

# REQUISITOS PARA PRESENTACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CON SUJETOS HUMANOS DE PARTE DE LOS ESTUDIANTES ANTE LA JUNTA DE REVISION INSTITUCIONAL



*Universidad Interamericana de Puerto Rico*  
*Junta de Revisión Institucional*  
*Oficina Central del Sistema*  
© 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*

# Reglamentación Aplicable

- ▶ Otros documentos relacionados:
  - Reglamento de Estudiantes de la UIPR
  - Catálogo General de la Universidad
  - Política de Directorio de la UIPR

# 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.
- A este organismo se le descarga la responsabilidad de 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*

# RESPONSABILIDAD

- ▶ En la Unidad  
*Los estudiantes graduados y subgraduados que tengan proyectos de investigación **que involucren sujetos humanos**, responden a sus mentores o directores de tesis.*
- ▶ El **mentor o director de tesis** es el **responsable primario** del proyecto del estudiante.

# RESPONSABILIDAD

- ▶ El **Decanato de Estudios** de la Unidad es la oficina responsable de asegurarse que los protocolos cumplan con lo establecido en la reglamentación
- ▶ Además, es responsable de asegurarse que los documentos presentados ante la Junta estén completos y que tanto el mentor como el estudiante hayan tomado los módulos de adiestramientos requeridos por la UIPR.

# 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 *Federal Wide Assurance (FWA)* que indica que la Institución cumplirá con la reglamentación aplicable
  - Ofrecen adiestramientos relacionados cuando se estime necesario o la reglamentación lo requiera
  - Establecen acuerdos de colaboración con terceros para asegurar cumplimiento de la reglamentación aplicable
  - Revisan los protocolos que se presenten ante su consideración



# RESPONSABILIDAD

- ▶ El (la) ***Decano de Estudios de la unidad*** se asegura que el investigador haya incluido las cartas de colaboración del (la) Rector(a) y/o de las entidades que colaborarán con el investigador y/o estudiante en su proyecto.
- ▶ También, se asegura y certifica que el protocolo cumple con la reglamentación y que todos los documentos solicitados por la JRI están incluidos en la solicitud.

# Requisitos de Presentación

- La Oficina del **Decano 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 acceder en nuestro portal <http://jri.inter.edu> o a través de los siguientes correos electrónicos:  
[irbiaupr@inter.edu](mailto:irbiaupr@inter.edu), [corsini@inter.edu](mailto:corsini@inter.edu)

# Requisitos de Presentación

- **El estudiante graduado previo a presentar el protocolo ante la JRI debe contar con la autorización de su comité de tésis.**
- **El estudiante debe:**
  - Tomar el adiestramiento que le corresponda en el modulo CITI: <http://www.citiprogram.org>
  - completar el formulario de presentación de IRB,
  - anejar los documentos necesarios,
  - someter en un CD todos los documentos completados
  - asegurarse que verifica y cumple con todos los requisitos de presentación
- **El estudiante, somete el protocolo a la Oficina del Decano de Estudio que a su vez lo revisa y envia a la Junta.**

# Requisitos de Presentación

- ▶ **Protocolos producto de propuesta subvencionada con fondos externos o una propuesta sometida a una agencia auspiciadora:**
- ▶ el mentor y el estudiante investigador deben 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.
- ▶ Si la guía del programa establece que el Investigador y su equipo de trabajo en la propuesta (que incluye estudiantes) deben tomar los adiestramientos relacionados a ***conducta responsable en investigación (RCR)*** deben presentar a la JRI evidencia que tomaron los mismos enviando copia del certificado emitido por CITI para estos propósitos.

# Requisitos de Presentación

- Si el protocolo incluye:
- **poblaciones de nuestros recintos** el estudiante 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 las cláusulas requeridas por el DEPR y por nuestra institución están en los mismos.
- **poblaciones de empresas, otras universidades, etc.** debe someter las cartas de colaboración de cada una en papel timbrado firmadas por personal autorizado.
- **otros lugares en los que existe un IRB** el estudiante debe someter evidencia de la aprobación de dicho IRB.
  - *El estudiante y su mentor deben incluir con el protocolo sometido, evidencia de que tomaron y completaron la certificación de adiestramiento emitida por CITI válida por tres años.*
    - <http://www.citiprogram.org>

# 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 en las fechas indicadas en el calendario establecido.**

La **Unidad** determina la fecha límite para entrega de protocolos en la Oficina del Decano(a) de Estudios.  
**De esta manera, se cumple con la fecha establecida por la Junta para la entrega de los mismos.**

# INFORMACION ADICIONAL

*Junta de Revisión Institucional*  
*787-766-1912 exts. 2213, 2241*

[irbiaupr@inter.edu](mailto:irbiaupr@inter.edu), [jri@inter.edu](mailto:jri@inter.edu)

[corsini@inter.edu](mailto:corsini@inter.edu)

[frrivera@inter.edu](mailto:frrivera@inter.edu)

<http://jri.inter.edu>