Streamlyne-UPRRP

Manual de instrucciones

Proceso de revisión de protocolos

Comité Institucional para la Protección de los Seres
Humanos en la Investigación (CIPSHI)
Universidad de Puerto Rico
Recinto de Río Piedras

V2026-11-12

Streamlyne

- La **plataforma de Streamlyne** es un sistema electrónico para la gestión institucional de los aspectos administrativos relacionados con la investigación. El **módulo de IRB** (Institutional Review Board) de Streamlyne facilita el proceso de presentación, revisión, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación con seres humanos como sujetos de estudio.

- El **módulo de IRB** funciona además como un repositorio de protocolos. Permite a las personas usuarias acceder a sus propios protocolos y a aquellos para los cuales tienen autorización de acceso en calidad de investigador/a, supervisor/a de la investigación, director/a de departamento u otro personal autorizado relacionado con la investigación.

Contenido

- Instrucciones e información general
  - Instrucciones generales
  - Búsqueda de temas
  - Pasos a seguir
  - Formato de documentos o anejos
- Streamlyne
  - Acceso
  - Aspectos generales
  - Protocolo inicial
  - Estado del protocolo
  - Proceso de revisión del protocolo
  - Resumen de los pasos solicitud inicial
  - Otras acciones o procesos
  - Aprobación Ad Hoc de directores/as de departamento o supervisores/as de investigación
  - Investigadores/s externos/as
  - Localización o búsqueda de los protocolo - IRB Lookups
  - Solución de problemas

Procesos más frecuentes para el ciclo de un protocolo:

- Protocolo inicial
- Enmienda
- Renovación
- Renovación con modificación
- Notificaciones al CIPSHI: evento adverso, incidente no anticipado u otras notificaciones
- Cierre de protocolo

Instrucciones generales

- **Lea cuidadosamente las instrucciones.**
  - No seguir las instrucciones puede retrasar el proceso de revisión de su protocolo.
- **Planifique con tiempo la presentación de su solicitud de revisión.**
  - Debe completar el adiestramiento requerido y tener preparados los instrumentos para recopilar la información o datos, los documentos para la toma de consentimiento informado y cualquier otro documento aplicable a su investigación.
- **Si es estudiante y es una persona usuaria nueva** de Streamlyne, deberá solicitar **acceso a al sistema** con **al menos una semana de anticipación** a la fecha en que interese someter su protocolo.
  - Además, debe tener aprobada su propuesta de tesis, disertación o proyecto de grado.

Búsqueda de temas en este manual



- Para identificar rápidamente un proceso o tema en este manual, utilice la función de búsqueda (**Find**) y busque palabras clave como *inicial*, *anejos*, *supervisor/a, Ad Hoc, Returned to PI, condiciones*, e*nmienda, notificación, renovación, cierre* o *adverso.*

- El manual también contiene **enlaces** a otras secciones de este documento y a documentos externos.

- Además de incluir instrucciones detalladas e imágenes para el proceso de presentación de un protocolo inicial, este manual contiene un resumen de los pasos a seguir para cada proceso.

Pasos a seguir

1. Acceda a **Streamlyne** o solicite acceso al sistema.
2. Complete el adiestramiento requerido en **CITI Program**.
3. Complete el formulario **Narrativa del protocolo**.
4. Prepare los documentos para la toma de **consentimiento informado** y los demás documentos aplicables a su investigación.
5. Complete el protocolo en **Streamlyne** y aneje los documentos.
6. Añada la **aprobación Ad Hoc** requerida (supervisor/a de investigación o director/a de departamento, según corresponda)
7. Corrobore la documentación utilizando la **Hoja de cotejo**.
8. Someta la solicitud por **Streamlyne**.

Formato de los documentos o anejos

- Los documentos que tiene que anejar incluyen la Narrativa del protocolo, los documentos para la toma de consentimiento (hojas de consentimiento o asentimiento informado u hojas informativas), instrumentos para la recopilación de datos, convocatorias, certificados de adiestramiento y otros documentos aplicables a la investigación.

- **Todos** los anejos deben estar en formato **PDF**.

- Los anejos **no deben** estar protegidos ni requerir contraseñas.

- **Evite** utilizar el color **rojo** para escribir o resaltar algún texto ya que puede dificultar la lectura para algunas personas.

