

EJEMPLOS DE CARTAS

Ejemplo de carta de presentación

Incluir aquí el logo o texto escrito de la institución que auspicia el estudio.

15 de noviembre de 2014

Estimados padres, madres o encargados:

Mi nombre es Juan del Pueblo. Soy estudiante de la Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey. Como requisito para obtener el grado de Maestría en Currículo realizaré la investigación titulada: El impacto del uso de manipulativos en la clase de Matemáticas en una escuela intermedia de la Región Educativa de San Juan del Departamento de Educación de Puerto Rico. El objetivo es determinar el impacto que tiene el uso de los manipulativos en la clase de Matemáticas de los estudiantes del nivel intermedio.

En esta investigación participarán de manera voluntaria 15 estudiantes de los grados séptimo a noveno de la escuela en la que estudia su hijo(a). Participar no afectará la nota del estudiante, ni su tiempo lectivo. La participación de los estudiantes consistirá en contestar un cuestionario diseñado por mi persona para realizar este estudio. El cuestionario contiene dos partes: en la primera se recogen los datos demográficos de los estudiantes participantes y en la segunda el estudiante contesta una serie de preguntas o aseveraciones. El estudiante contestará el cuestionario en unos 15 minutos aproximados, en un tiempo y lugar que se coordinará con el(la) director(a) de la escuela.

Es importante que sepa que se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación de Puerto Rico, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciada por el Departamento de Educación de Puerto Rico. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Carta de presentación para madres, padres o encargados
Página 2 de 2

Adjunto está la hoja de consentimiento informado para que usted, como padre, madre o encargado, la lea cuidadosamente e indique si da o no su autorización para la participación de su hijo(a) en la investigación. Agradeceré su colaboración con esta investigación.

De tener alguna duda puede comunicarse conmigo al 787 222 3456 o al correo electrónico juandelpueblo@gmail.com.

Cordialmente,

Juan del Pueblo

Juan del Pueblo
Estudiante de maestría
Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey

Fecha

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Ejemplo de carta de consentimiento informado

Incluir aquí el logo o texto escrito de la institución que auspicia el estudio.

Consentimiento Informado para madres, padres o encargados

Estimado padre, madre o encargado:

Mi nombre es Juan del Pueblo. Por este medio le invito a que autorice a su hijo(a) a participar en la investigación que desarrollaré, como parte de los requisitos de mis estudios de Maestría en Currículo en la Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey. El título de la investigación es: El impacto del uso de manipulativos en la clase de Matemáticas en una escuela intermedia de la Región Educativa de San Juan del Departamento de Educación de Puerto Rico. El propósito de la investigación es determinar el impacto que tiene el uso de manipulativos en la clase de Matemáticas de los estudiantes del nivel intermedio.

A continuación proveo información que le ayudará a usted como madre, padre o encargado a tomar una decisión respecto a permitir o no la participación de su hijo(a) en el estudio. En esta investigación participarán de manera voluntaria 15 estudiantes de los grados séptimo a noveno de la escuela en que estudia su hijo(a). La participación de los estudiantes consistirá en contestar un cuestionario diseñado por mi persona para realizar este estudio. El cuestionario contiene dos partes: en la primera se recogen los datos demográficos de los estudiantes participantes y en la segunda el estudiante contesta una serie de preguntas o aseveraciones. El estudiante contestará el cuestionario en unos 15 minutos aproximados, en una fecha y lugar que se coordinará con el(la) director(a) de la escuela.

De usted autorizar la participación del mismo en la investigación debe conocer que su hijo(a) deberá asistir a la escuela como de costumbre; tomar sus clases como regularmente lo hace y contestar un cuestionario anónimo.

Usted debe saber que:

1. La participación de su hijo(a) es libre y voluntaria.
2. La participación de su hijo(a) no conlleva riesgos para él o ella.
3. Se mantendrá la confidencialidad de las respuestas que este(a) provea y de su identidad, ya que el cuestionario no será identificado con el nombre del estudiante.
4. Esta es una investigación con fines educativos.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Consentimiento informado para madres, padres o encargados
Página 2 de 3

5. Participar no afectará sus horas lectivas en su escuela. La misma se llevará a cabo en el periodo de salón hogar, antes de la hora de entrada, después de la hora de salida o en el hogar.
6. La participación en esta investigación, de ninguna manera afectará su nota.

