

PREGUNTAS FRECUENTES

• ¿QUÉ ES EL IRBWISE?

El IRBwise es un sistema de administración y seguimiento disponible a través de la Web para someter su propuesta, solicitud de enmienda, solicitud de renovación, informe de eventos adversos y otros documentos relacionados al estudio de investigación.

• ¿CÓMO SOLICITO CUENTA PARA TENER ACCESO AL SISTEMA DE IRBWISE?

Si es Facultativo o estudiante del Recinto es preferible que tenga una cuenta de correo electrónico del Recinto de Ciencias Médicas. De no tenerla, debe solicitarla en el segundo piso, en las oficinas de Sistemas de Información (después de los elevadores del centro, próximo pasillo a la derecha, puerta izquierda) o en el sótano de la Biblioteca.

Si ya tiene el correo electrónico del Recinto, debe visitar la página de <http://irbrcm.rcm.upr.edu> y acceder el formulario de “*IRB Account Request*” o pasar por nuestra oficina. Una vez completado el formulario, favor de enviarlo a la dirección electrónica: [http://oppi.rcm@upr.edu](mailto:oppi.rcm@upr.edu), junto con los siguientes documentos:

1. Curriculum Vitae (CV)
2. Certificado del curso *Protección de Sujetos Humanos en Investigación* titulado “*Biomedical Research*” o “*Social/Behavioral Research Course*” (puede escoger solo uno de los dos, dependiendo del área de especialización)
3. Certificado del curso de HIPAA titulado “*Health Information Privacy and Security*” (HIPS) (puede escoger entre (HIPS) *for Clinicians*, (HIPS) *for Clinical Investigators* o (HIPS) *for Students and Instructors* dependiendo de su rol de la investigación)
4. Certificado de “*Good Clinical Practice*” (GCP) (este certificado se requiere para estudios que envuelven medicamentos y/o dispositivos experimentales).

El Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico está afiliado al “*Collaborative Institutional Training Initiative*” (CITIprogram) para proveer estos cursos en línea a la facultad, estudiantes y personal del recinto. Para obtener estos cursos en línea debe acceder a la siguiente dirección:

<http://citiprogram.org>

Finalmente, envíe todos los documentos (solicitud, CV y certificados) a la siguiente dirección: oppi.rcm@upr.edu. Una vez el personal de OPPHI procese la cuenta de IRBwise, le llegará una confirmación a su correo electrónico indicándole que ya tiene acceso al sistema, recibirá su “*username*” y un “*password*” genérico que podrá cambiar por uno personal al entrar al sistema. El tiempo aproximado que puede tomar la creación de la cuenta es

de tres a cinco días laborables. Una vez reciba la notificación en su e-mail, podrá someter su propuesta de investigación.

- **¿QUIÉNES DEBEN TOMAR EL ADIESTRAMIENTO DE “GOOD CLINICAL PRACTICE”?**

Todo investigador o personal de investigación que participe en un estudio que involucra el uso de medicamentos, dispositivos diagnósticos o productos biológicos debe incluir evidencia de haber tomado este curso de capacitación en los estándares para el diseño, conducción, documentación e informe de estudios clínicos que involucren la participación de seres humanos. Esta certificación debe ser incluida junto con su documentación en la plataforma de IRBwise.

- **¿SE PUEDEN LLENAR EN ESPAÑOL LAS PREGUNTAS DE LA PLATAFORMA DEL IRBWISE Y LOS DOCUMENTOS?**

Sí, usted puede contestar las preguntas en español. De tener fondos externos el estudio y, ser requerido por el auspiciador, deberá incluir el consentimiento y asentimiento en inglés.