Formato de los documentos o anejos

Nombre cada documento de archivo (file name) utilizando el siguiente formato:

- Fecha de la versión del documento (**año-mes-día**) Tipo de documento

  Ejemplo: 2026-08-20 Narrativa del protocolo

- **Utilice** un nombre **breve.**

- **No utilice** tildes, letras acentuadas ni caracteres especiales (* : \ / < > | " ? [ ] ; = + & £ $).

Formato de los documentos o anejos

Ejemplos de nombres de los documentos o anejos:

- 2026-08-20 Narrativa del protocolo
- 2026-08-20 Hoja consentimiento
- 2026-08-20 Hoja consentimiento entrevista
- 2026-08-20 Hoja informativa y formulario electrónico
- 2026-08-20 Anuncio
- 2026-08-20 Cuestionario
- 2026-08-20 **Guia** entrevista
- 2026-08-20 **Guia** observaciones
- 2026-08-20 Enlace a formulario **electronico**
- 2026-08-20 Acuerdo uso datos
- 2026-08-20 Carta apoyo **Institucion** X
- 2026-08-20 CITI – Nombre de la persona

Observe que algunas palabras de los ejemplos no contienen acentos ni caracteres especiales.

Formato de los documentos o anejos

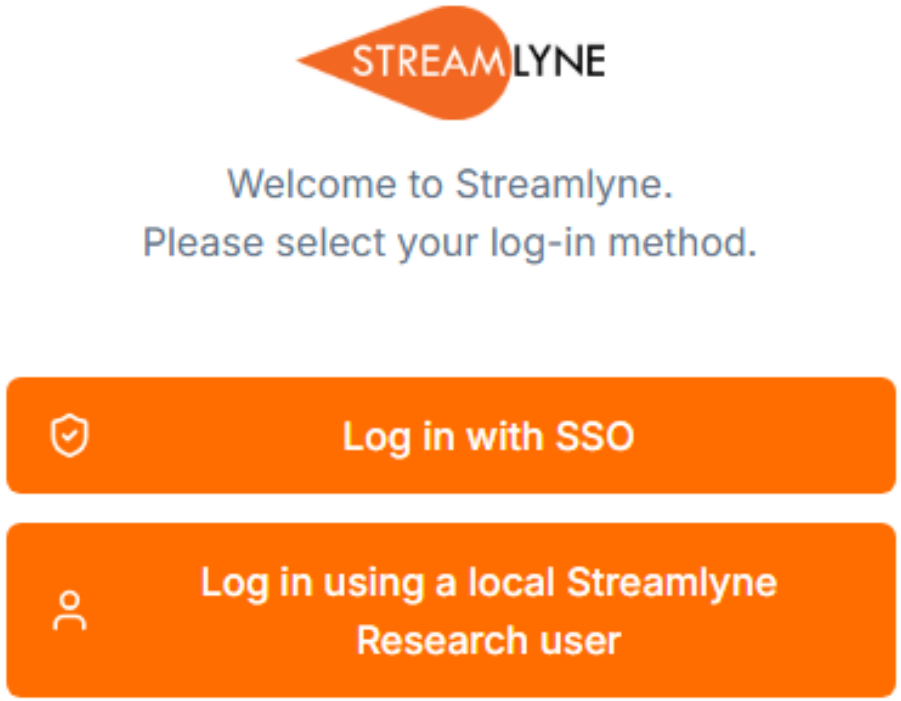
- Corrobore que cada documento esté en su versión final, sin registro de cambios (*track changes*) ni comentarios.
- Aneje cada documento individualmente.
- Corrobore que los documentos sean legibles y que la imagen tenga la orientación correcta.
- Recuerde que todos los documentos deben estar en formato **PDF.**

Uno de los errores más communes en las solicitudes es la inconsistencia de la información entre los documentos.