La investigación se llevará a cabo en la sala de clases y no representa ningún riesgo para su hijo(a), solo los que puedan estar asociados a la incomodidad de contestar algunas preguntas. Su hijo(a) puede dejar de contestar las preguntas que le causen incomodidad o dejar de participar cuando lo desee.

Los resultados del estudio ayudarán a determinar la utilidad del uso de los manipulativos en la clase de Matemáticas de los estudiantes del nivel intermedio, lo cual redundará en el beneficio de conocer la efectividad de la estrategia, así como a contribuir a diseñar programas y servicios educativos efectivos. Su hijo(a) no recibirá ningún beneficio directo, más allá de la satisfacción de haber contribuido a que puedan ofrecerse recomendaciones para mejorar el aprovechamiento académico en la clase de Matemáticas en el nivel intermedio.

La participación de su hijo(a) no afectará sus notas, ya que los estudiantes no recibirán puntos o notas por participar en la investigación. Cualquier información que pueda identificar a su hijo(a) y que sea obtenida durante la investigación se mantendrá en estricta confidencialidad bajo la custodia del investigador por el lapso de cinco años y luego será descartada. Cualquier información personal que se obtenga de su hijo(a) NO será divulgada.

Es importante que sepa que se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación de Puerto Rico, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciada por el Departamento de Educación de Puerto Rico. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación.

La copia del consentimiento informado que firma el participante será archivada en la oficina del director escolar donde se realizó el estudio.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Consentimiento informado para madres, padres o encargados
Página 3 de 3

Finalizada la investigación, los resultados estarán disponibles para su estudio en la en la Biblioteca General de la Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey y por medio de este servidor, así como en la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo en el nivel central del Departamento de Educación de Puerto Rico.

Los derechos de su hijo(a) como participante de la investigación han sido explicados a usted. Si tiene preguntas adicionales respecto a la investigación o desea copia de este documento luego de completar y firmar el mismo, puede comunicarse conmigo al 787 222 3456 o al correo electrónico juandelpueblo@gmail.com.

De usted como madre, padre o encargado estar de acuerdo o no con la participación de su hijo(a) en esta investigación, por favor marque con una X en el espacio que indique su decisión, complete la información requerida y firme el documento.

- Autorizo que mi hijo(a) participe en el estudio.
- No autorizo que mi hijo(a) participe en el estudio.

Nombre de madre, padre o encargado

Nombre de estudiante

Firma de madre, padre o encargado

Fecha

Juan del Pueblo
Nombre del investigador

Juan del Pueblo
Firma del investigador

Fecha

Esta sección no puede recortarse ni desprenderse del documento.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Ejemplo de carta de consentimiento informado

Incluir aquí el logo o texto escrito de la institución que auspicia el estudio.

Consentimiento Informado para maestros

Estimados maestros:

Mi nombre es Juan del Pueblo. Por este medio le invito a participar en la investigación que desarrollaré, como parte de los requisitos de mis estudios de Maestría en Currículo en la Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey. El título de la investigación es: El impacto del uso de manipulativos en la clase de Matemáticas en las escuelas intermedias de la Región Educativa de San Juan del Departamento de Educación de Puerto Rico. El propósito de la investigación es determinar el impacto que tiene el uso de manipulativos en la clase de Matemáticas de los estudiantes del nivel intermedio.

La muestra de la investigación se compone de 30 maestros de Matemáticas de los grados séptimo a noveno de las escuelas intermedias de la Región Educativa de San Juan. La participación de los maestros consistirá en contestar un cuestionario diseñado por mi persona para realizar este estudio. El cuestionario contiene dos partes: en la primera se recogen los datos demográficos de los maestros participantes y en la segunda el maestro contestará una serie de preguntas o aseveraciones. El cuestionario se contesta en aproximadamente 30 minutos, en un periodo de tiempo que no interfiera con el periodo lectivo de los estudiantes.