- **¿CÓMO SE SOMETE UN PROTOCOLO NUEVO?**

Para someter un protocolo nuevo a través del IRBwise debe ir al icono “Tasks” que se encuentra en la esquina superior derecha y escoja “**Submit New Protocol**”. Al seleccionar esta opción aparecerá la planilla de solicitud. Conteste todas las preguntas del sistema, **de no aplicar alguna debe indicarlo**, escribiendo no aplica o N/A. También debe someter los siguientes documentos:

1. Certificados de “HIPAA”, “Human Subjects”, “Good Clinical Practice” (si aplica) y Curriculum Vitae de las personas que van a colaborar en el estudio como consultores fuera de Puerto Rico y/o no afiliados que no tengan un perfil creado en el sistema.
2. Certificados de “HIPAA”, “Human Subjects”, “Good Clinical Practice” (si aplica) y Curriculum Vitae actualizados del personal que ya tiene un perfil creado en el sistema.
3. Propuesta o protocolo de investigación
4. Instrumento de recolección de datos (Cuestionarios, Hoja de recolección de datos, lista de variables, etc.)
5. Consentimiento (puede aplicar para jóvenes de 15 años en adelante) u Hoja Informativa)
6. Asentimiento (puede aplicar para menores de 7 a 14 años)
7. Carta de autorización del lugar o lugares dónde se llevará a cabo el estudio o dónde se obtendrán los datos de la investigación. La carta debe ser en papel oficial y debe estar firmada.
8. Hoja de identificadores de HIPAA (se encuentra en la sección de “HIPAA Questions” en la planilla de IRBwise)
9. Hoja de “Non Affiliated Investigator Agreement” (aplica si el investigador no está afiliado al Recinto de Ciencias Médicas)<http://irbrcm.rcm.upr.edu>)

Los documentos requeridos pueden variar de acuerdo al tipo de estudio y su metodología. Una vez complete la planilla de IRB Wise y adjunte todos los documentos correspondientes debe enviar su protocolo a través del sistema para el endoso electrónico del Director del Departamento, quien a su vez lo somete al IRB. Nota: Si el estudiante es el que está entrando la información en el sistema al finalizar debe enviar la propuesta al preceptor (en el sistema aparece como “*Forward to PI*”) y luego debe realizar el siguiente paso mencionado anteriormente.

• ¿QUÉ INCLUYE UNA PROPUESTA?

La propuesta debe incluir lo siguiente:

- Nombre de los investigadores
- Título
- Pregunta de investigación
- Hipótesis
- Trasfondo o importancia
- Diseño del estudio
- Descripción de los sujetos
- Variables del estudio
- Plan analítico
- Limitaciones
- Referencias

Para más detalles pueden acceder al modelo de referencia “*Suggested Outline of a Proposal for an Intramural Research Study*” que se encuentra en la página: <http://irbrcm.rcm.upr.edu>.

• ¿QUÉ INCLUYE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Un consentimiento informado debe incluir:

- a) Un párrafo que indique que las actividades a llevarse a cabo son parte de un **estudio de investigación**, una explicación de los propósitos de la investigación y el tiempo en que los participantes estarán en el mismo. Además, una descripción de los procedimientos a seguir y cuáles de estos se consideran experimentales
- b) Una descripción de cualquier riesgo razonable o incomodidad del participante que se anticipe.
- c) Una descripción de cualquier beneficio para el participante o a otros que se pueda razonablemente esperar del estudio
- d) La divulgación de procedimientos alternos apropiados o tratamientos que puedan ser de beneficio para el participante.

- e) Un párrafo describiendo que la confidencialidad de la información del participante será mantenida. Explicar las medidas de seguridad (quién, cómo y dónde) se guardará la información obtenida.
- f) Debe haber una explicación que indique si hay alguna compensación o tratamiento médico en caso que ocurra algún daño.
- g) Un párrafo relacionado a preguntas sobre la investigación y los derechos del participante de investigación y a quién contactar en caso de algún daño al participante.
- h) Un párrafo indicando que la participación es voluntaria; que el rehusar participar no envuelve penalidad alguna y que puede discontinuar su participación en cualquier momento sin penalidad o pérdida de beneficios que tiene derecho.