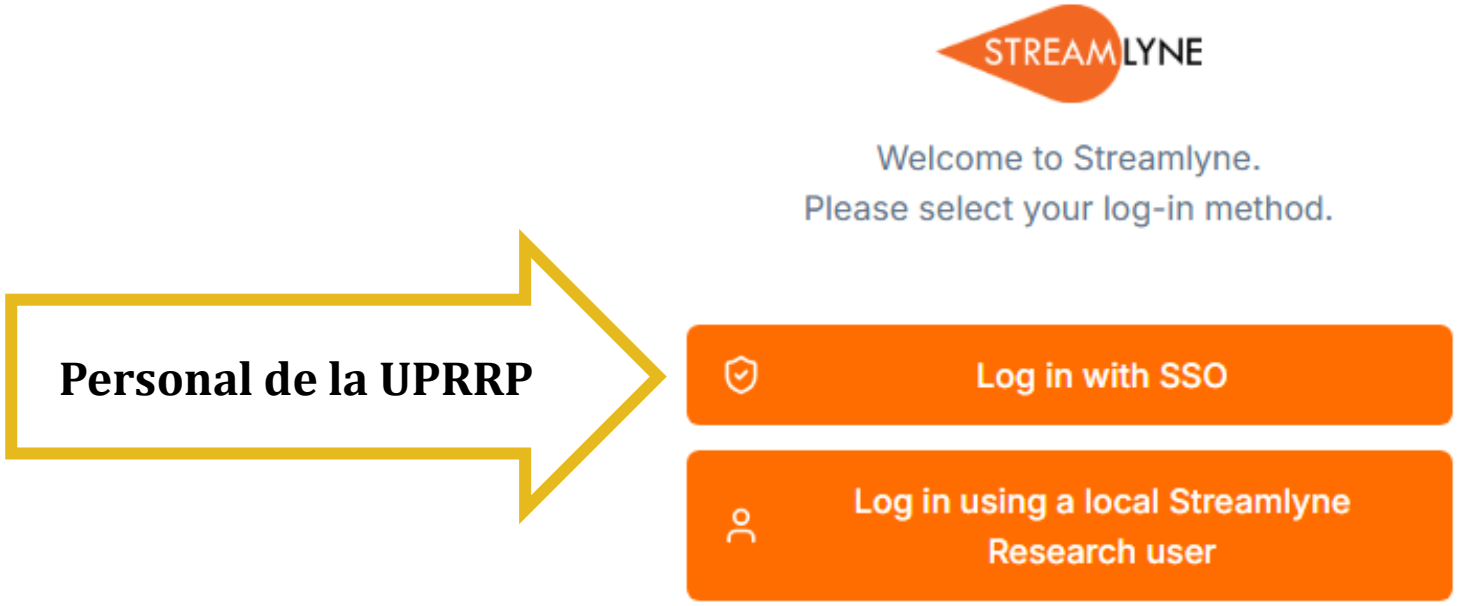


Acceso a Streamlyne

- **Enlace de acceso a Streamlyne de la UPRRP: https://research.upr-rp.streamlyne.org/**



Acceso a Streamlyne – Personal de la UPRRP



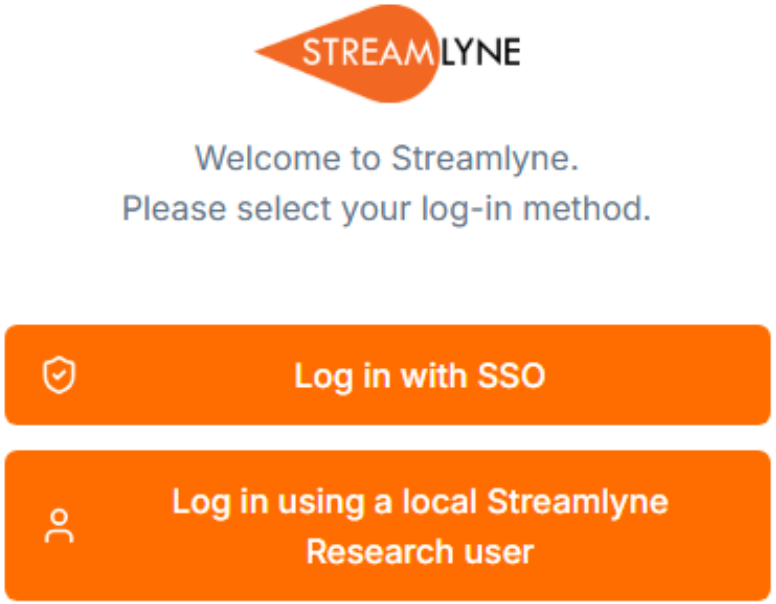
- Acceda a Streamlyne mediante la opción **Log in with SSO** utilizando su cuenta de correo electrónico institucional **@upr.edu** y su correspondiente contraseña.
- Esta opción solamente está disponible para el **personal docente y no docente** de la UPRRP.
- Si no puede acceder a Streamlyne o al módulo de IRB, solicite asistencia mediante el formulario: https://forms.office.com/r/RL4XHReR37 .