Usted debe saber que:

1. Su participación es voluntaria.
2. Su participación no conlleva riesgos para su persona.
3. Se mantendrá la confidencialidad de las respuestas que provea y de su identidad, ya que el cuestionario no será identificado con el nombre del participante.
4. Esta es una investigación con fines educativos.
5. La participación no se llevará a cabo en las horas lectivas de los estudiantes.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Consentimiento informado para maestros
Página 2 de 3

Los resultados del estudio ayudarán a determinar la utilidad del uso de los manipulativos en la clase de Matemáticas de los estudiantes del nivel intermedio, lo cual redundará en el beneficio de conocer la efectividad de la estrategia, así como a contribuir a diseñar programas y servicios educativos efectivos. Usted no recibirá ningún beneficio directo, más allá de la satisfacción de haber contribuido a que puedan ofrecerse recomendaciones para mejorar el aprovechamiento académico en la clase de Matemáticas en el nivel intermedio. Cualquier información personal que usted provea NO será divulgada, ya que su nombre no será identificado en el cuestionario.

Es importante que sepa que se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación de Puerto Rico, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciada por el Departamento de Educación de Puerto Rico. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación.

La copia del consentimiento informado que firma el participante será archivada en la oficina del director escolar donde se realizó el estudio.

Finalizada la investigación, los resultados estarán disponibles para su estudio en la en la Biblioteca General de la Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey y por medio de este servidor, así como en la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo en el nivel central del Departamento de Educación de Puerto Rico.

A usted se le han explicado sus derechos como participante de la investigación. Si tiene preguntas adicionales respecto a la investigación o desea copia de este documento luego de completar y firmar el mismo puede, comunicarse conmigo al 787 222 3456 o al correo electrónico juandelpueblo@gmail.com.

Aquí se estampará el sello que
evidencia que el documento
está aprobado por la
Secretaría Auxiliar de
Planificación y Desarrollo
Educativo del DEPR.

Consentimiento informado para maestros
Página 3 de 3

De usted estar de acuerdo o no en participar en esta investigación, por favor marque con una X en el espacio que indique su decisión, complete la información requerida y firme el documento.

- Acepto participar en el estudio.
- No acepto participar en el estudio.

Nombre del participante	Firma del participante	Fecha
Juan del Pueblo	<i>Juan del Pueblo</i>	
Nombre del investigador	Firma del investigador	Fecha

Esta sección no puede recortarse ni desprenderse del documento.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Ejemplo de carta de asentimiento informado

Incluir aquí el logo o texto escrito de la institución que auspicia el estudio.

Asentimiento Informado para estudiantes

Mi nombre es Juan del Pueblo. Soy estudiante de la Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey. Como requisito para obtener el grado de Maestría en Currículo estoy realizando la investigación titulada: El impacto del uso de manipulativos en la clase de Matemáticas en una escuela intermedia de la Región Educativa de San Juan del Departamento de Educación de Puerto Rico. El propósito de la investigación es determinar el impacto que tiene el uso de manipulativos en la clase de Matemáticas de los estudiantes del nivel intermedio.

Te invito a participar en el estudio. A continuación te proveo información para que puedas tomar la decisión de participar o no participar en el mismo.

1. Tu participación consistirá en contestar un cuestionario en unos 15 minutos aproximados, en una fecha y un lugar que se coordinará con el(la) directora(a) de la escuela.
2. Tu participación es libre y voluntaria.
3. Esta investigación es con fines educativos.
4. Participar o no en esta investigación no afectará tus notas.
5. Contestarás el cuestionario en la escuela a la que asistes durante un horario que no afectará tus clases. Como por ejemplo: en el periodo de salón hogar, antes de la hora de entrada, después de la hora de salida o en tu hogar.
6. Contestar el cuestionario no conllevará riesgo alguno para tu persona.
7. Se mantendrá la confidencialidad de las respuestas que proveas y de tu identidad, ya que el cuestionario no será identificado con tu nombre.
8. Debes saber que puedes retirarte en el momento que así lo desees.
9. No recibirás compensación económica por tu participación en el estudio.

