



Fecha en que completó el curso: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Relación con la investigación: \_\_\_\_\_

Nombre del curso completado: \_\_\_\_\_

Fecha en que completó el curso: \_\_\_\_\_

Si hay personal adicional favor incluir en un anejo la información solicitada.

## 6. Información básica del estudio:

a. Duración del proyecto: Fecha estimada de inicio \_\_\_\_\_ Terminación \_\_\_\_\_

b. Propósito de la investigación:

Subgraduada     Tesis de maestría     Disertación doctoral

Otro: \_\_\_\_\_

c. Fecha de aprobación propuesta: \_\_\_\_\_

d. Fondos:

Internos

Externos

Patrocinador: \_\_\_\_\_

Agencia/Industria \_\_\_\_\_

Fecha sometió: \_\_\_\_\_

Sin fondos

Fecha aprobación: \_\_\_\_\_

Número de contrato: \_\_\_\_\_

Recuerde que la solicitud de investigación debe ser entregada con 10 días de anticipación del comienzo de la investigación. No se podrá comenzar ninguna investigación sin tener la carta de aprobación del Comité. Proyecto con fondos externos debe someter carta de aprobación.

## 7. Lugar donde se realizará la investigación:

Dentro de los límites de Sagrado

Fuera de los límites de Sagrado (Especifique dónde): \_\_\_\_\_

Fuera de Puerto Rico (Especifique dónde): \_\_\_\_\_

¿Cuenta con los permisos necesarios en el país anfitrión     Sí     No

Agencia o Institución Colaboradora

Carta de cooperación o apoyo

Si va a llevar a cabo un estudio con el sistema de educación pública del país, necesita una carta de aprobación del Departamento de Educación de Puerto Rico. Someter copias de permisos y/o las cartas de colaboración o apoyo.

## 8. Descripción del proyecto de investigación:

a. ¿Cuál es el tema y propósito del estudio?

b. ¿Cuáles son los objetivos y/o preguntas de investigación? Incluya la(s) hipótesis (si aplica).

c. ¿Su investigación recopiló o analizará información sensible?

Sí No

- Información de historial médico, incluyendo salud mental y abortos
- Preferencias, actitudes o prácticas sexuales
- Uso de alcohol, drogas u otras sustancias adictivas
- Información sobre conducta ilegal
- Información que ponga en riesgo el empleo o finanzas de los(as) participantes
- Información que lacere la reputación o resulte en la estigmatización de los(as) participantes
- Información que podría resultar en el procesamiento criminal o civil de los(as) participantes

## 9. Metodología:

a. Su estudio es:

- Cualitativo     Cuantitativo     Métodos mixtos

b. Técnicas para obtener información o datos (Marque todas las que apliquen)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Encuestas o cuestionarios              | <input type="checkbox"/> Investigación experimental o cuasi experimental |
| <input type="checkbox"/> Autoadministrado                       | <input type="checkbox"/> Etnografía                                      |
| <input type="checkbox"/> Completado por el o la investigador(a) | <input type="checkbox"/> Estudios de casos                               |
| <input type="checkbox"/> Por correo electrónico                 | <input type="checkbox"/> Investigación acción participativa              |
| <input type="checkbox"/> Página/plataforma en la internet       | <input type="checkbox"/> Historias de vida                               |
|   | <input type="checkbox"/> Estudios clínicos                               |
|   | <input type="checkbox"/> Evaluación de un programa o servicio            |

- Google Form
- Survey Monkey
- Otro, especifique \_\_\_\_\_
- Por correo regular
- Entrevistas
  - Presencial
  - Telefónica
  - Grupal o grupo focal
  - Entrevista a distancia
    - Zoom
    - Teams
    - Otro, especifique \_\_\_\_\_
- Observación de conducta individual o grupal
  - Conducta en espacios públicos
  - Conducta en espacios privados
- Grabación de participantes
  - Audio     Video
- Análisis de expedientes/datos existentes
  - Base de datos pública
  - Base de datos privada
  - Documentos sin identificadores directos o indirectos de las personas
  - Documentos con identificadores directos o indirectos de las personas
  - Otros, especifique \_\_\_\_\_

Favor proveer evidencia de autorización si el instrumento fue desarrollado por otro(a) investigador(a). Someta la lista de variables a las que tendrá acceso y la carta de autorización de acceso y uso de expedientes o datos. \*Someta copia de todos los instrumentos o guías que utilizará para recopilar datos.

c. Indique si su investigación incluirá algunos de los siguientes procedimientos:

- Uso de técnicas engañosas
- Uso de sustancias controladas
- Programa/terapia de ejercicios físicos
- Tratamiento o terapia médica
- Toma de muestra
  - Sangre     Tejido
- Prueba o medida física no invasiva
- Análisis de muestras biológicas
  - Nuevas     Existentes
- Uso de dispositivo médico
- Prueba de sabores
- Talleres o adiestramientos
- Desarrollo de productos con potencial para la comercialización

**10. Descripción de la muestra de su estudio:**

a. Cantidad anticipada de participantes a reclutar:

\_\_\_\_\_ Mujeres/niñas      \_\_\_\_\_ Hombres/niños      \_\_\_\_\_ Total

b. Poblaciones de las cuales se reclutaron participantes:

**Comunidad universitaria**

- Estudiantes mayores de 21 años de Sagrado
- Estudiantes menores de 21 años de Sagrado (necesitan consentimiento de padres, madres o tutores)
- Empleados(as) docentes de Sagrado
- Empleados(as) no docentes de Sagrado

**Comunidad en general**

- Adultos(as) competentes para dar el consentimiento (21 años o más)
- Menores de 21 años (necesitan consentimiento de padres, madres o tutores y deben obtener el asentimiento del/de la menor)

**Poblaciones consideradas vulnerables**

- Personas embarazadas
- Fetos o neonatos
- Personas con discapacidad mental o física
- Personas hospitalizadas o con enfermedades terminales
- Personas institucionalizadas
  - Encarceladas
  - Centros de detención
  - Hogares de cuidado (niños/as, tercera edad)
- Personas en sus lugares de trabajo o empleo
- Estudiantes del (de la) investigador(a)
- Miembros de grupos marginados económicamente o estigmatizados socialmente
- Poblaciones de minorías étnicas y raciales

c. Justifique la selección de su población y muestra para su estudio. Explique los criterios de inclusión y exclusión de los(as) participantes.

d. Duración anticipada de los(as) participantes en su estudio, incluyendo la fase de seguimiento, si aplica.

## 11. Identificación y reclutamiento de los/as participantes:

- a. ¿Quién identificará y reclutará a los(as) participantes?
- Investigador(a) principal o coinvestigadores
  - Otros (Explique quién y por qué) \_\_\_\_\_
- b. Explique detalladamente el proceso de identificación y reclutamiento de los(as) participantes, incluyendo el lugar y manera en que se obtendrá el consentimiento/ asentimiento informado.
- i. Investigaciones a través de la internet deben explicar cómo conseguirán la información de contacto de los(as) participantes y la manera en que se asegurará de conseguir el consentimiento informado.
  - ii. Investigaciones con expedientes o datos existentes deben indicar quién aprobará su acceso y uso.

Incluya copia de los materiales de reclutamiento (hojas sueltas, opúsculos, correos electrónicos, etc.). Incluya copia de la hoja de consentimiento informado.

La reglamentación federal permite que se emitan dispensas para alterar o modificar los requisitos del formato estándar del consentimiento informado si se cumplen con los siguientes criterios:

- La investigación sea de riesgo mínimo.
- La exención no afecta adversamente los derechos ni el bienestar del (de la) participante.
- La investigación no podría realizarse sin la exención de este requisito.
- Se le ofrecerá información adicional a los(as) participantes.

c. Solicitud de dispensa de los requisitos del formato estándar de consentimiento informado:

- No se solicita dispensa.
- Sí, se solicitó una dispensa.

d. Indique los elementos del consentimiento informado que interese modificar:

- Dispensa del uso de la hoja de consentimiento informado
- Dispensa del uso de la hoja de asentimiento
- Dispensa de la hoja de consentimiento de adultos para investigaciones con menores
- Dispensa de obtención de firma (investigación en línea)

e. Justifique la solicitud de dispensa:

f. Explique cómo se respetará la confidencialidad y privacidad de los(as) participantes durante el proceso de reclutamiento.

g. ¿Existe algún vínculo entre el (la) investigador(a) y los(as) participantes?

No existe vínculo alguno.

Sí, existe una relación entre el (la) investigador(a) y los(as) participantes.

h. Explique el vínculo y las medidas que tomará para evitar coacciones o presiones indebidas:

i. ¿Se ofrecerán incentivos o compensaciones a los(as) participantes?

No se ofrecerán incentivos ni compensaciones.

Sí, se ofrecerán incentivos y compensaciones. (Explique cuáles son, por qué se justifican y cuándo se les otorgarán a los/as participantes).

j. Describa detalladamente los procedimientos y actividades que utilizará para recopilar información o datos una vez haya identificado los(as) participantes.

