

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

INFORMACIÓN PARA SOMETER UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION

SOLICITAR CUENTA EN IRBWise

El Recinto de Ciencias Médicas (RCM) tiene un sistema electrónico a través del cual se administran todos los protocolos de investigación que son revisados y aprobados por el IRB. Este sistema electrónico se llama **IRBWise**. Este es un sistema en línea mediante el cual OPPHI procesa, maneja y monitorea todos los protocolos de investigación.

Pasos para solicitar cuenta en IRBWise:

(1) **Correo Electrónico:** Debe tener una **cuenta de correo electrónico**, se recomienda que la cuenta sea del RCM (@upr.edu). De no tenerla, puede solicitarla en la Oficina de Sistemas de Información.

(2) **CITI Program:** Completar electrónicamente los cursos de Protección de Sujetos Humanos y de HIPAA. Para esto debe crear una cuenta en:

<http://citiprogram.org>

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

Cursos que son requisito para la cuenta:

- ✓ Human Research → Seleccione el "**Biomedical Research Course**" o el "**Social/Behavioral Research Course**"
- ✓ HIPAA → Seleccione el "**CITI Health Information Privacy and Security (HIPS) for Clinical Investigators Course**"

Cursos que son requisito adicional (si aplica):

- ✓ "**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) **Formulario de Solicitud:** Completar el documento "**IRB Account Request**". (Página Web del IRB <http://irbrcm.rcm.upr.edu>)

(4) **Enviar documentos:** Envíe el "**IRB Account Request**", el Curriculum Vitae (CV) y los certificados de los cursos completados en **CITI Programa** a la siguiente dirección:
opphi.rcm@upr.edu

(5) **Confirmación de cuenta:** Al procesar la solicitud recibirá una confirmación a su correo electrónico junto con el USERNAME y PASSWORD, si fueron solicitados en el "**IRB Account Request**" (puede tomar un máximo de cinco días laborables).

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

SOMETER PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN NUEVO

(1) **IRBWise Submission Form:** Una vez tiene acceso al sistema IRBWise debe solicitar "**Submit New Protocol**" y completar todo el formulario (sino aplica una pregunta debe indicarlo).

(2) **Propuesta de Investigación:** Someter el documento (refiérase al OUTLINE en la página Web del IRB).

(3) **Consentimiento en Español e Inglés** (si aplica): Refiérase a los modelos en la página Web del IRB).

(4) **Asentimiento (menores de 21 años)** (si aplica): Refiérase a los modelos en la página Web del IRB.

(5) **Hoja Informativa:** Este documento aplica cuando se solicita un "waiver" de consentimiento. Refiérase al modelo que aparece en la página Web del IRB.

(6) **Instrumento(s):** Someta los cuestionarios u hojas de recolección de datos.

(7) **Anuncios para el reclutamiento ("Flyers")**(si aplica): Todo anuncio debe estar autorizado por la Oficina de Prensa del RCM. Debe someter copia la hoja de aprobación de prensa y el anuncio. El formulario de prensa se encuentra en la página Web del IRB.

(8) **Carta de Autorización:** Carta del lugar donde se llevará a cabo el estudio o donde obtendrán los datos. La carta debe ser en papel timbrado y estar firmada.

(9) **Endosos Electrónicos:** Se requieren dos endosos antes de someter el al IRB: Endoso del PI y luego Endoso de su **Director de Departamento**.

En caso de *estudiantes o residentes su mentor o preceptor debe ser el PI.*

Incluya **TODOS** los documentos de la investigación. **Protocolos incompletos** serán devueltos electrónicamente y no serán revisados por el IRB hasta tanto se cumpla con todos los requisitos.

**** Toda comunicación será a través del IRBWise****

SOLICITAR ENMIENDA AL PROTOCOLO

Las enmiendas (Amendments) son cambios a una investigación que ya está aprobada. La enmienda se solicita a través del IRBWise (barra superior derecha en la plataforma → “Request Amendment”).

(1) **Complete la planilla electrónica:** Revise todas las secciones y complete según corresponda. Siempre debe contestar la última sección de justificación.

(2) **Documentos:** Someta todos los documentos relacionados a la enmienda, los documentos enmendados deben ser sometidos con “track changes” y una versión limpia. Si se someten documentos nuevos, debe especificarlo en la descripción de los cambios.

La solicitud de enmienda **NO** necesita ser endosada por el director del departamento, pero debe ser sometido por el PI.

SOLICITAR RENOVACIÓN AL PROTOCOLO

Para renovar un protocolo de investigación debe solicitarlo a través de sistema del IRBWise (barra superior derecha en la plataforma → “Request Continuing Review”).

(1) **Complete la planilla electrónica:** Contesta todas las preguntas, de no aplicar alguna debe indicarlo.

(2) **Consentimiento / Asentimiento** (si aplica): Debe someter la última versión aprobada de estos documentos sin el sello del IRB.

(3) **Eventos Adversos:** Informar sobre los “Adverse Events” (AEs) o “Serious Adverse Events”(SAEs) ocurridos en el periodo de aprobación tanto “on site” como “off site”.

(4) **Fecha para someter la renovación:** La solicitud de renovación debe someterla entre cuatro a seis semanas antes de la fecha de expiración. El investigador no debe dejar expirar su protocolo de investigación. Después de un mes de expirado puede ser cerrado administrativamente.

La solicitud de renovación **NO** necesita ser endosada por el director del departamento, pero debe ser sometido por el PI.

SOLICITAR CIERRE DEL PROTOCOLO

El cierre del protocolo de investigación se solicita a través de sistema del IRBWise (barra superior derecha en la plataforma → “Request Continuing Review”). En la misma solicitud de renovación hay una opción para solicitar el cierre del estudio.

SOMETER INFORME DE EVENTO ADVERSO

Los informes de eventos adversos (AE o SAE) se hacen a través de sistema del IRBWise (barra superior derecha en la plataforma → “Report Adverse Event” o “Report SAE”).

(1) **Hoja para informar el SAE/AE:** Al someter el informe puede utilizar el documento “ADVERSE EVENT / UNANTICIPATED PROBLEM REPORT” que aparece en la página Web del IRB para asegurarse que incluye toda la información que necesita el IRB para la evaluación del evento.

El IRB tiene un calendario de reuniones con fechas límites para someter. Todo protocolo de investigación debe someterse en o antes de la fecha límite de cada reunión y debe de estar completo. El calendario se encuentra en la página Web del IRB.

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
Email: oppi.rcm@upr.edu
Website: <http://irbrcm.rcm.upr.edu>