

Investigacion de Sujetos Humanos

Criterio de Aplicacion para la Investigacion que Involucra Sujetos Humanos

Documentos para la Aplicacion de la Junta de Revision Institucional (IRB)

1. Formulario de Aplicacion puede ser descargado de este link
(http://www.andrews.edu/services/research/research_compliance/institutional_review/apply_form.html)
2. Protocolo de Investigacion
3. Institutional consent
4. Certificate from IRB tutorial/training
(http://www.andrews.edu/services/research/research_compliance/institutional_review/irb-training.html)

Si la investigacion incluye mas que datos secundarios, la aplicacion debe incluir:

5. Instrumento para coleccion de datos
6. Consentimiento Informado

Protocolo de Investigacion

El Protocolo de Investigacion es una declaracion del investigador del diseno del proyecto y una descripcion de sus responsabilidades hacia los sujetos humanos que esten envueltos en la investigacion. Un maximo de 2000 palabras.

Se requiere que Cada estudiante en el programa MIDA, pueda someter una aplicacion a la oficina de Investigacion y Becas Creativas como complemento parcial del curso de Investigacion de Proyecto. La preparacion de la aplicacion sera comenzada despues de que la propuesta de Investigacion ha sido aprobada por el Mentor de Investigacion primero, y entonces el Asesor de Concentracion..

El Protocolo de Investigacion es una synopsis de la propuesta y sera aprobada por el Mentor de Investigacion de Concentracion. Los documentos de aplicacion IRB sera sometidos para revision a la Junta de Revision Institucional en la siguiente direccion de correo electronico irb@andrews.edu con una copia a los estudiantes, al Asesor de Concentracion y al Mentor de Investigacion. La firma sobre la aplicacion IRB es la misma del Asesor de Concentracion. (Facultativo de la Universidad de Andrews)

Cartas de Consentimiento Institucional

Una carta de consentimiento institucional es una carta formal y deberia:

1. Estar escrita en papel membretado
2. Mencionar al investigador por su nombre
3. Mencionar el titulo del estudio para el cual el consentimiento institucional ha sido dado.
4. Estar fechado.
5. Incluir el nombre y el titulo u oficio del individuo dentro de la institucion que provee el consentimiento
6. Estar firmado
7. Estar dirigido a la Junta de Revision Institucional
Institutional Review Board
Andrews University
Berrien Springs, MI 49104-0355

Tiene que estar escaneado y debera mandarse por correo electronico a irb@andrews.edu con una copia al Asesor de Concentracion.

Como crear un Protocolo de Investigacion

Para asegurar una revision efectiva por la IRB, los siguientes components deberian ser incluidos para proveer al lector con informacion de antecedentes para la pregunta de investigacion bajo estudio, el rationale para el estudio, metodologia detallada y la potencial importancia de la investigacion. El protocolo de la Investigacion debe tener pagina de couverture.

1. Titulo del Estudio . (Usar nivel uno de encabezamiento)

2. **Objetivos**
El proposito del estudio (preguntas de investigacion/ u objetivos de estudio) deberia ser claramente y Marcadamente establecidas.
3. **Antecedentes y Racionalizacion**
Sumarizar y sintetizar la investigacion disponible (incluyendo datos publicados) para proveer justificacion para el estudio. Evaluar investigaciones anteriores para dar relevancia a la pregunta de la investigacion bajo estudio. Describir el significado de la investigacion incluyendo potenciales beneficios para individuos o la sociedad en general..
4. **Disenio de la Investigacion.. Metodologia.**
El disenio de la investigacion deberia ser identificado y puede ser apropiado para responder las preguntas de la investigacion bajo estudio. DEscribir el tipo de investigacion propuesta. (encuesta, o qualitative) y especificar el disenio de estudio que sera usado.
5. **Ejemplo**
Describir la intencion del ejemplo a usarse. Identificar los procedimientos que se usaran para reclutar y hacer el seguimiento de los sujetos/participantes/informantes/. De que manera ellos estaran envueltos, incluyendo el criterio que se usara para determinar la inclusion/exclusion de sujetos. Identificar el numero de sujetos que se enrolaran, sus caracteristicas.. (edad, genero) , y establecer si esto seria un ejemplo conveniente o al azar.
6. **Procedimientos detallados del estudio**
Metodos de recoleccion de datos y para evitar o minimizar riesgos y situaciones incomodas para los individuos. Incluye un margen de tiempo para los sujetos participantes en el proyecto. Identifica detalles para establecer confianza y proteccion de la privacidad de los participantes o informates. Explicacion detallada de como los sujetos darian consentimiento de informacion. ESTa seccion deberia describir en detalle adecuado los potenciales riesgos o beneficios.
7. **Analysis de Datos**
Especifique las tecnicas analiticas que usara el investigador para contestar las preguntas del estudio. Indique los procedimientos de estadistica (descriptivas especificas) que seran usadas y porque los procedimientos son apropiados. Para datos qualitativos, especificar el analisis propuesto.
8. **Referencias.**
Incluir una lista de literature citada de referencia citada para sostener la declaracion de protocolo.

**Ejemplo de una carta de consentimiento institucional.
(Debe estar en papel membretado)**

19 May 2004

Institutional Review Board
Andrews University
Berrien Springs, MI 49104-0355

La Universidad de Desarrollo Blue Chips da a Mr. Smiley Turn permiso de conducir una investigacion con estudiantes de nuestra institucion para el estudio titulado :*"El impacto de la Educacion post grado en el desarrollo personal y profesional de estudiantes mujeres en edad entre los 18 y 30 años"*.

La investigacion aprovada abarcara un enfocamiento en grupos con estudiantes mujeres en programas de post grado que proveeran las bases para comenzar una iniciativa de recrutamiento dirigida a hombres que se unen a programas de educacion de post grado.

Sientase libre de contactarme si tienes algun comentario o preguntas a esta direccion
BCLO@hotmail.com.

Atentamente,

Firma

Sr. XXXXXXXXXXX
Rector Academico