|  |
| --- |
| ACUERDO CON INVESTIGADORES COLABORADORES INDÉPENDIENTES |

Este formulario debe ser completado y firmado por el personal clave que no sea estudiante ni empleado de la Universidad de Virginia (UVA), ni voluntario aprobado por la Facultad de Medicina, y que desee colaborar con un investigador principal (IP) que lleve a cabo una investigación aprobada y supervisada por la Junta de Revisión Institucional para la Investigación en Ciencias de la Salud (IRB-HSR) de la UVA.

**Definiciones del Investigador Colaborador Independiente**

1. Un investigador colaborador **independiente** es:
   1. una persona que no es empleada ni agente de UVA;
   2. una persona que lleva a cabo actividades de investigación colaborativa fuera de las instalaciones de UVA; y
   3. una persona que no actúa como empleada de ninguna institución en relación con su participación en la investigación realizada por la institución asegurada.
2. Un investigador colaborador **institucional** es:
   1. una persona que no está empleada ni es agente de UVA;
   2. una persona que lleva a cabo actividades de investigación colaborativa fuera de las instalaciones de UVA;
   3. una persona que actúa como empleado o agente de una institución no asegurada en lo que respecta a su participación en la investigación llevada a cabo por UVA; y
   4. está empleado por, o actúa como agente de, una institución **no asegurada** que no lleve a cabo investigaciones con sujetos humanos de manera rutinaria.

| Número IRB-HSR/Número de Seguimiento del Estudio de UVA | Nombre del IP: |
| --- | --- |
| Título del Protocolo: | |
| Nombre del Investigador Colaborador Independiente: | |

1. El investigador colaborador independiente mencionado anteriormente:

* Ha revisado:

1) *El Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de los sujetos humanos de la investigación* (u otro equivalente reconocido internacionalmente; véase la sección B.1. de las Condiciones de la garantía federal (FWA) para instituciones internacionales (no estadounidenses);

2) La normativa del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. (HHS) para la protección de los sujetos humanos en la parte 46 del Registro Federal (45 CFR) (u otras normas de procedimiento, (u otras normas de procedimiento; véase la sección B.3. de las Condiciones del FWA para instituciones internacionales (no estadounidenses);

3) El FWA y los Términos aplicables del FWA para la UVA; y

4) Las políticas y procedimientos institucionales pertinentes para la protección de los seres humanos.

* Ha completado el tutorial CITI Online para investigadores disponible en la página web IRB-HSR [Education and HRPP Education and CITI Training | Human Research Protection Program (HRPP)](https://hrpp.research.virginia.edu/teams/hrpp-education-and-citi-training) CITI Training de la Universidad de Virginia disponible en o un programa de formación equivalente de otra institución.
* Ha revisado y seguirá el protocolo de investigación (el título del protocolo figura más arriba)

1. El Investigador comprende y acepta por la presente la responsabilidad de cumplir con las normas y requisitos estipulados en los documentos anteriores y de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos implicados en la investigación realizada en virtud de este Acuerdo.
2. El Investigador cumplirá todas las demás leyes y reglamentos federales, estatales y locales que puedan proporcionar protección adicional a los sujetos humanos.
3. El Investigador acatará todas las determinaciones de la IRB-HSR y aceptará la autoridad y decisiones finales de la IRB-HSR, incluyendo, pero no limitándose a las directivas para poner fin a la participación en las actividades de investigación designadas.
4. El Investigador completará cualquier formación educativa adicional requerida por el IRB-HSR antes de iniciar o durante el curso de la investigación cubierta por este Acuerdo.
5. El investigador informará con prontitud a la IRB-HSR de cualquier cambio propuesto en la investigación llevada a cabo bajo este acuerdo. El investigador no iniciará cambios en la investigación sin la revisión y aprobación previas del CEI-RSH, excepto cuando sea necesario para eliminar riesgos inmediatos aparentes para los sujetos.
6. El Investigador informará inmediatamente a la IRB-HSR de cualquier problema imprevisto que implique riesgos para los sujetos u otras personas en la investigación cubierta por este Acuerdo, de conformidad con las regulaciones aplicables del DHHS y la FDA y los procedimientos de la IRB-HSR para tales informes.
7. El investigador, cuando sea responsable de inscribir a los sujetos, obtendrá, documentará y mantendrá registros del consentimiento informado de cada sujeto o de su representante legalmente autorizado del sujeto, tal como lo exigen las reglamentaciones del DHHS y la FDA (u otras equivalentes internacionales o nacionales) y lo estipula la IRB-HSR.
8. El Investigador reconoce y acepta cooperar con la IRB-HSR en el cumplimiento de su responsabilidad de revisión inicial y continua, mantenimiento de registros, informes y certificación para la investigación mencionada. El Investigador proporcionará oportunamente toda la información solicitada por la IRB-HSR.
9. Al llevar a cabo una investigación con productos regulados por la FDA, el investigador cumplirá todas las normativas aplicables de la FDA y todas las responsabilidades del investigador (o del investigador-patrocinador, en su caso), incluidas las descritas en la sección 21 CFR 312 y 812.
10. El Investigador no inscribirá sujetos en la investigación amparada por el presente Acuerdo antes de su revisión y aprobación por el IRB-HSR.
11. La atención médica de emergencia puede prestarse sin la revisión y aprobación del IRB-HSR en la medida en que lo permitan las normativas federales y la legislación estatal aplicables.
12. El presente Acuerdo no impide que el Investigador participe en investigaciones no cubiertas por el mismo.
13. El investigador reconoce que es el principal responsable de salvaguardar los derechos y el bienestar de cada sujeto de investigación, y que los derechos y el bienestar del sujeto deben tener prioridad sobre los objetivos y requisitos de la investigación.

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del investigador colaborador independiente: | Fecha: |
| Nombre (Apellido, Nombre, MI): | Titulación(es): |
| Correo electrónico: | Teléfono: |
| Dirección: | |
| Ciudad, Estado/Provincia, Código postal, País: | |
| Institución u organización afiliada (si procede): | |