Cuando sea apropiado, uno o más de los siguientes elementos de información se deben proveer también a cada participante:

- a) Un párrafo que indique que un tratamiento o procedimiento en particular puede tener riesgos para el participante (o al embrión o feto, o si la participante está o queda embarazada) que a veces no se anticipan.
- b) Un párrafo sobre circunstancias anticipadas bajo las cuales el investigador pueda dar por terminada la participación sin necesidad del consentimiento del participante.
- c) Cualquier costo adicional del que pueda resultar de su participación en la investigación.
- d) Las consecuencias de la decisión del participante al retirarse de la investigación y los procedimientos al retirarse.
- e) Un párrafo que indique los nuevos hallazgos significativos que ocurran durante el curso de la investigación que puedan relacionarse al interés del participante para continuar participando.
- f) El número aproximado de participantes que participarán en el estudio.

Puede acceder al modelo de consentimiento que se encuentra en la página <http://irbrcm.rcm.upr.edu>.

• ¿QUÉ INCLUYE UNA HOJA INFORMATIVA Y CUANDO APLICA?

La hoja informativa incluye el propósito, procedimientos, tiempo de participación del participante, riesgos, beneficios, incentivos, confidencialidad de la información, teléfonos contactos del investigador(a) y de la Oficina de IRB, nombre del investigador(a) y fecha. Esta hoja aplica cuando se le otorga

una dispensa (**waiver**) de consentimiento para el participante, ya que el instrumento no tiene identificadores.

Puede acceder al modelo de hoja informativa y hoja "HIPAA Use of Identifiers" que se encuentra en la página <http://irbrcm.rcm.upr.edu>.

• ¿QUÉ ES UN ASENTIMIENTO Y CUANDO APLICA?

Un asentimiento es un documento donde se le explica a los niños, a nivel de primer grado, el objetivo, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio, y que lleva el nombre y firma del menor. El mismo aplica para los menores de 7 a 14 años de edad. Para los niños de 15 a 21 años se le puede entregar el consentimiento que se les entregará a los padres y se incluye el nombre y firma del menor y de los padres.

• ¿QUÉ ES UN INSTRUMENTO?

Un instrumento es dónde se recoge o anota la información que se va a recopilar del estudio.

• ¿CÓMO SE ENDOSA LA PROPUESTA?

a) Estudiante / Preceptor

El estudiante debe tener cuenta del IRBwise para poder acceder al sistema. Una vez tenga la cuenta debe contestar todas las preguntas del sistema y adjuntar todos los documentos pertinentes a su investigación. Al finalizar, si es el estudiante quien entró la información al sistema, debe enviársela al preceptor ("*Forward to PI*") para su endoso.

El preceptor verifica la propuesta de investigación, la planilla de IRBwise y los documentos relacionados a la investigación. Luego debe endosar el protocolo (marcar el encasillado "*agreement*") y se la envía al Director del Departamento (marcar el encasillado "*signature request*") para su endoso.

b) Director

El Director de Departamento revisa nuevamente la propuesta, endosa el protocolo y lo somete directamente al IRB. Debe repetir el mismo procedimiento que el investigador. Una vez finalizado su "*agreement*" debe marcar el encasillado "*submit to the IRB*".

Notas:

- * Estos pasos son requisitos para que la propuesta pueda ser aceptada por la oficina y evaluada por el IRB.
- * El endoso implica responsabilidad sobre la conducción del protocolo. El mismo tiene que ser realizado electrónicamente por el preceptor, si aplica, y por el Director del Departamento. De la

persona no tener cuenta o privilegios para endosar la propuesta debe comunicarse a la oficina.

- * El endoso del Director de Departamento es requerido al someter por primera vez el protocolo.

• ¿CÓMO SE REALIZA UNA RENOVACIÓN O “CONTINUING REVIEW” DE LA PROPUESTA?

