



# Junta de Revisión Institucional

PROCEDIMIENTOS PARA  
SOMETER PROTOCOLOS  
A LA JRI.

---

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Para cumplir con las reglamentaciones federales cada organización debe establecer una Junta de Revisión Institucional (IRB) la cual tiene la facultad y la obligación de aprobar o rechazar proyectos de investigación según cumplan o no con las normas de ética de investigación.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- La JRI se establece como un organismo autónomo a Caribbean University, pero que sirve una función vital a la institución.
- Esta función es garantizar a las autoridades federales que las investigaciones realizadas en Caribbean University donde participan sujetos humanos cumplen con las normas éticas establecidas, y que los derechos de los participantes se salvaguardan.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Qué espera la JRI de los investigadores:**
- Las normas éticas que gobiernan la investigación con sujetos humanos fluyen de estos tres principios:
  - **Respeto a la Persona**
  - **Beneficencia**
  - **Justicia**

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Principio I - Respeto a la Persona**
- Se debe tratar al individuo como un agente autónomo.
- Se debe proteger a las personas cuya autonomía está disminuida. Por ejemplo, niños, pacientes hospitalizados, confinados.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Requisitos para la aprobación de la JRI:**
- Que los participantes voluntariamente consientan a participar en la investigación.
- Obtener evidencia del Consentimiento Informado.
- Que la privacidad y la confidencialidad se salvaguardan.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Principio II - Beneficencia**

- La regla de oro: tratar a los demás como quieres que te traten a ti.
- El fin no justifica los medios.
- No se justifica sacrificar al individuo por el bien de la mayoría.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Requisitos para la aprobación de la JRI:**
- Los riesgos que se encuentran en la investigación se justifican por los beneficios potenciales al individuo o a la sociedad.
- El estudio está diseñado de manera que los riesgos se han minimizado.
- Los conflictos de interés se han manejado adecuadamente.



# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Principio III - Justicia**
- Se distribuyen los riesgos y los beneficios potenciales de la investigación equitativamente entre aquellos que puedan beneficiarse del estudio.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Requisitos para la aprobación de la JRI:**
- Que los sujetos vulnerables (niños, pacientes, confinados) no se utilizan a conveniencia del investigador.
- Que las personas que puedan beneficiarse de participar en la investigación no se excluyan sistemáticamente. Por ejemplo, por ser minorías.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- El presentar un proyecto de investigación para obtener un grado académico requiere varias etapas.
- Una vez se completan las primeras etapas, por ejemplo completar los cursos de investigación, escoger un tema de estudio, revisar la literatura, etc. se redactan los primeros tres capítulos de la propuesta de investigación.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Una vez se aprueba la propuesta de investigación (Capítulos I al III) por el facultativo que dirige el proyecto de grado con el estudiante, se procede a someter el proyecto para la aprobación de la Junta de Revisión Institucional. Esta aprobación es requerida antes de comenzar el estudio si el proyecto envuelve la participación de sujetos humanos.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Si el proyecto de investigación no requiere participación de sujetos humanos no tiene que someterse a la JRI.
- En un caso similar, por ejemplo, si se van a estudiar documentos confidenciales y personales de individuos que aún viven, entonces se tiene que someter a la JRI, pero por un proceso Exento. En este caso se utiliza la forma JRI-8.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Si se entiende que la investigación es Exenta, se debe indicar en el Formulario JRI-8 la Categoría de Exención:
  - **1. Práctica Educativa normal.**
  - **2. Pruebas Educativas, encuestas, entrevistas, observación de conducta pública.**
  - **3. Estudios de Data Existente.**
  - **4. Estudios Evaluando o Examinando Programas de Servicio o Beneficio Público.**
  - **5. Estudios que envuelven la degustación y calidad de alimentos, o estudios de aceptación por el consumidor.**

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Hay dos procesos por los cuales la JRI evalúa los protocolos sometidos:
- El proceso Expedito y el proceso *Full Review*.
- Para ambos procesos se llenan los formularios **JRI-1** y **JRI-2**.
- Estos formularios se encuentran en la página Web de Caribbean University, en la sección de la JRI.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- En el proceso de revisión Expedito se evalúan proyectos donde:
  - Los participantes no son parte de un grupo considerado vulnerable (niños, pacientes, confinados, por ejemplo).
  - El riesgo a los participantes es mínimo.
  - Los participantes tienen plena capacidad para consentir.
  - La metodología del estudio es adecuada. Por ejemplo, el método de reclutar a los participantes no presenta ningún conflicto.



# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Si un protocolo no llena estos requisitos tiene que ser evaluado por la Junta de Revisión Institucional en pleno (Full Review).
- También se llevan al pleno de la Junta protocolos que pudieron ser aprobados Expeditos pero que tienen problemas metodológicos serios. Estos deben ser evaluados por los demás miembros de la Junta para tomar una determinación.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- **Datos Importantes:**

- Las fechas para someter los protocolos y las fechas de reunión de la Junta se publican en la sección de la JRI de la página Web de CU.
- Asegurarse de incluir todos los documentos que se listan en la página Web:
  1. Formularios: JRI-1, JRI-2, o cualquier otro formulario que aplique.
  2. Protocolo de Investigación (Capítulos I al III de la Propuesta)
  3. Certificación de curso sobre protección de seres humanos en investigación (buscar en <http://phrp.nihtraining.com/users/register.php> )
  4. Instrumentos para la recolección de datos y el consentimiento informado
  5. Copia de su Resume o Curriculum Vitae.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Para completar el curso de capacitación para investigadores se accede a esta dirección en la www:
- <http://phrp.nihtraining.com/users/register.php>
- Al llegar a esta página se abre una cuenta de usuario la cuál permite tomar el curso y obtener la certificación al final.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- El curso de capacitación toma como tres horas completarlo, si se hace corrido. El curso permite hacerlo por partes, pero se debe completar una parte para poder salir y regresar. Al final de cada parte se tiene que pasar una prueba. La prueba se puede tomar todas las veces que sea necesario para pasarlo. Una vez completados los segmentos y las pruebas se logra la certificación numerada. Se obtiene un diplomita azul, copia del cuál se incluye con los demás documentos.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Los estudiantes graduados de enfermería deben completar también el curso de UCSD Human Research Protection Program: Research Aspects of HIPAA

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- La JRI requiere que los protocolos se sometan de forma digital e impresa.
- Para someterlos de forma digital se accede a la plataforma Blackboard.
- El estudiante debe tener una cuenta activa en la plataforma. Si no, debe hablar con su director de proyecto para abrir la cuenta con el personal de IT. El Sr. Alex Hernández (Ext. 1418) es el Administrador de Blackboard.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Una vez entra a la plataforma Blackboard abre la página de Comunidad Universitaria.
- En Comunidad Universitaria, entra en la página de la Junta de Revisión Institucional.
- Allí abre la pantalla de Herramientas. En las Herramientas abre la pantalla Mensajes. Se envían entonces los documentos a la JRI como un correo electrónico.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- El protocolo impreso se debe entregar a la mano a estas dos personas:
- Dr. Domingo Pérez, Administrador de la JRI. Se debe poner de acuerdo con el Dr. Pérez para recibir los documentos al telefono (787) 780-0070 Xt. 1512, o (787)640-7836.
- Dr. Angel Gutierrez Piet, Presidente de la JRI. Tel. (787)780-0070 Xt. 1305 o 1303.



# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Una vez presentado el protocolo a la JRI se le notificará lo antes posible la decisión de la Junta.
- Esta puede ser: Aprobado, Aprobado con Modificaciones, o Denegado.
- Si el protocolo es Denegado se le informará al investigador o estudiante las razones por qué se denegó. El estudiante debe consultar inmediatamente con su Director de Proyecto para buscar la solución y poder someter otra vez el proyecto.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Una vez aprobado el protocolo el estudiante recibirá una Certificación por correo electrónico y copia de el instrumento que va a utilizar, sellado por la JRI.
- El estudiante puede entonces proceder a realizar su estudio, con las fechas límites ya establecidas.
- Una vez concluido el estudio, el investigador deberá de entregar una copia final (en formato digital) de su proyecto de investigación a la JRI junto al formulario JRI-5, debidamente completado.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- Si el estudio no se completa en la fecha límite indicada en la Certificación, el investigador debe solicitar una extensión con el formulario JRI-4.
- Si durante la investigación se requiere hacer un cambio significativo en los procedimientos, el investigador debe solicitar una enmienda con el formulario JRI-3.

# Procedimientos para Someter Protocolos a la JRI.

- De ocurrir algún evento adverso durante la investigación, el investigador debe notificarlo de inmediato a la JRI por medio del formulario JRI-7.
- Es responsabilidad del investigador notificar la culminación de su estudio. Se le enviará un recordatorio al investigador cuando se esté acercando la fecha límite. Si el investigador no informa a la JRI el estatus de su investigación al vencimiento del plazo concedido se procederá a cancelar la investigación. De esto ocurrir, el investigador debe someter nuevamente el protocolo para su aprobación por la JRI.