**Personas Participantes**

**Requerido para TODOS los proyectos**

**FORMATO 4**

Requerida para todas las investigaciones que involucren participantes humanos y no se realicen en un Instituto de Investigación Regulada. Si se realiza en un Instituto de Investigación Regulada, utilice el Formato 1C para documentar la revisión y aprobación previa.

(Aprobación del CRC necesaria previa al reclutamiento de participantes humanos y recolección de sus datos).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre del (de la) líder del equipo: | | |  |
| Nombre del (de la) segundo(a) líder: | | |  |
| Nombre del (de la) tercer(a) líder: | | |  |
|  | | |  |
| **Título del proyecto**: |  | | |
| **Nombre del Asesor (a):** | |  | |
| **Teléfono/ email:** | |  | |

**Debe completarse por el Estudiante(s) en colaboración con el(la) Asesor(a) Supervisor(a) o Científico(a) 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 persona informada que usaría si fuera requerido por el CRC. | | |
| **4.** |  | ¿Estás trabajando con un Científico Calificado? En caso de responder si, adjunta el Formato 2. | | |
| **Si** |  | No |  |

**EN ADELANTE – USO EXCLUSIVO DEL CRC**

**Debe ser completado por el CRC 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 | | | |
|  | | (de acuerdo a la Evaluación de Riesgo de Personas Participantes del Reglamento (página 12) | | | | | | | | | | | | | |
| **2.** | | Requiere Científico Calificado (formato 2 y 3) | | | | | | |  | Si | | |  | No | |
| **3.** | | Autorización de Menor por escrito requerido para participantes menores de edad: | | | | | | | | | | | | |
|  | Si | |  | No |  | No aplica (no hay menores en este estudio | | | | | | | | |
| **4.** | | Permiso de los Padres por escrito requerido para participantes menores de edad: | | | | | | | | | | | | |
|  | Si | |  | No |  | No aplica (no hay menores en este estudio | | | | | | | | |
| **5.** | | Consentimiento de Persona Informada por escrito requerido para personas mayores de 18 años | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Si | |  | No |  | No aplica (no hay personas mayores de 18 años participando en este estudio) | | | | | | | | | | |

**Las 3 firmas del CRC son requeridas.** Ninguno de estos adultos puede ser el(la) asesor(a) supervisor(a), científico(a) calificado(a) o familiar (ej. madre, padre) del (de la) estudiante (conflicto de interés).

**Apruebo que he revisado el proyecto del estudiante, que las casillas de arriba han sido completadas para indicar la determinación del CRC y estoy de acuerdo con las decisiones marcadas.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Miembro 1** | | |
|  |  | **(dd/mm/aaaa)** |
| **Nombre (incluir grado académico)** | **Firma** | **Fecha de aprobación** |
| **Miembro 2** | | |
|  |  | **(dd/mm/aaaa)** |
| **Nombre (incluir grado académico)** | **Firma** | **Fecha de aprobación** |
| **Miembro 3** | | |
|  |  | **(dd/mm/aaaa)** |
| **Nombre (incluir grado académico)** | **Firma** | **Fecha de aprobación** |
| **Miembro 4** (un psicólogo(a), médico(a), trabajador(a) social certificado, profesional clínico, consejero(a) certificado(a), asistente de médico(a), o enfermero(a) registrado(a)) | | |
|  |  | **(dd/mm/aaaa)** |
| **Nombre (incluir grado académico)** | **Firma** | **Fecha de aprobación** |