|  |
| --- |
| **Revision de Protocolo** |

****

Información de Pago

Cuota de aplicación: $\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (por cada servicio)

Numero de Cuenta. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o

Haga el cheque a nombre “Heartland IRB” \_\_\_\_\_ (ck #), por la cantidad $\_\_\_\_\_\_\_ fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

El departamento de salud y servicios humanos requiere la revision y approbation de todos los involucrados. La approbation de el Heartland Institutional Review Board es necesaria ***ANTES*** de iniciar la participation de los sujetos involucrados. HIRB no revisara proyectos, si estos fueron inicaados antes de la aprobación necesaria de parte de HIRB.

**TITULO DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
|  |

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |  |
| --- | --- |
| NOMBRE:  | APELLIDO: |
| Direccion: | Ciudad | Estado: | ZIP: |
| Telefono:  | E-mail: |

**CO-INVESTIGADOR(ES)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre:  | Apellido |
| Direccion: | Ciudad: | Estado: | ZIP: |
| Telefono:  | E-mail: |

**PATROCINADOR DEL PROYECTO (Si hay uno diferente al investigador)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre:  | Apellido: |
| Direccion: | Ciudad: | Estado: | ZIP: |
| Telefono:  | E-mail: |

**Si el proyecto a sido fundado por alguna agencia, indique el nombre.**

|  |
| --- |
|  |

**DISTRIBUCION:** Identifique a cada uno de los individuos autorizados para tener acceso a documentos de esta investigación o proyecto. HIRB informara via e-mail a cada uno cuando se actualizan documentos

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre** | **Email** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Como escucho sobre HIRB?**

\_\_ Ya trabaje con ellos

\_\_ Recomendación de patrocinador

\_\_ Tradeshow

\_\_ Publicación

\_\_ Internet/Website

\_\_ Otro:

**TRANSFERENCIA/ASIGNACION DE SERVICIOS IRB**

A travez de un acuerdo con directivos de *IRB Chairperson, el investigador principal debera de asignar a Heartland Institutional Review Board como el IRB osobre el estudio. Es obligatoria llenar esta sección del proceso de IRB.*

Yo, estoy consciente que esta investigación se llevara a cabo en nuestra institución y por esta razón autorizo a Heartland Institutional Review Board.

Nombre de organización

Nombre de representante de IRB

Firma de representante de IRB

Fecha

**CUESTIONARIO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Instrucciones: Lea la opcion colocando una “X” donde indique la respuesta. Use “N/A” donde no aplique al proceso de investigación. Y siga las instrucciones al final de la pagina.**  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| 1. Este es un estudio de tendencias típicas en educación (e.g., instrucción, manejo de salon de clases, etc.)?
 |  |  |  |
| 1. Si la respuesta fue si, esta investigación se realizara en el salon o edifico correspondiente?
 |  |  |  |
| 1. El estudio consistirá o cubrirá exámenes, encuestas, entrevistas o conductas en publico?
 |  |  |  |
| 1. El estudio sera de forma anonima? (Asegurese de que si la respuesta es SI, no poner nombres de participantes en las formas que son fácilmente consultadas usando números asignados)
 |  |  |  |
| 1. Si la informacion de sujetos es diseminada, esta usted seguro que no hay riesgo de daño a su situación económica, empleo, o reputacion?
 |  |  |  |
| 1. Estaras recolectando o estudiando datos, documentos y diagnosticos de estudios patológicos de documentos ya publicados?
 |  |  |  |
| 1. Estaras recolectando o estudiando documentos, investigaciones o diagnosticos patológicos de tal manera que no puedan ser consultados o identifiquen a los investigados?
 |  |  |  |
| 1. Este estudio tratara de ser engañoso? (i.e., ocultando información, dará información falsa o engañosa a los sujetos.
 |  |  |  |
| 1. Los procedimientos causaran desconfianza, acoso, invasion de privacidad, riesgo físico o daño a la dignidad del investigado?
 |  |  |  |
| 1. Algún otro miembro de IRB declino trabajar en este caso en el pasado?
 |  |  |  |
| 1. Algún otro miembro de IRB a empezado e interrumpido esta investigación?
 |  |  |  |
| 1. Los investigados vendrán de alguna de las categorías expuestas a continuacion?
2. Menores de edad (Individuos considerados menor de edad por el estado)
3. Prisioneros o personas bajo investigación criminal.
4. Personas con discapacidad mental (neurológica, psiquiátrica, o alguna discapacidad mental relacionada a estas enfermedades)
5. Personas en programas residenciales (hospital, centros de desarrollo, hogares de retiro, etc.)
6. Miembros de programas humanitarios (e.g., centros de consejeria, clínicas de ayuda emlocional, etc.)
7. Menores de edad en casas de hospedaje
8. NO hablen el Ingles
9. Adultos analfabetas
10. Con desventajas de aprendizaje
11. Desventaja economica
12. Empleados o miembros de la fam,familiar del investigador principal o patrocinador
13. Alumnos de la universidad o colegio del investigador principal.
 |  |  |  |
|  |  |  |

