****

|  |
| --- |
| **Revision al Investigador** |

**Información del Investigador.**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre: |  |
| Numero telefono personal: |  |
| Nombre sitio de investigacion: |  |
| Dirección del lugar |  |

**EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO**

*Es responsabilidad del investigador que su cuerpo de asistentes este totalmente informado de sus obligaciones de acuerdo al requerimiento de 21 CFR Partes 50, 56 y 45 CFR 46, y asegurarse que su educación y entrenamiento siguen las normas.*

*Favor de contester las siguientes preguntas*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| El investigador a completado satisfactoriamente el entrenamiento de protection para los sujetos humanos de este proyecto? |  |  |
| Algun otro miembro del grupo de investigadores completo ese entrenamiento?  |  |  |
| Describa la experiencia o entrenamiento que ayudara al IP en este estudio. |  |
| Cuantos años de experiencia tiene el investigador principal del proyecto? |  |

**Inspecciones de reglas**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| Hay algun tipo de actividad legal pendiente o restricciones con relation a practicad medicinales o investigación en este lugar?  |  |  |
| Alguna ocasión el investigador principal o alguien de su equipo a sido castigado o suspendido por la FDS, DHHS o alguna otra agencia? |  |  |
| Alguna ocasión el investigador principal o alguien de su equipo a sido castigado o suspendido por la FDS, DHHS o alguna otra agencia en los últimos 2 años?  |  |  |
| A sido el investigador principal castigado o removido de su caso por FDS, DHHS o alguna otra agencia?  |  |  |
| Existe algun caso de accion disciplinaria en contra del investigador principal pendiente?  |  |  |

**Declaration certificada**

Al realizar esta petición o aplicación, YO doy fe que lei y entendí perfectamente las pólizas de Heartland Institutional Review Board acerca de el tipo de investigación y estudio. YO estoy de acuerdo en llevar a cabo y trabajar bajo el espíritu de esas pólizas.

Entiendo que mis responsabilidades son, y van mas allá que:

1. Acepto responsabilidad total de las descripciones en mi investigación y de las que en Ella trabajan bajo mi mando.

1. Obtendré aprobación por de parte de Heartland Institutional Review Board de cualquier cambio del documento original de protocolos, **ANTES** de implementar cambio alguno.
2. Retener formas de consentimiento firmadas en un lugar seguro y separado de demás documentos por un mínimo de 3 años, despise de terminada la investigación.
3. Reportar de inmediato algún tipo de efecto adverso en algún sujeto a Heartland Institutional Review Board.
4. Revisar el plan de protocolo/estudio en su totalidad y llevar a cabo la investigacion de acuerdo al protocolo/estudio aprobado por HIRB. Asegurándome de que mi equipo de trabajo se adhiera a los requerimiento de ese mismo protocolo y reportar cualquier incidente de acuerdo a HIRB.

1. Asegurarme que de una manera adecuada y confiable, existan los medios financieros o algun otro recurso, deteniendo el proyecto en caso que no exists ese mismo recurso.
2. Asegurarme que mi cuerpo de trabajo este siempre enterado de sus obligaciones de acuerdo a lo especificado en los requerimientos de 45 CFR 46 y/o 21 CFR Partes 50, 56 (donde aplique) y tener el entrenamiento y educación para mantener esos requisitos. Asegurarme tener todos los códigos, regulaciones federales, locales o estatales pertinentes a el lugar de estudio en orden . Tomando en consideration requerimientos religiosos o de creencia de la comunidad donde se lleva a cabo el estudio.
3. Asegurarme que no existe algún conflicto de interns entre algun miembro de mi equipo de trabajo, y si se diera el caso de manejarlo de una manera que no interfiera en el resultado final de los documentos recaudados.
4. Proveyendo una copia del documento aprobado por HIRB (donde aplique) a los participantes a la hora de su consentimiento y no tener la participation de nadie que no tenga su aprobación en regla, hasta que ese documento este a tiempo. Asegurando que cada uno de los posibles sujetos tiene la información necesaria para entender el tipo de investigación y así poder tener su aprobación.
5. Asegura que nadie sea reclutado para este estudio : (a) Hasta el estudio no ser aprobado por escrito de parte de HIRB; (b) durante cualquier periodo en el cual HIRB ponga pausa al estudio; (c) cualquier periodo donde la approbation de HIRB a sido suspendida o el auspiciador suspendió su participación (d) cuando HIRB de por terminado su aprobación del proyecto; o (e) el momento donde se llegue la fecha limite ya aprobada y establecida por HIRB.
6. De manera rapida e inmediata reportar cualquier problema o conflicto con los reportes de seguridad que requieran ser reportados a tiempo a IRB, asegurándome que cualquier sujeto afectado a sido aliviado o ayudado a resolver el problema o situación adversa. que se dio within the required timeframe and ensuring that participants who have suffered an unanticipated problem or adverse event associated with research participation receive adequate care to correct or alleviate the consequences of the event to the extent possible. Arreglando cualquier situation ya sea fisica o emocional del afectado con el auspiciador.
7. Reportar de manera rapids algún cambio propuesto en los documentos presentados a HIRB. Sin hacer cambio alguno en lo aprobado a menos cuando sea necesario eliminar riesgo inminente a los participantes del estudio, y reportando de manera inmediata a HIRB cualquier situación que sea necesaria cambiar a los protocolos acordados y establecidos. Sin hacer cambio alguno a la información presentada anteriormente a los participantes del estudio, ya sean materiales impresos o de manera electronica. Reportando de manera rápida cualquier cambio en información personal del investigador o que este busque approbation para algún otro proyecto antes de iniciarlo. Reportar de manera inmediata cualquier cambio a loas protocolos de conflicto de interés o información financiera.
8. Asegurando que los participantes ester completamente informados de cualquier detalle que pudiera afectar su decision de participar en el estudio. Respondiendo de manera adecuada e informada a cualquier duda, pregunta o preocupación de los participante. Reportando cualquier preocupación a cerca de su bienestar fisico, moral o mental. Así mismo a cualquier cambia entre los participantes o su vulnerabilidad.
9. Manteniendo los documentos corrientes de los resultados que se vayan dando de manera acertada con los documentos resultantes al momento, incluyendo los beneficios y riesgo. Guardando esta información en un lugar seguro y confidencialmente con las claves o en su caso en un lugar bajo llave y seguro. Manteniendo la información privada y personal de cada individuo protegida.
10. Buscando la revision y aprobación a tiempo para continuar el estudio según 45 CFR 46.109(e) y/o 21 CFR 56.109(f) (si es que aplica), antes de la fecha limite para evitar la suspension o termino del estudio. Notificando a HIRB al momento de completar el estudio y notificar de manera efectiva el report final antes de la fecha limite. Respondiendo de manera rápida con cualquier información requerida o materiales de parte de HIRB o sus miembros de la mesa.
11. YO entiendo que las cuotas de pago (cuotas de ayuda) de parte del investigador o auspiciador a los miembros del equipo de trabajo **no son permitidas** por HIRB. HIRB permite el pago de cuotas de ayuda cuando uno de lols participantes aporta a mas participantes al proyecto, con algunas estipulaciones especificas. YO entiendo que los pagos por reclutamiento ( Hechos por el auspiciador para acelerar el reclutamiento de participantes para el investigador principal) deben de darse a conocer a HIRB y serán estudiados en caso por caso.