Para realizar una renovación debe ir a la pestaña de “*My protocolo*” y buscar el protocolo que desea solicitar renovación. Luego debe ir al icono “*Task*” que aparece al lado derecho y escoger “*Request continuing review*”. Una vez escoge la renovación “*Continuing*” debe contestar todas las preguntas y adjuntar los consentimientos (si aplica), **los que se habían aprobado por última vez**, para colocarle el sello del IRB con el nuevo periodo de aprobación. Antes de adjuntar el consentimiento, recuerde dejar dos pulgadas de margen inferior y grabar el documento bajo la versión 2003 de MS-WORD con extensión “.doc” para que el sistema pueda registrar el sello electrónico una vez aprobado el “*Continuing*”. Al adjuntar el consentimiento seleccione “Consent Form” en el encasillado del tipo de documento.

Con cada renovación debe incluir un informe de progreso de la investigación especialmente si es un protocolo de estudiantes o residentes.

• ¿QUÉ ES UNA ENMIENDA?

La enmienda se realiza cuando es necesario hacer cambios en su propuesta de investigación que ya ha sido aprobada por el comité. En este caso, debe someter los documentos que tuvieron cambios o procedimientos añadidos a su estudio. Debe someter dos copias de los documentos enmendados, una copia con los cambios marcados (sombreado o “track changes”) y otra copia en limpio.

El investigador **no** puede implementar los cambios hasta que **éstos** hayan sido aprobados por el IRB.

• ¿CÓMO SE REALIZA UNA ENMIENDA?

Para realizar una enmienda debe ir a la pestaña de “*My protocolo*” y buscar el protocolo para el cual desea solicitar cambios. Luego debe ir al icono “*Task*” que aparece al lado derecho y escoger “*Request amendment*”. Una vez escoge la enmienda debe indicar la descripción y la justificación de la enmienda e incluir los documentos que se afectaron (si ya fueron aprobados), o añadir documentos nuevos.

• ¿POR QUÉ NO TENGO ACCESO A MI PROPUESTA, ENMIENDA O RENOVACIÓN (CONTINUING REVIEW)?

Al someter su propuesta, enmienda o renovación (*continuing review*) a la oficina o para el endoso electrónico, ya sea al preceptor o al director de departamento, usted no tendrá acceso al expediente electrónico de su estudio. Si usted desea realizar algún cambio o necesita adjuntar algún

documento tiene que comunicarse a la oficina para que le devuelvan el expediente electrónico de su estudio y pueda tener acceso.

* Para realizar cambios a su expediente debe darle “*click*” al botón de “*edit*”.

• ¿QUÉ TIPO DE ANUNCIO REQUIERE LA APROBACIÓN DE LA OFICINA DE PRENSA?

Todo tipo de anuncio dirigido a radio, prensa, televisión o áreas externas no adscritas al Recinto de Ciencias Médicas, requieren aprobación de la oficina de prensa.

• ¿CUÁL ES EL PROCEDIMIENTO PARA SOMETER UN ANUNCIO?

Usted debe llenar el formulario **Comunicado de Prensa** y llevarlo a la oficina de Prensa para su aprobación. Puede acceder al formulario en la página: <http://irbrcm.rcm.upr.edu>.

Una vez la oficina de Prensa le de su aprobación debe digitalizarlo y someterlo electrónicamente al sistema de IRB Wise, a través de una enmienda, para su aprobación. Si usted sometió o tiene la aprobación de los consentimientos en español e inglés, debe someter el anuncio en ambos idiomas.

* La enmienda aplica, si su protocolo ha sido aprobado.

• ¿DEBO SOMETER LOS CONSENTIMIENTOS EN INGLÉS Y EN ESPAÑOL?

Si su estudio de investigación no tiene fondos externos solamente debe someter el consentimiento en español. Es requisito someter el consentimiento en inglés si:

- a) el estudio tiene fondos externos
- b) si la población que usted va a reclutar amerita el consentimiento en inglés
- c) o cuando el centro dónde va a llevar a cabo la investigación se lo requiere

• ¿QUÉ ES UN EVENTO ADVERSO Y UN EVENTO ADVERSO SERIO?

