 Universidad de Puerto Rico

Recinto Universitario de Mayagüez

Decanato de Asuntos Académicos

Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación

***SOLICITUD DE RENOVACION***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Número de protocolo: |  |  |
| Título del proyecto: |  |
| Investigador principal: |  | Correo electrónico: |
| Tipo de aprobación: | [ ]  Expedita |
|  | [ ]  Full Board |
| Fecha de vencimiento de la aprobación vigente: |  |
| Fecha estimada de terminación de investigación: |  |

I. **Information del Investigador**

 [ ]  El investigador que sometió la propuesta original continúa como investigador principal.

 [ ]  Hay un nuevo investigador principal.

 \*Favor someter evidencia de que completo el curso de Ética (CITI, NIH).

II. **Situación actual de la investigación**

[ ]  Se siguen reclutando participantes para esta investigación

 [ ]  Se utilizaran los mismos criterios de reclutamiento propuestos en la propuesta original

 [ ]  Se alteraran los criterios de reclutamiento propuestos en la propuesta original

Explique brevemente los nuevos criterios:

[ ]  Se cerró por completo el reclutamiento de participantes para esta investigación, pero continúa el análisis de datos

[ ]  Se cerró por completo el reclutamiento y recolección de datos pero continua el análisis de información

[ ]  Aun no se ha reclutado participantes y no se han detectado riesgos adicionales a los que se habían especificado en la propuesta original.

**II. Consentimiento Informado**

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

[ ]  Si [ ]  NO

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

**III.** **Eventos adversos y problemas relacionados con los participantes en la investigación**

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

[ ]  Sí [ ]  No

*Si la respuesta es Sí, incluya con este documento una copia de Informe de Eventos Adversos al Comité.*

**III. Retiro de participantes**

1. ¿Se retiró algún participante de la investigación debido a problemas médicos o eventos adversos?

[ ]  Sí [ ]  No

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

|  |
| --- |
|  |

1. ¿Es necesario realizar alguna modificación al protocolo de la investigación en estos momentos?

[ ]  Sí [ ]  No

*Si su respuesta es Sí, complete la Solicitud de Modificación e incluya los documentos requeridos para la revisión del Comité.*

**IV. Firmas**

Usted certifica que toda la información que ha sido provista es cierta y verdadera. Entiendo que como investigador principal, soy el o la responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los participantes humanos, la administración y el desempeño ético del proyecto.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Firma del investigador principal |  | Día/ mes/ año |

|  |
| --- |
|  |
| Nombre del profesor o consejero (si el investigador es estudiante) |
|  |  |  |
| Firma del profesor o consejero |  | Fecha (día/mes/año) |