**Instrucciones:**

* **Si la respuesta es positiva a alguna de las preguntas 1 al 7 y no a todas las preguntas 8 al 12, llene la Forma Básica.**
* **Si la respuesta es positiva a alguna de las preguntas 8 al 12, favor de llenar la Forma Avanzada.**

 **Forma Basica**

1. Cuál es el propósito de la investigación.
2. Diganos de dónde sacara su investigación.
3. Cómo o de dónde serán sus sujetos de investigación?
4. El lugar de la investigación, sera? (salon de clase, oficina, hogar, por correo)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Instrucciones: Responda con una “X” donde corresponda de las 3 opciones. Use “N/A” si la respuesta no es valida en su investigación.** | **Si** | **No** | **N/A** |
| 1. El sujeto sera identificable de fuentes publicas, firmara documento de aprobación para reclutar individuos, realizar el estudio o utilizara informacion ya existente por el departamento de autoridad designado antes de el estudio? Si la respuesta es NO, explique el por que en la siguiente pagina.
 |  |  |  |
| 1. Existe ya un antecedente de relacion mutua con el investigado? (profesor-estudiante, consejero-cliente) Si su respuesta es SI, explique en la siguiente pagina.
 |  |  |  |
| 1. Si el estudio se lleva a cabo e el salon de clases, se realizara alguna actividad fuera de lo normal en esa clase? Si su respuesta es SI, favor de explicarlo en la pagina siguiente.
 |  |  |  |
| 1. Si los investigados son menores de edad, se obtendrá un documento firmado de autorización por los padres? Si es NO la respuesta, explique el por que en la pagina siguiente.
 |  |  |  |
| 1. Se le informara a los participantes, que esta participación es voluntaria y se pueden retirar cuando quieran? Si la respuesta es NO, explique el por que en la pagina siguiente.
 |  |  |  |
| 1. Estarán recibiendo compensación los participantes? (dinero, beneficos, calificación especial? Si la respuesta es SI, explique el por que en la siguiente pagina.
 |  |  |  |
| 1. Si se Dara calificación especial, el estudiante que decida no participar tendrá oportunidad de recibir ese mismo beneficio? Si la respuesta es NO explique el por que en la siguiente pagina.
 |  |  |  |
| 1. La informacion obtenida, sera resguardada de tal manera que el individuo no podrá ser identificado? Si la respuesta es NO, explique el por que.
 |  |  |  |
| 1. Cuando termine la investigación, se destruirá todo los documentos? Si la respuesta es NO explique el por que en la siguiente pagina.
 |  |  |  |

14. Describa Paso a paso, cual sera su proceso de investigation y qué medidas se tomaran.

15. Utilice este espacio para explicar los pun tos 5 al 13, de ser necesario.

**FORMA AVANZADA**

***Instrucciones: Responde cada pregunta, tu respuesta debe de ser al punto y lo mas común posible. Si alguna de estas preguntas no aplica con tu investigación, narca la opcion “N/A” o “No Aplica.”***

1. Cual es el proposition de tu investigación o estudio.
2. Describa el posible grupo de sujetos a investigar y por que eliges a los que serán investigados.
3. Los investigados vendrán de alguna de las categorías expuestas a continuación? Si así es, explique el por que y como protegerías su identidad, derechos y bienestar.
4. Menores de edad (Individuos considerados menor de edad por el estado)
5. Prisioneros o personas bajo investigación criminal.
6. Personas con discapacidad mental (neurológica, psiquiátrica, o alguna discapacidad mental relacionada a estas enfermedades)
7. Personas en programas residenciales (hospital, centros de desarrollo, hogares de retiro, etc.)
8. Miembros de programas humanitarios (e.g. centros de consejería, clínicas de ayuda emocional, etc.)
9. Menores de edad en casas de hospedaje
10. NO hablen el Ingles
11. Adultos analfabetas no saben leer o escribir
12. Con desventajas de aprendizaje
13. Desventaja económica
14. Empleados o miembros de la familia del investigador principal o patrocinador

