

OFICINA PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES HUMANOS EN INVESTIGACIÓN (OPPHI)  
HUMAN RESEARCH SUBJECTS PROTECTION OFFICE (HRSPPO)

COMITE DE DERECHOS HUMANOS  
INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)

## FORMULARIO PARA INTEGRACIÓN DE NUEVOS MIEMBROS AL IRB

El Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico, el Comité de Revisión Institucional (IRB, en inglés) y la Oficina para la Protección de Participantes Humanos en Investigación del Recinto de Ciencias Médicas (OPPHI) defienden el valor de la investigación con participantes humanos y están comprometidos con los principios éticos de investigación y el cumplimiento de las regulaciones federales y las leyes locales, reconociendo la diversidad étnica y cultural.

La **misión** de OPPHI es garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes humanos en investigación mediante la realización de una revisión ética y de alta calidad de los protocolos de investigación que sirven tanto a la comunidad del Recinto de Ciencias Médicas como a otras instituciones, a través de educación, orientación, colaboración y apoyo a la comunidad de investigación.

La **visión** de OPPHI es promover la excelencia en la investigación con sujetos humanos a través de un proceso eficiente, efectivo e innovador garantizando que los estándares del IRB constantemente se cumplan y se superen.

### INTRODUCCIÓN

El Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico cuenta actualmente con tres (3) IRBs a los cuales OPPHI le brinda apoyo administrativo. La función de principal del IRB es revisar las investigaciones conducidas por facultativos, personal y estudiantes de nuestro Recinto con la responsabilidad de velar por la protección de los derechos y el bienestar de los participantes humanos en protocolos de investigación.

Actualmente, se programan reuniones bisemanales durante el año académico para los Comités. Esto conlleva que cada Comité se reúna por lo menos cada seis (6) semanas. La duración de estas reuniones es de 3 a 4 horas en promedio y se les provee almuerzo a los participantes cuando la reunión es presencial.

Los miembros de los Comités son nombrados por el Rector del Recinto de Ciencias Médicas. Los nombramientos tienen vigencia para un mínimo de tres (3) años. Los nuevos miembros serán adiestrados por OPPHI antes de la asignación de responsabilidades. La participación en estos comités se considera una aportación sumamente importante para la conducción de investigación en nuestro recinto.

Si usted está interesado(a) en pertenecer al IRB, favor proveernos la siguiente información y enviarla a la siguiente dirección: [oppi.rcm@upr.edu](mailto:oppi.rcm@upr.edu).

Favor contestar las siguientes preguntas:

DATOS DEMOGRÁFICOS	
Nombre Completo	
Dirección	
Teléfonos contacto	
Correo electrónico	
<b>¿Trabaja usted para el Recinto de Ciencias Médicas?</b>	
<b>Sí</b>	Escuela y Departamento:
<b>No</b>	¿Dónde Trabaja?: Indique si está afiliado/a al RCM, ya sea en su carácter personal o por parentesco de familia inmediata Si [ ] No [ ]

ME COMPROMETO A:	COLOQUE INICIALES
✓ ser miembro del IRB por tres (3) años;	
✓ asistir a las reuniones regularmente (aproximadamente cada 6 semanas);	
✓ dedicar tiempo para la revisión de las propuestas asignadas de acuerdo a las guías del IRB, enviar y presentar su informe al comité asignado;	
✓ someter por vía electrónica los documentos de evaluación de protocolos previo a la reunión;	
✓ firmar un acuerdo de confidencialidad y	
✓ con el propósito de identificar áreas de mejoramiento en el desarrollo de las reuniones, anualmente los miembros se reunirán con el presidente de su comité para hacer una auto-reflexión e intercambiar ideas.	

FECHA DE INICIO	
Fecha exacta que tiene disponible para comenzar	

El Comité evalúa protocolos de investigación relacionados a diversas áreas relacionadas a la salud. Por esa razón nos gustaría que brindara información adicional sobre experiencias y destrezas que puedan contribuir en el proceso de evaluación.

#### DOCUMENTOS REQUERIDOS:

- Incluya Curriculum Vitae o “Biographical Sketch” actualizado.
- Carta de recomendación.
- Para asistir a la primera reunión, luego de ser nombrado por el Rector del Recinto de Ciencias Médicas, es requisito que tenga los siguientes certificados de Citi Program (<https://www.citiprogram.org>):
  - ✓ **IRB Member**
  - ✓ HIPAA Training (Course: **CITI Health Information Privacy and Security (HIPS) for Clinical Investigators**)
  - ✓ **Good Clinical Practice** (GCP) Certificate (studies that involve medications or medical devices should include evidence of training in GCP)
  - ✓ Biosafety Training (Course: **Biosafety Training**)

**FIRMAS:**

\_\_\_\_\_  
Nombre del Candidato/a

\_\_\_\_\_  
Firma del Candidato/a

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Autorizo a que el/la empleado/a bajo nombre del candidato/a participe como miembro del IRB:**

\_\_\_\_\_  
Nombre del Director/a/ Supervisor/a

\_\_\_\_\_  
Firma del Director/a/Supervisor/a

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Director/a de OPPHI

\_\_\_\_\_  
Firma del Director/a de OPPHI

\_\_\_\_\_  
Fecha

<b>PARA USO OFICIAL</b>	
<b>DETERMINAR ROL COMO MIEMBRO DEL IRB Y AFILIACIÓN</b>	
No científico	
Científico No-Clínico	
Científico Clínico	
Afiliado al RCM	
No Afiliado al RCM/ Persona de la comunidad (Persona no afiliada al RCM, ni en su carácter personal, ni por parentesco de familia inmediata según definido por las Leyes de Puerto Rico.)	