

REQUISITOS PARA PRESENTACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CON SUJETOS HUMANOS ANTE LA JUNTA DE REVISION INSTITUCIONAL

*Universidad Interamericana de Puerto Rico
Junta de Revisión Institucional
Oficina Central del Sistema
Información para Investigadores y Facultad*

© UIPR JRI 2014



REGLAMENTACIÓN APLICABLE

- × 45 CFR PARTE A
- × BELMONT REPORT
- × DOCUMENTO NORMATIVO: A-IRB-013-2000R
 - × Política Institucional sobre la Protección de los Derechos de los Sujetos Humanos que Participan en Proyectos de Investigación
 - × *copia de la política esta disponible en el portal de la JRI*
<http://jri.inter.edu>

OTROS DOCUMENTOS

- ✘ Política Institucional para Atender Alegaciones y Casos de Conducta Impropia en Investigación (A-0605-018)
- ✘ Procedimiento para Atender Alegaciones y Casos de Conducta Impropia en Investigación (A-0106-020)
- ✘ Normas y Procedimientos para la Divulgación de Intereses Financieros Significativos en Proyectos de Investigación (A-0811-039R)
- ✘ Política de Directorio UIPR
- ✘ Guía para la preparación del Plan de Manejo de Datos

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL (IRB POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

- ✘ **Organismo autónomo**, por definición de ley, que se asegura que los protocolos de nuestros investigadores y los investigadores externos que utilicen **sujetos humanos en sus proyectos** cumplan con lo relacionado a la protección de éstos.
- ✘ Le corresponde asegurar que la Institución cumple con todos los parámetros establecidos por ley
- ✘ **Responde al Presidente** de la Institución y está ubicado bajo la Vicepresidencia de Asuntos Académicos

IMPLANTACIÓN EN LA UIPR

- ✘ La **Oficina Central** es la encargada de asegurar que la Institución cumpla e implante esta reglamentación
- ✘ En las Unidades Académicas la responsabilidad de que se cumpla con los asuntos relacionados a investigación con sujetos humanos se descarga en el **Decano (a) de Estudios**

QUIÉNES COMPONEN LA JUNTA?

- ✘ De acuerdo a la reglamentación como mínimo:
- ✘ Un total de **cinco a siete miembros** que entre ellos incluya:
 - + Un miembro no científico
 - + Un miembro con especialidad científica
 - + Un miembro de la comunidad no afiliado a la Institución
 - + Asesores de acuerdo a la especialidad de este organismo

JERARQUIA Y RESPONSABILIDAD



RESPONSABILIDAD

- ✘ En la Unidad

*Los investigadores que tengan proyectos de investigación **que involucren sujetos humanos**, responden a sus supervisores inmediatos, según lo establezca la unidad.*

- ✘ **La Oficina del Decano(a) de Estudios es la responsable de asegurar que los protocolos se preparen de acuerdo con la reglamentación y de someter los mismos ante la consideración de la Junta dentro de las fechas establecidas para ello.**

RESPONSABILIDAD

× La Junta y la Oficina Central :

- + Se aseguran que se implanta la política, normas y procedimientos relacionados
- + Completan y mantienen actualizada en OHRP la Certificación o *Federalwide Assurance* (FWA) la cual indica que la Institución cumplirá con toda la reglamentación aplicable
- + Ofrecen adiestramientos relacionados cuando se estime necesario o la reglamentación lo requiera
- + Revisan los protocolos que se presenten ante su consideración
- + Realizan reuniones periódicas para revisar los protocolos

CALENDARIO DE LA JUNTA

- La Junta se reúne mensualmente por semestre recesando durante los meses de verano.
 - Durante el verano se reciben protocolos y los que ameriten ser revisados por el pleno de la Junta se calendarizan para la reunión del mes de agosto.

La Junta recibe protocolos mensuales. Previo a cada reunión se realiza una revisión preliminar para determinar cuáles serán evaluados por la Junta en pleno y cuáles no. La Junta se reúne, por lo general, los terceros miércoles de cada mes.

La Unidad académica, de acuerdo al calendario que prepara la IRB, determina la fecha límite para entrega de protocolos en la Oficina del Decano de Estudios. De esta manera, se cumple con la fecha establecida por la Junta para la entrega de los mismos.

REQUISITOS DE PRESENTACIÓN

- La Oficina del **Decano(a) de Estudios** de la unidad tiene disponibles los formularios en formato **WORD** requeridos para presentar protocolos ante la consideración de la Junta.
- También, se pueden solicitar por correo electrónico o bajarlos del portal de la JRI: <http://jri.inter.edu>
- El investigador debe:
 - Tomar el adiestramiento requerido por la UIPR en el portal CITI
 - completar el formulario,
 - anejar todos los documentos necesarios,
 - someter en un CD o pen drive todos los documentos completados
 - asegurarse que verifica y cumple con lo solicitado en la hoja de cotejo que se incluye en el formulario.
- El **investigador**, una vez obtiene el aval de su Supervisor, somete el protocolo a la Oficina del Decano de Estudio que a su vez lo envía a la Junta.

REQUISITOS DE PRESENTACIÓN

- Si el protocolo incluye:
- **poblaciones de nuestros recintos** el investigador debe someter la carta de colaboración de **cada recinto firmada por el Rector (a)**
- **Los documentos de consentimiento y asentimiento para poblaciones del Departamento de Educación de Puerto Rico (DEPR)** asegurarse que tanto las cláusulas requeridas por el DEPR y por nuestra institución están en los incluídas.
- **poblaciones de empresas, otras universidades, etc.** debe someter las cartas de colaboración en papel timbrado de cada una firmadas por personal autorizado.
- **otros lugares en los que existe un IRB** el investigador debe someter evidencia de la aprobación de dicho IRB.

REQUISITOS DE PRESENTACION

- ✘ Si el protocolo es producto de una **propuesta subvencionada** con fondos externos y el programa requiere que tanto el investigador principal como el equipo de trabajo de la propuesta esté certificado en asuntos de ***conducta responsable en investigación*** (RCR) deberán presentar evidencia del certificado emitido por el sistema CITI para este propósito junto con el protocolo.

REQUISITOS DE PRESENTACIÓN

- ✘ Investigadores /Facultad:
 - + Si el protocolo es producto de una **propuesta subvencionada con fondos externos o una propuesta sometida a una agencia auspiciadora**, el investigador debe someter la misma para revisión y aprobación de la Junta.
 - + *La guía del programa provee información relacionada a los requisitos cuando la propuesta incluye investigación con sujetos humanos.*
- ✘ El investigador y el personal asignado al proyecto deben incluir con el protocolo sometido, evidencia de que tomó y completó la certificación de adiestramiento RCR emitida por CITI.
 - + <http://www.citiprogram.org>

INFORMACION ADICIONAL

Decanato de Estudios de la Unidad
correspondiente

Junta de Revisión Institucional

787-766-1912 exts. 2213, 2241

corsini@inter.edu

frrivera@inter.edu

jri@inter.edu

<http://jri.inter.edu>