## 12. Riesgos y beneficios de la investigación:

a. Clasifique el nivel de riesgo anticipado:

Definición: **Riesgo mínimo** se refiere a un daño o molestia anticipada en su investigación cuya probabilidad de ocurrencia y magnitud no exceda los que enfrentamos normalmente durante nuestra rutina diaria o durante exámenes físicos o psicológicos de rutina.

Mínimo       Moderado       Significativo       Desconozco

b. Indique el (los) tipo(s) de riesgo(s) potencial(es) de su investigación:

Sí    No

Físicos (salud)

Psicológicos

Económicos (pérdida de empleo o ingresos)

Legales

Estigmatización o discrimen social (por pérdida de anonimato o privacidad)

c. Describa los riesgos o inconvenientes potenciales para los(as) participantes de su investigación.

d. Describa las medidas para minimizar los riesgos e inconvenientes.

e. ¿Cuenta con un acuerdo de asistencia médica o para referir a los(as) participantes a un centro de apoyo psicológico?

No     Sí, especifique (entregue evidencia de esta): \_\_\_\_\_

f. Beneficios:

Directos para los(as) participantes. Especifique: \_\_\_\_\_

Para la sociedad. Especifique: \_\_\_\_\_

Para su campo de investigación. Especifique: \_\_\_\_\_

- g. Explique en qué medida los riesgos e inconvenientes anticipados son razonables y aceptables en relación con los beneficios esperados de su investigación.

**13. Manejo de privacidad y confidencialidad:**

- a. Describa las medidas que se tomarán para proteger la privacidad de los(as) participantes durante el proceso de recolección de datos.

- b. Describa las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de las hojas de consentimiento y los datos durante su almacenamiento, análisis y divulgación (presentaciones o publicaciones).

- i. ¿Dónde y cómo se almacenarán?

- ii. ¿Quién tendrá acceso y cómo se controlará el acceso, especialmente para datos digitales?

- iii. ¿Cómo destruirá los datos al pasar el periodo de tres (3) años?

#### 14. Conflicto de interés:

Explique y aclare si tiene una relación con los patrocinadores de la investigación, el lugar o agencia a investigar o las personas a investigar que pueda provocar un conflicto de interés o comprometer su trabajo investigativo.

#### 15. Compromiso del investigador:

Yo, \_\_\_\_\_, en mi calidad de investigador(a) principal de este proyecto, certifico que el protocolo y metodología utilizados para la obtención del consentimiento informado, según fuere aprobado por el IRB de Sagrado, va a seguirse durante el periodo de desarrollo de esta investigación. Cualquier modificación futura será sometida para la consideración y aprobación del IRB antes de su aplicación. Entiendo que la aprobación del IRB no compromete a Sagrado a proveer recurso institucional alguno. Certifico, además, que toda la información presentada en esta solicitud es, según mi mejor entender y en el estado actual de la investigación, fidedigna.

También me comprometo a:

1. Notificar al IRB sobre todo cambio al protocolo (incluye las hojas de consentimiento e instrumentos) para su revisión y autorización.
2. Notificar la ocurrencia de cualquier problema no anticipado o incidente adverso que afecte o pudiera afectar a los(as) participantes o a terceras personas.
3. Mantener notificado a mi supervisor(a) de los cambios que realice en el protocolo de investigación como resultado del proceso de revisión del IRB. (Solamente para estudiantes).

Certifico que he completado el curso educativo sobre la protección de seres humanos en la investigación que exige el IRB, que la fase de la investigación que involucra la participación de seres humanos no se ha comenzado y que no comenzará hasta que sea autorizada.

---

**Firma del (de la) investigador(a) principal**

**Fecha (día/ mes/ año)**

#### 16. Firmas adicionales:

Certifico que como profesor(a), mentor(a), supervisor(a) o director(a) de tesis he revisado y he aprobado la información que el (la) estudiante ha sometido en esta solicitud. Con mi firma certifico que he aprobado lo siguiente:

- El (La) estudiante tomó el curso de ética correspondiente.
- Preguntas de la investigación
- Vulnerabilidad de la población a estudiar

- Métodos, incluyendo instrumentos
- Evaluación de riesgo en la investigación: beneficios vs. riesgos
- Acuerdos con agencias/organizaciones colaboradoras dentro y fuera del Recinto
- Hoja de consentimiento y material de reclutamiento
- Procedimientos para velar por confidencialidad y privacidad

---

**Nombre del (de la) profesor(a), supervisor(a),  
mentor(a) o director de tesis**

---

**Firma del (de la) profesor(a), supervisor(a),  
mentor(a) o director de tesis**

**Fecha (día/mes/año)**