Es importante que sepas que se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Asentimiento informado para estudiantes
 Página 2 de 2

realización o del resultado de la investigación: se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciada por el Departamento. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación.

La copia del asentimiento informado que firma el participante será archivada en la oficina del director escolar donde se realizó el estudio.

De tener preguntas adicionales o desear copia de este documento luego de completar y firmar el mismo, puedes comunicarte conmigo al 787 222 3456 o al correo electrónico juandelpueblo@gmail.com.

Favor de firmar y marcar con una X en el espacio que indique tu decisión.

Yo _____ estudiante del grado _____
(Nombre del estudiante)
 de la Escuela _____ del Distrito Escolar de _____:

- acepto participar en esta investigación.
- no acepto participar en esta investigación.

_____ Firma del estudiante participante	_____ Fecha
<u>Juan del Pueblo</u> Nombre del investigador	<u>Juan del Pueblo</u> Firma del investigador
	_____ Fecha

Esta sección no puede recortarse ni desprenderse del documento.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Ejemplo de carta de colaboración para maestros

Incluir aquí el logo o texto escrito de la institución que auspicia el estudio.

Carta de colaboración para maestros

Estimados maestros:

Mi nombre es Juan del Pueblo. Soy estudiante de la Universidad del Pueblo, Recinto de Cupey. Como requisito para obtener el grado de Maestría en Currículo estoy realizando la investigación titulada: El impacto del uso de manipulativos en la clase de Matemáticas en una escuela intermedia de la Región Educativa de San Juan del Departamento de Educación de Puerto Rico. El propósito de la investigación es determinar el impacto que tiene el uso de manipulativos en la clase de Matemáticas de los estudiantes del nivel intermedio.

Por este medio le solicito su colaboración para desarrollar algunas de las actividades del estudio. A continuación le proveo información para que pueda tomar la decisión de colaborar o no colaborar.

En esta investigación participarán 15 estudiantes de los grados séptimo a noveno. La participación de los estudiantes consistirá en contestar un cuestionario diseñado por mi persona para realizar este estudio, el cual contiene dos partes. En la primera parte se recogen los datos demográficos de los estudiantes participantes y en la segunda parte el estudiante contesta una serie de preguntas o aseveraciones. El estudiante contestará el cuestionario en unos 15 minutos aproximados, en una fecha y un lugar que se coordinará con el(la) directora(a) de la escuela. La administración del cuestionario se realizará dentro de la escuela durante un horario que no afecte el periodo lectivo ni las notas de los estudiantes. Como por ejemplo: en el periodo de salón hogar, antes de la hora de entrada, después de la hora de salida o en el hogar.

La participación de los estudiantes es voluntaria y no conlleva riesgos para él o ella. Se mantendrá la confidencialidad de las respuestas que los estudiantes provean y de su identidad, ya que el cuestionario no será identificado con el nombre del estudiante. Esta investigación es con fines educativos.

La colaboración que solicitamos de usted en las actividades de este estudio:

1. Es voluntaria, con fines educativos y libre de riesgos a su persona. Deberá salvaguardar la confidencialidad de la información contenida en los documentos (cartas de consentimiento y asentimiento informado).

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

Carta de colaboración para maestros
Página 2 de 2

2. Entregar los consentimientos informados a los estudiantes para que los lleven a sus respectivos padres, madres o encargados y recogerlos una vez estén firmados, a fin de confirmar la autorización para la participación de los estudiantes en el estudio.
3. Entregar los asentimientos informados a los estudiantes y recoger los mismos debidamente completados y firmados por estos.

Es importante que sepa que se releva al Departamento de Educación de Puerto Rico de toda responsabilidad por cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio y de la información que se solicite y provea por medio de este. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se hace responsable de cualquier daño y perjuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación: se releva, así, de cualquier obligación y responsabilidad al Departamento de Educación, sus empleados y funcionarios en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente relacionada, directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciada por el Departamento. El Departamento de Educación de Puerto Rico no se solidariza necesariamente con los resultados de la investigación.

