



17 de enero de 2019

CIRCULAR NÚM. 09, AÑO ACADÉMICO 2018-2019

A LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA

Dr. Luis A. Ferrao
Rector Interino

CAMBIOS EN PERIODOS DE VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (CIPSHI)

El Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico está realizando revisiones en sus políticas y procedimientos para atemperarlos a los cambios en la **Regla Común Revisada del Código de Regulaciones Federales 45 CFR 46** sobre la investigación con seres humanos. La Regla Común Revisada entrará en vigor el 21 de enero de 2019.

La Regla Común dispone que un *Institutional Review Board* (IRB) debe realizar una revisión continua de la investigación a intervalos correspondientes al nivel de riesgo, pero no menos de una vez por año (45 CFR 46.109 [e]). La Regla Común Revisada establece que, a menos que un IRB determine lo contrario, no se requiere una revisión continua de la investigación en ciertas circunstancias (45 CFR 46.109 [f] [1] [i] y [iii]). Estas circunstancias están relacionadas con las investigaciones de riesgo mínimo y ciertas etapas de la investigación como el análisis de los datos.

A partir del 14 de enero de 2019, el Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos (CIPSHI), IRB de la UPRRP, estará implementando un proceso para extender el periodo de la aprobación del CIPSHI sin fecha límite en los protocolos que cualifiquen. El CIPSHI continuará determinando las investigaciones que requieren la revisión continua por periodos de un año o menos. En la evaluación expedita o por el Comité en pleno, según corresponda, el CIPSHI determinará si el protocolo cualifica para una extensión de la autorización mayor a un año o sin fecha límite. Esta determinación se fundamentará en los riesgos, vulnerabilidad de la población, incidentes o eventos adversos ocurridos, historial de incumplimiento del personal a cargo de la investigación o surgimiento de nueva información, entre otros criterios.

Para monitorear el progreso y la culminación de las investigaciones aprobadas sin fechas de expiración, se les solicitará periódicamente a los investigadores o a sus supervisores informes breves de progreso mientras la investigación esté activa así como la notificación de la terminación del protocolo. Por el momento, la periodicidad de estos informes será anual a partir de la fecha de la aprobación del protocolo. Más adelante, el CIPSHI evaluará el lapso más oportuno para los informes de progreso. Se procederá a cerrar administrativamente el protocolo y considerarlo como “no activo” a partir de la fecha de terminación de la investigación que el investigador notifique en el último informe que presente.

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
Recinto de Río Piedras
Rectoría

PO Box 23305
San Juan, PR 00931-3305
Tels. 787-763-3930
787-764-0000, Exts. 83000
Fax 787-764-8799

En cuanto a los protocolos **aprobados** por el CIPSHI **en o antes del 20 de enero de 2019**, se procederá de la siguiente forma:

1. Los investigadores cuyos protocolos fueron **revisados y aprobados inicialmente mediante el procedimiento expedito en o antes del 20 de enero de 2019 y cuya fecha de autorización está vigente**, estarán recibiendo una certificación que documenta la extensión de la autorización del CIPSHI.
2. Los protocolos que seguirán necesitando de la revisión continua o renovación son:
 - a. Los que fueron **inicialmente** revisados y autorizados por **el comité en pleno**.
 - b. Los protocolos **no activos** o con las fechas de la autorización del CIPSHI expiradas. Estos protocolos están cerrados administrativamente. Para reactivar el protocolo, el investigador debe presentar la solicitud de renovación de la autorización sometiendo los documentos correspondientes.

El CIPSHI evaluará estos protocolos mediante procedimiento expedito o por el Comité en pleno, según corresponda, y determinará caso a caso si extiende la autorización o si el protocolo estará sujeto a la revisión continua limitando el periodo de su autorización.

Les recuerdo que todas las actividades de una investigación deben llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido en el protocolo autorizado. Cualquier modificación a un protocolo (incluyendo en las hojas de consentimiento o asentimiento, instrumentos, material promocional, etc.) posterior a su revisión y autorización requiere la consideración y reautorización del CIPSHI. El único cambio permitido sin la previa autorización del CIPSHI es aquél que se realiza para proteger de riesgos a los participantes. En este caso, el investigador tiene que notificarlo al CIPSHI en o antes de los próximos dos (2) días laborables luego del suceso.

Los investigadores son responsables de mantener la documentación de la investigación por el periodo y según las condiciones establecidas en el protocolo autorizado. Además, esta documentación debe estar disponible para el CIPSHI u otras autoridades institucionales responsables por la protección de los participantes o de la integridad en la investigación.

Para más información, comuníquese con la Sra. Myriam L. Vélez, Oficial de Cumplimiento de CIPSHI, al 764-0000, extensión 86773 o mediante el correo electrónico: cipshi.degi@upr.edu.