

Junta de Revisión Institucional (JRI)

RAZONES MÁS FRECUENTES POR LAS CUALES SE DEMORA EL PROCESO DE REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES PARA LA REVISIÓN DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS

A. ERRORES GENERALES HABITUALES:

1. Falta de algún documento por lo que la *Solicitud* está incompleta.
2. No someter las copias necesarias (una impresa y una digital en un CD).
3. No incluir las firmas correspondientes.
4. No someter algún documento de los requeridos.
5. Presentar información ambigua o insubstancial, por lo que no se es explícito/a.
6. No incluir el correo electrónico del/la investigador/a, del director/a, presidente/a o mentor/a de la investigación.
7. No entregar la solicitud para revisión del IRB en las fechas pautadas por el Comité de Revisión, y/o la Junta de Revisión Institucional.

B. PROTOCOLO Y HOJAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

1. No responder a algún inciso de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* o de la *Hoja de Consentimiento Informado*.
2. Inconsistencia en la información ofrecida en los documentos. La *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* y la *Hoja de Consentimiento Informado* no están alineadas (contener la misma información).
3. No justificar una selección desigual de las personas que participarán en la investigación. Ejemplo: Muestra participante 80% mujeres y 20% hombres.
4. No documentar claramente los pasos en los procedimientos relacionados con los participantes (contacto inicial para el estudio piloto, reclutamiento para la investigación formal, acuerdos para completar la *Hoja de Consentimiento Informado*, entre otros).

Junta de Revisión Institucional (JRI)

5. Señalar que la investigación no tiene riesgos. El riesgo de cualquier investigación es al menos mínimo.
6. No considerar los riesgos de la investigación o las medidas para evitarlos o minimizarlos.
7. No someter las *Hojas de Consentimiento Informado* en un nivel de lenguaje comprensible al potencial participante, considerar la edad y nivel intelectual.
8. No establecer que los beneficios (aportación) de la investigación.
9. Someter una versión de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humano* o la Hoja de Consentimiento Informado diferente a la oficial (JRI-PUCPR).

C. CUMPLIMIENTO CON LAS CONDICIONES DE LA JRI PARA AUTORIZAR UN PROTOCOLO:

1. No darle seguimiento a los cambios solicitados por el Comité de Revisión del Colegio a la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* o la Junta de Revisión Institucional.
2. No atender todas las condiciones establecidas por la JRI, lo cual incluye, añadir o eliminar información.

NOTA: Una investigación que comprende varias etapas o grupos poblacionales puede tener procedimientos diferentes según la etapa o población, esto debe clarificarse detalladamente en el inciso correspondiente al procedimiento.