



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

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

<http://citiprogram.org>

Para el certificado de Protección de Sujetos debe tomar el certificado del curso "**Biomedical Research**" o el "**Social/Behavioral Research Course**" (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. Si va a realizar estudios con medicamentos y/o dispositivos (regulación de FDA) tiene que tomar el curso "**Good Clinical Practice**" (GCP).

3. Someter el formulario de solicitud para abrir cuenta en el IRB Wise. La solicitud la puede conseguir en la página Web del IRB (<http://irbrcm.rcm.upr.edu>) bajo "IRB Account Request" o pasar por nuestra oficina.

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

opphi.rcm@upr.edu

5. Al procesar la cuenta del IRB Wise, le llegará una confirmación a su correo electrónico indicándole que ya tiene acceso al sistema. La creación de la cuenta puede tardarse un máximo de cinco días laborables.

*Todo el personal de investigación (Co-investigadores, coordinadores, etc.) deben tener cuenta o perfil en el IRB Wise para poder acceder al estudio. Una vez reciba la notificación en su e-mail, podrá someter su propuesta de investigación.

¿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 o Protocolo de Investigación** completa (si necesita un ejemplo puede acceder a la página de <http://irbrcm.rcm.upr.edu>)
3. **Consentimiento en Español e Inglés** (si aplica), refiérase al modelo que aparece en nuestro Website <http://irbrcm.rcm.upr.edu>.
4. **Asentimiento (niños)** (si aplica). Este documento aplica si la investigación incluye menores de 7 a 14 años de edad.
5. **Instrumento(s) de Investigación** u hoja de recolección de datos.
6. **Anuncios** para el reclutamiento de los pacientes (si aplica). Todo anuncio debe estar autorizado por la Oficina de Prensa del RCM. Al someterlo al IRB Wise debe incluir la hoja de aprobación de prensa y el anuncio aparte. El formulario de prensa se encuentra en nuestro Website: <http://irbrcm.rcm.upr.edu>.
7. **Carta de endoso** del lugar donde se llevarán a cabo el estudio o donde obtendrán los datos.
8. **Hoja Informativa**, esta aplica si la investigación no necesita consentimiento, ya que no tiene identificadores ni preguntas sensitivas. Se le otorga un "waiver" de consentimiento si el IRB está de acuerdo.

****Una vez sometida la propuesta en la planilla de IRB Wise, ésta debe de ser endosada electrónicamente por su *director del departamento*. Debe estar acompañada de TODOS los documentos relacionados a la investigación. Propuestas incompletas serán devueltas electrónicamente y no serán revisadas por el Comité hasta tanto sea completada en todas sus partes. ****Toda comunicación será a través del IRB Wise******

En nuestro website

<http://irbrcm.rcm.upr.edu> puede consultar la sección de preguntas frecuentes para más detalles así como el Manual de Políticas y Procedimientos.

¿Qué debe someter en una enmienda?

Las enmiendas (Amendments) son cambios menores a una investigación que ya está aprobada. La enmienda se solicita a través del IRB Wise (barra superior derecha en la plataforma), además de completar la planilla electrónica debe adjuntar los documentos relacionados al cambio. Estos cambios pueden ser en:

- ✓ propuesta
- ✓ Consentimiento / Asentimiento aprobados por el IRB (Inglés/Español)
- ✓ Instrumentos
- ✓ Reportes o Informes
- ✓ Desviaciones de protocolos
- ✓ Otros

Otras enmiendas pueden ser:

- ✓ "Investigator Brochure"
- ✓ "Package Insert"

- ✓ Cierre de reclutamiento de pacientes
- ✓ Carta Informativa a los participantes
- ✓ Anuncios (ver política de prensa)
- ✓ Cualquier otra información que no afecte el estatus del consentimiento ni del protocolo

****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****

¿Qué debe someter para la Continuación de Estudios?

1. Solicitar "Continuing Review" a través del sistema del IRB Wise. Éste se encuentra en la barra superior derecha de la plataforma de IRB Wise.
2. Completar todas las preguntas de la planilla.
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 le 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.

Este mecanismo se utiliza para informar eventos que estén relacionados con el procedimiento o medicamento de estudio, eventos de muerte o inesperados que impliquen una enmienda al protocolo. TODOS los eventos adversos estén o no relacionados a lo antes mencionados deben de ser reportados en el "Continuing Review". **** Para más información sobre los eventos adversos 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. **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.**

Para información Contáctenos

Oficina para la Protección de
Participantes Humanos en Investigación (OPPHI)
Comité de Derechos Humanos (IRB)
Tels. 787-758-2525 Extensiones 2510 a la 2515