



Universidad de Puerto Rico
Recinto de Ciencias Médicas
Oficina para la Protección de
Participantes Humanos en
Investigación (OPPHI/IRB)

PASOS PARA SOMETER UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

¿Qué necesita?

El Investigador debe tener una cuenta en el sistema **IRB Wise**. Este es un sistema en línea mediante el cual OPPHI procesa, maneja y le da seguimiento a los protocolos de investigación.

¿Cómo solicitar la cuenta en el IRB Wise?

1. Debe tener una **cuenta de correo electrónico**, se recomienda que la cuenta sea del Recinto de Ciencias Médicas. De no tenerla, puede solicitarla en el segundo piso oficina 205.

****Recuerde incluir el correo electrónico que utiliza con más frecuencia.****

2. Completar los cursos de Protección de Sujetos Humanos y de HIPAA. Estos cursos se completan electrónicamente en la siguiente dirección:

<http://citiprogram.org>

Al crear la cuenta debe **AFILIARSE** a "University of Puerto Rico, Medical Sciences Campus"

Para el certificado de Protección de Sujetos debe tomar el curso "**Biomedical Research**" o el "**Social/Behavioral Research**" (dependiendo su área de investigación).

Para el certificado de HIPAA debe tomar el curso "**CITI Health Information Privacy and Security (HIPS) for Clinical Investigators**".
Estos certificados son requisito para la cuenta de IRB Wise.

Otros certificados que se podrían requerir:

- "**Good Clinical Practice**" (GCP) → Para estudios con medicamentos y/o dispositivos experimentales (regulación de FDA).
- "**Biosafety Complete Training**" → Para estudios que envuelven toma de muestras de fluidos corporales (sangre, saliva, etc.)

3. Completar el formulario de solicitud para abrir cuenta en el IRB Wise (página Web del IRB <http://irbcm.rcm.upr.edu> bajo "**IRB Account Request**").

4. Enviar el formulario de solicitud junto con el Curriculum Vitae (CV) y los **certificados requeridos** a la siguiente dirección:

oppi.rcm@upr.edu

5. Al procesar la solicitud recibirá una confirmación a su correo electrónico (puede tomar un máximo de cinco días laborables).

Todo el personal de investigación (Co-investigadores, coordinadores, etc.) debe tener cuenta o perfil en el IRB Wise.

¿Qué debe someter o incluir en la propuesta o protocolo de investigación?

1. **Solicitud del IRB Wise** contestar todas las preguntas que aparecen en la planilla electrónica, sino aplica debe indicarlo.

2. **Propuesta de Investigación** completa (si necesita un ejemplo puede acceder a la página de <http://irbcm.rcm.upr.edu>).

3. **Consentimiento en Español e Inglés** (si aplica), refiérase al modelo que aparece en nuestro Website <http://irbcm.rcm.upr.edu>.

4. **Asentimiento (menores de 21 años)** (si aplica) refiérase al modelo que aparece en nuestro Website <http://irbcm.rcm.upr.edu>.

5. **Instrumento(s) de Investigación** u hoja de recolección de datos.

6. **Anuncios** para el reclutamiento (si aplica). Todo anuncio debe estar autorizado por la Oficina de Prensa del RCM. Debe someter la hoja de aprobación de prensa y el anuncio aparte. El formulario de prensa se encuentra en: <http://irbcm.rcm.upr.edu>.

7. **Carta de endoso** del lugar donde se llevará a cabo el estudio o donde obtendrán los datos. La carta debe ser en papel timbrado y anejada en el sistema con las firmas correspondientes.

8. **Hoja Informativa**, aplica cuando se solicita un "waiver" de consentimiento. Refiérase al

modelo que aparece en nuestro Website <http://irbrcm.rcm.upr.edu>).

****Al completar la planilla de IRB Wise y adjuntar los documentos, el PI debe solicitar endoso del estudio electrónicamente a su Director de Departamento. En caso de estudiantes o residentes su mentor o preceptor debe ser el investigador principal.**

****Asegúrese de incluir TODOS los documentos de la investigación. Protocolos incompletos serán devueltos electrónicamente y no serán revisados por el Comité hasta tanto cumpla con todos los requisitos. **** Toda comunicación será a través del IRB Wise ******

Para información adicional puede visitar nuestro Website: <http://irbrcm.rcm.upr.edu>

(Sección de Preguntas Frecuentes y el Manual de Políticas y Procedimientos)

¿Cómo se solicita una enmienda?

Las enmiendas (Amendments) son cambios menores a una investigación que ya está aprobada. Se solicita a través del IRB Wise (barra superior derecha en la plataforma). Complete la planilla electrónica y debe adjuntar los documentos relacionados al o los cambios solicitados. Entre estos están:

- ✓ propuesta
- ✓ Consentimiento / Asentimiento aprobados por el IRB (Inglés/Español)
- ✓ Instrumentos

✓ Desviaciones/Violaciones al protocolo
Otras enmiendas pueden ser:

- ✓ "Investigator Brochure"
- ✓ "Package Insert"
- ✓ Cierre de reclutamiento de pacientes
- ✓ Anuncios (ver política de prensa)

****Debe someter dos copias del documento enmendado, una con los cambios marcados "track changes" y otra limpia.**

****La solicitud de enmienda NO necesita ser endosada por el director del departamento****

¿Cómo renovar o cerrar un Estudio?

1. Para renovar un estudio debe solicitar un "Continuing Review" en el sistema del IRB Wise (barra superior derecha de la plataforma).
2. Completar todas las preguntas de la planilla. De no aplicar alguna debe indicarlo.
3. Someter Consentimiento / Asentimiento en español e inglés (**sin el ponche**), si aplica.
4. Informar sobre los eventos adversos [SAE (Serious Adverse Events)/AE (Adverse Event)] tanto "on site" como "off site" ocurridos en el periodo de aprobación.

****En el "Continuing Review" puede solicitar el cierre de un protocolo.**

****El investigador no debe dejar expirar su estudio de investigación. Después de un mes de expirado se cerrará el estudio administrativamente.**

****La solicitud de continuación NO necesita ser endosada por el director del departamento****

Eventos Adversos

Para informar sobre un "Serious Adverse Event" o un "Adverse Event" debe seleccionar "Report SAE" o "Report Adverse Event" respectivamente. TODO evento adverso está o no relacionado al estudio, que ocurra en el RCM debe ser informado al IRB y ser sometido como SAE o AE. También debe ser informado en el "Continuing Review".

****Para información detallada refiérase a la política que se encuentra en el Website: <http://irbrcm.rcm.upr.edu>.**

Notas!!

El IRB tiene un calendario de reuniones con fechas límites para someter. **Toda propuesta debe someterse en o antes de la fecha límite de cada reunión y debe de estar completa.** El calendario se encuentra en nuestro Website.

****Protocolos que no sean entregados para dichas fechas de cierre pasarán a la próxima reunión establecida en el calendario. Sin distinción de personas.**

INFORMACION DE CONTACTO:

Oficina para la Protección de Participantes
Humanos en Investigación (OPPHI)
Comité de Derechos Humanos (IRB)
Escuela de Profesiones de la Salud (EPS)
Segundo Piso Oficina 210
Tel. (787)-758-2525 Exts. 2510 a la 2514