**Titulo de Proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Decreto del Investigador:** Mi firma/estampa certifica que tengo bien entendido todo el documento y las regulaciones gubernamentales en el asentadas. Estoy consciente de mis obligaciones, siempre disponible para supervisar la investigación. Cuando sea necesario, ponder a alguien mas de mi equipo debidamente calificado para suplir mi ausencia. Y mantendré informado por escrito aI Heartland Institutional Review Board en estos casos**.**

Firma del principal Investigador. Fecha

Nombre Completo del Investigador

**Conflicto de Intereses:**

Instrucciones: La siguiente lista asistirá a HIRB en la investigación y posible identificación de cualquier posible conflicto de interés. Favor de leer cada linea y contestar con una “X” donde corresponda. Al responder “SI” favor de explicar en el cuadro indicado cómo se evitara/manejara el conflicto de interés, para no dañar a los implicados o la investigación. Al final de la pagina, escriba su nombre y favor de firmar y poner fecha.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Alguno de los investigadores tiene ahora mismo o espera tener beneficio economico en algun negocio que participe en esta investigacion, o que pudiera crear algun interes entre los investigadores?  | Si | No |
| Si, explique el por que (No, siga en próxima pregunta): |
| Tiene usted alguna relation financiera con el auspiciador de este proyecto donde la compensation pudiera ser afectada por el resultado final de este proyecto? Esto incluye compensación económica o interés de manera en interés de equidad con la idea o posibilidad de vender este estudio de investigación con posibilidad de ganancia monetaria.  | Si | No |
| Si, explique el por que: |
| Tiene usted algun interes de propiedad en el producto por el cual se este llevando a cabo este estudio, alguna patente, derechos de patente, marca registrada, derechos o acuerdo de ventas?  | Si | No |
| Si, explique el por que: |
| Tiene usted equidad o interes monetario con el auspiciador de este proyecto o en el producto/servicio investigado en la forma de propiedad de acciones en la bolsa de valores o algun otro interes monetario que no sea disponible en este momento o una equidad por encima de los $10,000 o mayor que el 5% de propiedad en su favor?  | Si | No |
| Si, explique el por que: |
| A recibido usted pagos de parte del auspiciador de este proyecto relacionados con el producto o servicios investigados en este estudio en exceso de $10,000, esto incluye algun familiar con exclusividad en costos de estudios clínicos, alguna beca o premio en algun estudio que se este llevando a cabo actualmente, compensación en forma de útiles, equipo o en algún retenedor para consultas corrientes? | Si | No |
| Si, expliquelo: |
| A recibido o aceptado algún pago del auspiciador como incentivos monetarios por reclutar individuos? | Si | No |
| Si, expliquelo: |
| Tiene usted alguna relación con ejecutivos del proyecto del auspiciador o con el producto que se ester investigando, sin importar la cantidad compensada? | Si | No |
| Si, expliquelo: |
| Alguno de los miebros del equipo de investigacion o su familia inmediata tiene alguna relacion o conflictos de interes con el auspiciador como se describe anteriormente? Miembros del equipo segun *HIRB son aquellos designados por el investigador principal como coordinadores del proyecto o supervisores del protocolo principal.*  | Si | No |
| Si, explique: |

 ***Yo certifico que la información antes expuesta es verdad y correcta a el mejor de mis conocimientos. A su vez, yo entiendo que es mi total responsabilidad informar por escrito a Heartland Institutional Review Board cualquier y todos los cambios de mi situación entre el equipo de investigadores, tal cual lo indica este documento.***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del investigador principal

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del investigador principal Fecha

**Los siguientes documentos deben de ser incluidos con esta aplicacion**

1. Donde aplique, cualquier licencia profesional en posesión del Investigador Principal.
2. Curriculum Vita o resumé del Investigador Principal.