

NOTAS

El CIPPI se reúne el tercer jueves de cada mes. Toda propuesta debe someterse por lo menos tres días antes de la fecha de cada reunión (tercer lunes de cada mes) y debe estar completa.

*Protocolos que no sean entregados para dichas fechas, pasarán a la próxima reunión establecida en el calendario.

Para más información, contáctenos
Comité Institucional para la Protección de Personas en
Investigación

Centro de Investigación y Creación
Tels. (787) 815-0000, X-1040



Comité Institucional para la Protección
de los Participantes en Investigaciones
(CIPPI)

Pasos para someter un protocolo de investigación al Comité CIPPI

2016

¿Qué debe someter o incluir el protocolo de investigación?

1. Solicitud
2. Propuesta o Protocolo de Investigación
3. Hoja de consentimiento
4. Asentimiento para menores de edad (si aplica)
5. Instrumento de Investigación u hoja de recolección de datos
6. Anuncios para el reclutamiento de participantes (si aplica)
7. Carta de endoso del lugar donde se llevará a cabo el estudio o donde se obtendrán los datos

* Toda investigación debe estar acompañada de TODOS los documentos relacionados con la investigación. Solicitudes incompletas serán devueltas y no serán revisadas por el CIPPI hasta tanto sean completadas en todas sus partes.

¿Qué debe someter en una enmienda?

Las enmiendas son cambios menores a una investigación que ya está aprobada. Al someter una enmienda para revisión, debe adjuntar los documentos relacionados con el cambio. Estos cambios pueden ser en:

1. Propuesta o Protocolo de Investigación
2. Hoja de consentimiento
3. Asentimiento para menores de edad (si aplica)
4. Instrumento de Investigación
5. Reportes o Informes
6. Otros

Otras enmiendas pueden ser:

1. Cierre de reclutamiento de participantes
2. Carta informativa a los participantes
3. Anuncios
4. Cualquier otra información que no afecte el estatus de consentimiento ni del protocolo

*Debe someter dos (2) copias del documento enmendado: una (1) con los cambios marcados con "track changes" y otra limpia.

¿Qué debe someter para la continuación de estudios?

1. Solicitud de *Revisión de Continuación de Estudio*
2. Someter Consentimiento/Asentimiento (si aplica)
3. Informar sobre los eventos adversos ocurridos en el periodo de aprobación.

*En la Solicitud de *Revisión de Continuación de Estudio* se puede solicitar el cierre de un protocolo.

*El investigador no debe dejar expirar su estudio de investigación. Después de un mes de expirado, se le cerrará el estudio administrativamente.