



SECRETARÍA JUNTA ADMINISTRATIVA

2020-21
Certificación Número 19

YO, **RAÚL RIVERA GONZÁLEZ**, Secretario Ejecutivo de la Junta Administrativa del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico, **CERTIFICO**:

Que la Junta Administrativa en reunión ordinaria celebrada el **martes, 17 de noviembre de 2020**, tuvo ante su consideración la **solicitud para que queden adscritos a Rectoría los comités regulatorios para protección de sujetos de investigación (IRB, IACUC y IBD) del Recinto de Ciencias Médicas, presentada por la Dra. Carmen D. Zorrilla Maldonado, Decana Interina del Decanato de Investigación**, y tras la discusión de rigor, **ACORDÓ**:

APROBAR la transferencia de los comités regulatorios para protección de sujetos de investigación (IRB, IACUC y IBD) del Recinto de Ciencias Médicas, del Decanato de Investigación a Rectoría.

La solicitud y documentos relacionados a esta transferencia, forma parte de esta certificación.

Y para que así conste, para conocimiento del personal y de las autoridades universitarias que corresponde, expido esta Certificación bajo el sello del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico, hoy dieciocho de noviembre del año dos mil veinte.

Raúl Rivera González, DrPH, MS, MT
Secretario Ejecutivo

Vo. Bo.:

José Hawayek Alemañy, MD
Presidente Pro Tempore

RRG:JHA:ynr



Reunión Ordinaria Junta Administrativa del RCM

13 de octubre de 2020

Moción:

Que los comités regulatorios para protección de sujetos de investigación del Recinto de Ciencias Médicas (IRB, IACUC, IBC) queden adscritos bajo la sombrilla de la Oficina del Rector.

Justificación para localizar todas las funciones de los Comités regulatorios IRB, IACUC, IBC bajo la oficina del rector del RCM

Sometido por Carmen D. Zorrilla, MD
Decana Interina de Investigación, RCM

El cumplimiento regulatorio ("regulatory compliance") incluye distintas reglamentaciones a las que las instituciones se tienen que someter y cumplir para poder ser recipientes de donativos y poder establecer actividades de investigación. En el Recinto de Ciencias Médicas (RCM) existen estructuras formales para atender estas áreas de cumplimiento que incluyen el "Institutional Review Board (IRB)", el "Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)" y "Research Compliance and Integrity".

La protección de sujetos humanos en la investigación es regulada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos del gobierno federal. Esta regulación contenida en el **45 CFR Parte 46 - Federal policy for the Protection of Human Subjects or the 'Common Rule'** establece el requisito del Comité de Revisión Institucional (IRB – Institutional Review Board). El IRB tiene el deber de evaluar toda investigación que envuelva sujetos humanos, sea esta investigación subvencionada o no. Los sujetos humanos son definidos como un individuo vivo al cual un investigador (profesional o estudiante) llevando a cabo investigación obtiene data a través de intervención o interacción con el individuo u obtiene información privada identificable. El comité IRB tiene la responsabilidad de evaluar, aprobar, modificar o rechazar los protocolos de investigación que envuelvan sujetos humanos. La falta de cumplimiento con las disposiciones de esta reglamentación puede conllevar sanciones y penalidades tanto a nivel institucional como a nivel personal.

En el Recinto de Ciencias Médicas el comité de IRB está constituido bajo la oficina de Human Research Subjects Protection Office (HRSPPO). Los miembros del comité son nombrados por la autoridad nominadora, lo cuales apropiado por el interés institucional y por tratarse de una institución de educación superior precisamente dedicada a la investigación y enseñanza de ciencias médicas. Sin embargo, su estructura organizacional se establece bajo el Decanato de Investigación.

Similarmente al IRB, el Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC), está regulado por dos agencias federales, por mandato de ley. El departamento de agricultura (USDA) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) son las encargadas de regular el bienestar animal. Estos mandatos de ley fueron codificados como regulaciones del Animal Welfare Act o "AWA regulations" y el "Public Health Service Policy for the Humane Care and Use of Laboratory Animals" (Política PHS). Al igual que el IRB, los miembros del IACUC son nombrados por el rector y su estructura organizacional se mantiene bajo el Decanato de Investigación.

Por último, el recinto cuenta con un oficial de "Research Compliance and Integrity". Este oficial tiene un marco de acción amplio que incluye tanto monitorear asuntos administrativos, así como asuntos de integridad en la investigación. Al igual que los comités mencionados anteriormente, este oficial es nombrado por el Rector, pero su estructura está bajo el Decanato de Investigación en un organigrama de 2020.

Entendemos que estas estructuras de cumplimiento regulatorio le sirven mejor al Recinto, siendo adscritas en su totalidad bajo la sombrilla de la Rectoría. La estructura actual no representa el mejor esquema organizacional por las siguientes razones:

1. Cualquiera de estas estructuras regulatorias pudiera tener que intervenir directamente en cualquier Decanato, Escuela o Departamento del Recinto, incluyendo el Decanato de Investigación. Estar adscrito a la Oficina del Rector provee la independencia de criterio, ofrece jurisdicción a todos los niveles y elimina cualquier apariencia de conflicto.
2. Consolida los aspectos regulatorios en la oficina que tendría jurisdicción en caso de acciones correctivas.
3. El principal enfoque del Decanato de Investigación es la investigación subvencionada. El IRB, el IACUC e integridad en la investigación atienden todas las investigaciones que envuelvan sujetos humanos y/o animales, irrespectivamente sean subvencionadas, no subvencionadas o de estudiantes. Esto puede resultar en el establecimiento de prioridades incongruentes.
4. Uno de los enfoques de prioridad del Decanato de Investigación es el mejoramiento y agilización de los procesos administrativos y la ejecución de los proyectos dentro de los periodos establecidos por los donantes, mientras que el de los Comités es el cumplimiento de los protocolos y la evaluación objetiva de los protocolos sometidos. Esto pudiera generar conflictos entre las prioridades de cada organización.
5. Tener el cumplimiento regulatorio en la oficina del rector elimina capas de gobernanza que agiliza las gestiones de tal cumplimiento.
6. El gobierno federal modificó la reglamentación recientemente requiriendo que proyectos de investigación que envuelvan múltiples instituciones deben ser evaluadas por un solo comité IRB (Single-IRB rule). Esta condición requerirá acuerdos de colaboración, entendimiento y otros, los cuales deben ser ejecutados por la oficina del Rector por este ser la autoridad que puede establecer acuerdos con terceros. La consolidación de la oficina del IRB, proveerá agilidad en estas gestiones.
7. En el caso del oficial de integridad y cumplimiento, pudiera tener que intervenir y recomendar acciones disciplinarias en contra de algún miembro de la comunidad. Estas acciones deben ser ejecutadas por la Autoridad Nominadora.

Por las razones expuestas anteriormente respetuosamente solicitamos que se modifique la estructura organizacional asignando las estructuras descritas arriba a la oficina del Rector. Entiendo que este cambio promulga la eficiencia y evita situaciones de conflicto real o aparente. Además, esta consolidación representará un mejor alineamiento de objetivos y prioridades de cada estructura organizacional envuelta.

Análisis preparado por Carlos Rodríguez, asesor del Decanato de Investigación, RCM