Un **evento adverso** (AE, en inglés) es cualquier suceso que tiene efectos no deseados en los sujetos de la investigación, independientemente de la gravedad o la relación con el estudio. Los eventos adversos deben ser monitoreados a lo largo de todo el estudio, así como durante un periodo razonable de tiempo como seguimiento después de la finalizar el estudio.

Un **evento adverso serio** (SAE, en inglés) es cualquier suceso que tiene efectos **graves**, esto incluye la muerte, sucesos adversos que amenazan la vida, hospitalización o prolongación de la hospitalización, discapacidad, sobredosis, anomalías congénitas y otros eventos graves que pueden poner en peligro la vida del sujeto o requerir intervención médica o quirúrgica para evitar la ocurrencia de alguno de los efectos graves antes mencionados.

- **¿CUÁNDO DEBO SOMETER LOS AE/SAE INTERNOS (ON-SITE)?**

Al ocurrir un evento adverso serio (SAE) **interno (on-site)**, es decir en el RCM o en el lugar designado en Puerto Rico para llevar a cabo el estudio, usted tiene:

- a) un periodo no mayor de **48 horas** si el evento está relacionado con muerte o amenaza seria a la vida del participante
- b) un periodo de **dos semanas** para cualquier otro evento adverso serio relacionado al procedimiento experimental o medicamento del estudio.
- c) Todo evento adverso debe ser informado también al someter la renovación (*Continuing Review*) del estudio.

El tiempo se cuenta a partir del conocimiento del investigador sobre el evento (puede referirse a la política para informe de eventos adversos que se encuentra en la página: <http://irbrcm.rcm.upr.edu>).

- **¿CUÁNDO DEBO SOMETER LOS AE/SAE EXTERNOS (OFF-SITE)?**

Los eventos adversos externos (*off-site*), son los que ocurren fuera de Puerto Rico, para el caso de los estudios multi-céntricos. Los eventos que ocurren en otro centro (*site*) deben ser reportados al someter la solicitud de renovación del estudio (*Continuing Review*) y debe incluir el informe de dicho evento que es producido por el auspiciador. También debe hacer un resumen (tipo tabla) donde se desglose la siguiente información:

- Fecha de informe
- Tipo de informe (inicial / seguimiento)
- Identificar de evento (AE / SAE / evento no anticipado)
- Descripción del evento (hospitalización / amenaza a la vida / muerte/ etc.)
- Determinación del Auspiciador (relacionado o no al medicamento / procedimiento experimental)
- Determinación del Investigador Principal (relacionado o no al medicamento / procedimiento experimental)

- **¿CÓMO VERIFICO LOS COMENTARIOS DE MI PROPUESTA QUE OPPHI Y EL IRB ME ENVÍA?**

Para verificar los comentarios debe ir a la pestaña de "History", ahí aparecerá toda la trayectoria o historia de su protocolo, enmienda y renovación "*Continuing Review*". Cuando la oficina le envía comentarios o recomendaciones a actividad se identifica como "*Protocol Returned to PI by Administrator*". Usted debe darle un "*click*" encima de esta actividad y aparecerán los comentarios, de no aparecerle, más abajo dice "*generate*

sent" y le debe dar "*click*" para verlos. Si usted sigue esas instrucciones y no los puede ver debe comunicarse a la Oficina.

- **¿CÓMO REALIZO LOS CAMBIOS QUE EL IRB O LA OFICINA OPPHI HA SUGERIDO?**

Una vez los cambios se le hayan enviado por el sistema de IRB Wise, ya sea para una propuesta, una enmienda o una renovación (*Continuing Review*), usted debe darle al icono de "*Edit*" que aparece al lado derecho para poder realizar los cambios. Luego de realizar los cambios debe asegurarse de darle "*Submit*" para que los cambios le lleguen a la administradora de su estudio.