1. Como se obtendrán los nombres de posibles individuos que participaran en la investigación y como se obtendrá el acceso a estos fuentes de contacto para los individuos
2. Como y quien reclutara a los individuos a participar?
3. Si usted tiene contacto desde antes de empezar el programa con estos individuos, explique cómo y dónde se da el contacto y como una fuente externa puede solicitar participación.
4. Por cuanto tiempo se requerirá acceso a el individuo participante en la investigación? (Cuantas horas o minutos a la semana?
5. Cuantas personas estarán envueltas en el estudio?
6. Cuantos individuos estarán en cada grupo?
7. Algunos de los grupos recibirán menor instrucción que algunos otros?
8. Denos las fechas en que los individuos serene contactados para el estudio y cuando terminara.
9. Donde es que el estudio se llevara a cabo (salon de clases, oficina,residencia, correo fisico, correo electronico, por telefono)? Que tipo de fuentes de investigation estaran disponibles para desarrollar el tema?Si el estudio se llevara a cabo en un salon de clase, esto requerirá alguna actividad que no sea lo normal para ese salon de clases?
10. Este proyecto requerirá utilizar instalaciones o interactuar con personas non envueltas en este estudio? (Si la respuesta es SI, HIRB requiere una carta o documento donde dicha organización permita el uso de sus instalaciones, antes de iniciar el estudio)
11. Que tendrán que hacer los sujetos o individuos?
12. Describa que tipo de actividades se llevaran a cabo..
13. Describa cualquier actividad que pondría el riesgo a los individuos de esta investigación. ( asegúrese de proteger a todos los envueltos, de lesiones, privacidad y proteger su dignidad)
14. Describa los pasos que se seguirán para minimizar riesgos, favor de incluir como se le informara a el individuo de esos riesgos..
15. Si el individuo estará expuesto a cualquier riesgo, describa el proceso con detalle,If subjects will face more than minimal risk (Obtención de Sangre, información sobre uso de drogas, etc.), describa procedimientos en detalle.
16. Describa su plan medico de emergencia o soporte psicológico para posibles incidentes durante el estudio y proveer la distancia entre el sitio de la investigation y el hospital o clínica para emergencias de cualquier tipo
17. Describa cualquier ti[po de ,maquinaria a la cual estará expuesto o conectadlo el sujeto durante la investigación (Es obligatorio proveer una carta con la informacion del individuo que inspecciono el equipo de trabajo, incluyendo la experiencia del supervisor y el proceso de supervision.)
18. Describa si es necesario el uso de audio o video durante la investigación, donde se resguardara junto con el posible uso de esas grabaciones y nombres de las personas que tendrán acceso a las mismas. Y cuando es que se destruirán esas grabaciones de datos.
19. Describa si se utilizara algún tipo de información engañosa para persuadir al sujeto durante el estudio, por que es necesaria esa táctica y como se le informara a el individuo de esa táctica. Incluyendo cualquier participación de opinion del individuo.
20. Como es que el individuo indicara su consentimiento? (Una copia de el acuerdo o en el caso de una encuesta por correo se deberá incluir una portada explicando detalles a cada individuo. HIRB requiere formas de consentimiento que están disponibles en la pagina de internet de HIRB. Si usted requiere una copia de la forma de consentimiento firmada, que otro método se utilizara para poder obtenerla?
21. Indique en la forma de consentimiento algún requerimiento especial por el gobierno estatal o local.
22. Usted obtendrá formas de consentimiento de alguna otra persona que no sea el individuo participante?
23. Quien llevara a cabo las entrevistas con los potenciales participantes?
24. Qué pasos tomara para minimizar la posibilidad de influenciar a el investigado con sus preguntas?
25. Los posibles participantes tendrán la oportunidad u opción de remover los documentos de el lugar donde se realizara el estudio, para compartir y disputer con sus familiares, abogado o doctor?
26. Describa el lapso de tiempo desde que se contacten con el individuo y el momento que este acepte participar en el estudio?
27. Quién asistirá a el investigador para asegurar que el documento de participación sea obtenido y documentado?
28. Que lenguaje o lenguajes son manejados por la persona obteniendo el consentimiento escrito de los posibles participantes?
29. En tu estado de residencia cuál es la edad minima para pedir consentimiento participación?
30. En tu estado se requiere que ambos padres autoricen participación de algún menor?
31. Aparte de los padres del menor, quien mas esta autorizado para dar consentimiento de participation en tu estado?
32. Describa la comunidad y sus actividades que pudieran afectar el resultado de su estudio (religion, grupo etnico, etc.)
33. Qué partes de este estudio de investigación, serán de carácter sensitivo para esta comunidad?
34. Como obtendrás permisos requeridos para tener acceso a documentos con información existente sobre tu investigación. (Se requiere que adhiera la Carta de permiso, una lista completa de documentos requeridos se encuentra al final de este documento)
35. Donde o quien tiene en estos momentos documentos que ya existen sobre lo que investigaras y quien los aportara a tu trabajo?
36. Los individuos (Y/O sus padres o guardianes) están al tanto de que estos documentos serán leídos en publico? Si no, explique por favor.
37. Usted tendrá acceso a información confidencial sobre la salud de los sujetos?
38. What processes will ensure that persons assisting in the study are adequately informed about the protocol/study plan, and their study related duties and functions?
39. Como se protegerá la identidad y confidencialidad durante y despise del estudio? (Sustituyendo nombres, cambiando claves de acceso, clausal de , manteniendo nombres e identidad en secreto anonimato, etc.) **AVISO:** No utilize numerous de seguro social.
40. Si usted utilizara códigos en lugar de nombres…
* Mantendrá los códigos y documentation en lugares separados y seguros?
* Destruirá esos códigos al terminar el estudio?
* Quien tendrá acceso a esa lista?
1. Los resultados obtenidos seran diseminados con los sujetos (O con sus padres/guardianes)?
Si la respuesta es positiva, explique que calificaciones tiene la persona explicando los resultados.
2. Qué pasara con los resultados obtenidos (serán publicados, se guardaran)?
3. Se espera una segunda investigación, si la respuesta es sí. Con qué motivo?
4. Abra algún tipo de compensación para los involucrados (dinero, puntos extras en calificación, etc.)?
5. Si los participantes serán remunerados, pagados de alguna forma, explique a continuación como. (agrega renglones si es necesario)

