

FORMATO 4

Participantes Humanos

Requerida para todas las investigaciones que involucren participantes humanos **que no se lleven a cabo en Instituto de Investigación Regulada**. Si se llevan a cabo en un Instituto de Investigación Regulada, utilice formatos de aprobación para la documentación y revisión. Requiere aprobación del CRI antes de experimentar

Nombre del Líder del Proyecto	Título del Proyecto
Contacto del Asesor	Teléfono/Email

Debe completarse por el Estudiante(s) en colaboración con el Asesor/Supervisor Designado/Científico Calificado:

1. He presentado mi Plan de Investigación que aborda TODAS las áreas indicadas en la Sección de Participantes Humanos de las Instrucciones del Plan de Investigación.
2. He adjuntado cualquier encuesta o cuestionario que usaré en mi proyecto u otros documentos proporcionados a participantes humanos.
 - Cualquier instrumento publicado fue/fueron legalmente obtenidos
3. He adjuntado un consentimiento de informado que usaría si fuera requerido por el CRI.
4. Sí No ¿Estás trabajando con un Científico Calificado? En caso de responder si, adjunta el Formato 2.

EN ADELANTE – USO EXCLUSIVO DEL CRI

Debe ser completado por el CRI después de revisar el plan de investigación. Todas las preguntas deben ser contestadas para que la aprobación sea válida. (Si no es aprobado, regresar los papeles al estudiante con instrucciones para ser modificado.)

- Aprobado con la Revisión del Comité Completo (3 firmas requeridas) y las siguientes condiciones: (las 5 deben ser respondidas)
1. Nivel de Riesgo (seleccione uno) Riesgo Mínimo Más que Riesgo Mínimo
 2. Requiere Científico Calificado Sí No
 3. Requiere Supervisor Designado Sí No
 4. Asentimiento de Menor por Escrito requerido para participantes menores:
 - Sí No No aplica (no hay menores en este estudio)
 5. Permiso de los Padres por Escrito requerido para participantes menores:
 - Sí No No aplica (no hay menores en este estudio)
 6. Consentimiento de Informado por Escrito requerido para participantes de 18 o mayores
 - Sí No No aplica (no hay participantes de 18 o mayores en este estudio)
- Aprobado con Revisión Expeditada (requiere solo 1 firma). Involucra alguno de los siguientes estudios:
- Los Participantes Humanos solo proveerán retroalimentación en el diseño del proyecto/invento diseñado por el estudiante o prototipo, etc., ningún dato personal será colectado y no hay peligros de salud o seguridad.
 - El estudiante es el único sujeto de la investigación y no involucra mayor que riesgo mínimo.

Las 3 firmas son requeridas a menos que se haya marcado como Revisión Expeditada. Ninguno de estos adultos puede ser el adulto mentor, supervisor designado, científico calificado o familiar (ej. Padre, madre) del estudiante
Apruebo que he revisado el proyecto del estudiante, que las casillas de arriba han sido completadas para la determinación del CRI y estoy de acuerdo con las decisiones marcadas.

EDUCADOR

Nombre	Grado/Licenciatura Profesional
Firma	Fecha de Aprobación (previa a la experimentación)

ADMINISTRATIVO DE LA ESCUELA

Nombre Impreso	Grado/Licenciatura Profesional
Firma	Fecha de Aprobación (previa a la experimentación)

MÉDICO O PROFESIONAL DE SALUD MENTAL (un psicólogo, medico, trabajador social certificado, profesional clínico consejero certificado, asistente de médico, o enfermera registrada)

Nombre	Grado/Licenciatura Profesional
Firma	Fecha de Aprobación (previa a la experimentación)