- **¿QUÉ SIGNIFICAN LOS ESTADOS QUE LE DAN LOS COMITÉS?**

Los términos utilizados para determinar el estatus de los protocolos por los comités son los siguientes:

- **"Approved"**
 - El protocolo se ha evaluado y cumple con todos los requisitos según establece la reglamentación federal que regula la investigación con seres humanos y el Comité de Derechos Humanos (IRB, por sus siglas en inglés) del Recinto de Ciencias Médicas.
- **"Pending" [No pueden implementar el estudio hasta que el estatus cambie a "Approved"]**
 - El protocolo se ha evaluado y el investigador(a) debe realizar cambios mínimos a la documentación sometida para ser aprobado el estudio. Una vez el investigador(a) re-somete la documentación con las debidas modificaciones se verifican en la oficina del IRB, bajo la supervisión del presidente del Comité por lo cual no se vuelve a presentar al pleno del IRB.
- **"Deferred" [No pueden implementar el estudio hasta que el estatus cambie a "Approved"]**
 - El protocolo se ha evaluado y el investigador(a) debe realizar cambios mayores a la documentación sometida y tiene que presentarse el protocolo revisado en una reunión del IRB debidamente constituida.
- **"Disapproved or Not Approved"**
 - El protocolo se ha evaluado y no ha sido aprobado. Las recomendaciones son cambios mayores y su naturaleza es tal que afectan el cumplimiento con los derechos de los participantes y de la investigación. Si el investigador desea re-someterlo debe corregir todos los señalamientos que le hizo el Comité y someter la propuesta como un nuevo protocolo. Esto implica que el número del protocolo re-sometido será diferente al número del protocolo inicial, equivalente a un protocolo nuevo a ser evaluado en una reunión del IRB debidamente constituida.

- **"Acknowledged"**
 - Este término se utiliza para acuse de recibo de documentos tales como los informes de eventos adversos y eventos adversos serios. Los informes de estos eventos se notifican y se reciben para conocimiento del IRB. Cuando estos eventos ocurren en escenarios clínicos fuera de Puerto Rico ("Off Site") estos se verifican por el mecanismo de "*Expedite Review*". Cuando el evento ocurre en un escenario en Puerto Rico (*on-site*) éste se presenta al pleno del IRB en una reunión debidamente constituida. (Véase Política sobre Notificación de Eventos Adversos)
- **"Exempt"**
 - El comité decide si su investigación está exenta de necesitar ser aprobada por el IRB, de acuerdo a las categorías mostradas en el Reglamento Federal.
- **"Expedited"**
 - Esto es decidido por la Oficina de IRB y el presidente del Comité de acuerdo a las categorías ilustradas en la reglamentación federal. Significa que se evalúa por el presidente sin necesidad de que se vea por el comité en pleno. Luego se informa en la reunión del Comité para que los miembros tengan conocimiento de los mismos.

• **¿CUÁLES SON LAS FECHAS Y EL TIEMPO LÍMITE DE LAS REUNIONES?**

Refiérase al [calendario de reuniones](http://irbcm.rcm.upr.edu) (PDF format) que se encuentra <http://irbcm.rcm.upr.edu>

• **¿CUÁNDO Y CÓMO CIERRO MI ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**

Al completar o concluir con su investigación y el análisis de los datos debe solicitar el cierre del estudio a través de una renovación (*Continuing Review*).

• **¿CÓMO PUEDO HACER UN CAMBIO DE INVESTIGADOR SI EL ESTUDIO ESTÁ APROBADO?**

Para cambiar o añadir un investigador debe realizarlo a través de una enmienda e incluir sus certificaciones ("HIPAA, "*Human Subject*" and *Curriculum Vitae*"). El certificado de "*Good Clinical Practice and ICH (GCP)*, si aplica.