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero de Codigo** | **Cantidad a pagar** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Cuando se le pagara a los involucrados? (Cada visita, al final de la consulta, etc.)
2. Se estará ofreciendo un bono economic al finalizar el estudio, si la respuesta es si, de cuánto?
3. Existe algún tope económico como bono para los involucrados, y cuanto es??
4. Si se estará ofreciendo crédito extra o una calificación, cómo sera el caso de estudiantes que decidan no participar y que después quieran ser participes para recibir puntos de calificación extra?

**DECLARACION FINAL Y FIRMA**

Yo certifico que la información en este documento es verdadera y acertada. Representa mi intension de supervision a cargo de *Heartland Institutional Review Board. Mi firma abajo indica que soy responsable de revisar las responsabilidades correspondientes como indica y están expresas en la pagina de Heartland Institutional Review Board y que yo obtuve en papel. Tengo claro que yo puedo contactar Heartland Institutional Review Board en cualquier momento sobre alguna duda sobre estos requisitos. Yo entiendo que si no cumplo con estos requisitos, se podrán tomar acciones en mi contra por parte de Heartland Institutional Review Board.*

*Al firmar este acuerdo, yo permito y doy autoridad a Heartland Institutional Review Board sobre esta investigación.*

Nombre del Investigador

Firma

Fecha

**Documentos adicionales**

En conjunto con contestar las preguntas en esta aplicación, los siguientes documentos deberán de adherirse cuando sea necesario.

* Cuestionarios
* Encuestas
* Instrumentos de medición
* Protocolo de entrevistas
* Documentos que seran distribuidos para informar a los sujetos.
* Documentos o materiales de reclutamiento.
* Formas de consentimiento o cartas de portada., como conducta ilegal, conductas de comportamiento sexual, enfermedades, problemas fisicos. (Examenes que no incluyan material sensitivo, de conocimiento, vocacional, profesional, de habla y de corte educacional no es necesario entregar para mayor informes contacte HIRB).
* Documentos de entrenamiento del investigador principal y personal indicado.
* Documentos relacionados con cualquier investigacion legal,Documentation related to any pending or active legal, regulatory, or professional actions or restrictions related to practice of medicine at the site
* Documentos relacionados con disciplina o restricciones de el principal investigador o album member de el cuerpo de trabajo de FDA, DHHS o alguna otra agencia.
* Documentos de investigación de los últimos dos años de FDA, DHHS o algún otra agencia de investigación.
* Solicite documento de consentimiento de liberation.
* Solicite documento de liberación de los informes contenidos.
* Diarios de participación
* Material educativo de participación
* El protocolo de estudios actuales (o cualquier otro parecido)
* Documentos de seguimiento
* Si el DHHS patrocino el estudio, proporcione una copia de la beca (Si, es que su compañía es la beneficiada)
* Decreto o documento de la persona certificada para evaluar riesgos con respecto a substancias químicas, estímulos de auditorias o alguna otra medida que afecte la salud de los sujetos.
* Documento de explicación, si el projecto contiene engaños.
* Carta de permiso para utilizar investigaciones existentes.