Una copia de esta carta firmada por usted será archivada en la oficina del director escolar donde se realizó el estudio.

Si tiene preguntas adicionales respecto a la investigación o desea copia de este documento luego de completar y firmar el mismo, puede comunicarse conmigo al 787 222 3456 o al correo electrónico juandelpueblo@gmail.com.

De usted estar de acuerdo o no con la colaboración que le solicito en esta investigación, por favor marque con una X en el espacio que indique su decisión, complete la información requerida y firme el documento.

- Acepto colaborar en las actividades de la investigación.
- No acepto colaborar en las actividades de la investigación.

_____ Nombre del maestro	_____ Firma del maestro	_____ Fecha
_____ Juan del Pueblo Nombre del investigador	_____ <i>Juan del Pueblo</i> Firma del investigador	_____ Fecha

Esta sección no puede recortarse ni desprenderse del documento.

Aquí se estampará el sello que evidencia que el documento está aprobado por la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo Educativo del DEPR.

AGRADECIMIENTOS

El *Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos* fue iniciado en el año 2011 con la colaboración y la iniciativa de la Dra. Shirley E. González Tardí, pasada presidenta IRB del Comité de Revisión del Colegio de Educación, Recinto de Ponce, la Dra. Myriam Zayas Zengotita, Decana del Colegio de Educación; Dra. Carmen Josefina Hernández Ortiz, Dr. Jaime Ortiz Vega, pasado Presidente IRB del Comité de Revisión del Recinto de Mayagüez, Dr. Carlos Cintrón, Dra. María Santiago León, y la Dra. Elsa Torres Rodríguez, Miembro del Comité de Revisión del Colegio de Educación. Agradecemos la colaboración del profesor Carl Sauder, pasado presidente IRB de la JRI, Dra. Nilde Cordoliani, pasada miembro IRB de la JRI, la Prof. Marisol López, y el Dr. Edgar Soto, pasados presidentes IRB del Comité de Revisión del Colegio de Administración de Empresas, Dr. Félix Ramos, Prof. Edgardo Torres pasados presidente IRB Colegio de Artes y Humanidades, Dra. Clara Colón, pasada Presidenta IRB del Colegio de Ciencias, Dr. Roberto González, Pasado Presidente IRB Colegio de Estudios Graduados; Dr. Amilcar Colón, pasado presidente IRB Recinto de Arecibo.

En la revisión de mayo, 2012 hasta el presente le agradecemos la colaboración de la Sra. Inés L. Toro Alvarado, Secretaria de la JRI. Agradecemos a la Lcda. Liza Riestra, Ayudante del Presidente de la PUCPR, la colaboración de asesoramiento legal.

Miembros de la Junta de Revisión Institucional del 2018-2019: Dr. Leandro A. Colón Alicea, VPAA e IRB Oficial Institucional de la JRI, Dra. **Ilia Rosario**, Presidenta IRB de la JRI; Profa. **Ana Báez**, Miembro IRB de la JRI; **Dr. José Correa**, MD, Miembro IRB de la JRI de la Comunidad; **Dra. Marisol Camacho**, Presidenta IRB del Comité de Revisión del Colegio de Ciencias; **Dra. Waleska Sanabria**, Presidenta IRB del Comité de Revisión del Colegio de Artes y Humanidades; **Dr. Edgardo Avilés**, Presidente IRB del Comité de Revisión del Colegio de Educación; **Dra. Ángela Velázquez**, Presidente IRB del Comité de Revisión del Colegio de Estudios Graduados; **Dr. Frank Lozada**, Presidente IRB del Comité de Revisión del Colegio de Administración de Empresas; **Dr. Raúl Rodríguez**, Presidente IRB del Comité de Revisión del Recinto de Mayagüez; y la **Dra. Joanny Mercado**, Presidenta IRB del Comité de Revisión del Recinto de Arecibo.

Este Manual deroga todos los anteriores y comenzará a regir a partir del año académico 2018-2019. El Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucran a Seres Humanos podrá ser revisado y enmendado en el futuro, de acuerdo

a las disposiciones de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico y/o cambios en la reglamentación federal.