Problema de acceso para personal de la UPRRP con cuenta en Streamlyne

- Si es **personal de la UPRRP** y no puede acceder mediante la opción **Log in with SSO:**
  1. Intente acceder mediante la opción **Log in using a local Streamlyne Research User.**
  2. Utilice la función **Forgot Password?** para asignarse una contraseña. Esta contraseña es independiente de la utilizada para acceder a su cuenta institucional mediante la opción **Log in with SSO**.
  3. Si el problema persiste, solicite asistencia escribiendo a cipshi.degi@upr.edu.

Acceso a Streamlyne – Estudiantes de la UPRRP

- Si es estudiantes de la UPRRP, solicite acceso a Streamlyne completando el formulario: **https://forms.office.com/r/RL4XHReR37** .
- El acceso suele ser concedido en un término aproximado de **2 a 5 días laborables**.
- Debe acceder a Streamlyne por **Log in using a local Streamlyne Research User.**



Estudiantes de la UPRRP

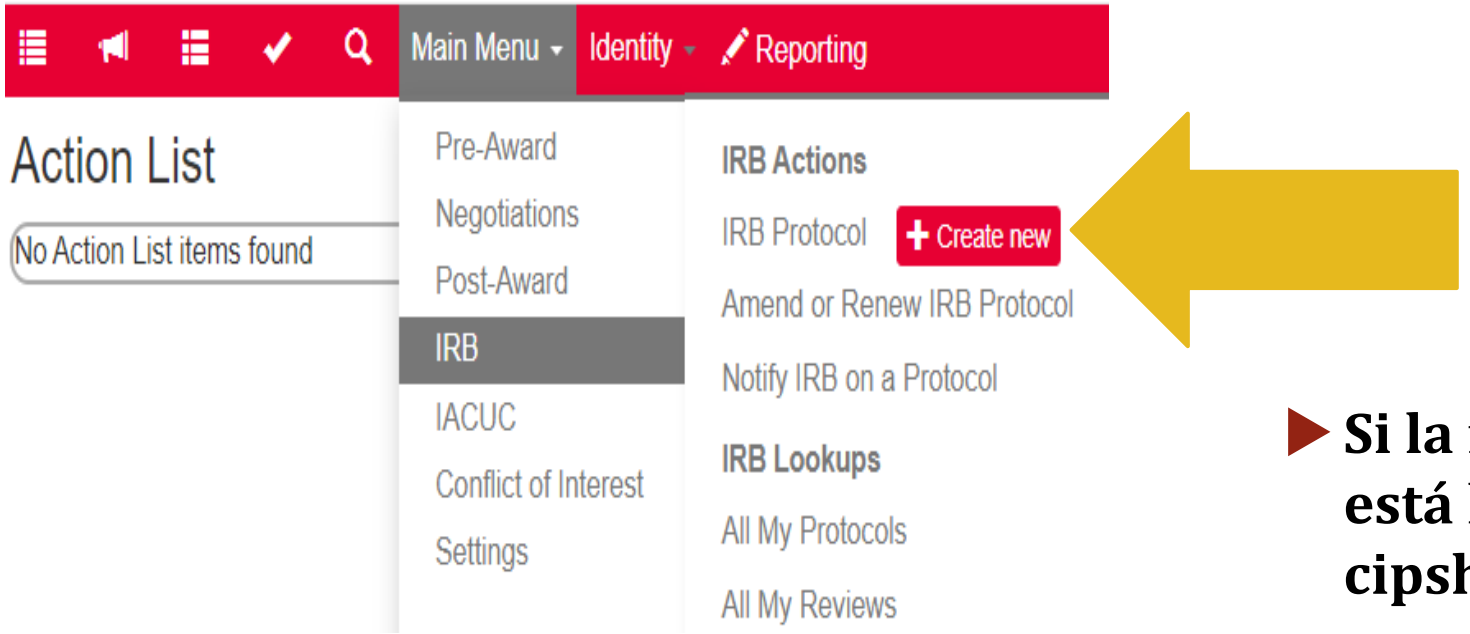
NOTA: Con su cuenta como estudiante **no** podrá acceder por **Log in with SSO.**

Problema de acceso para estudiantes

- Si ya recibió confirmación de activación de la cuenta y no puede acceder:
  - Verifique que esté accediendo por la opción **Log in using a local Streamlyne Research User.**
  - Las cuentas de **estudiante no** tienen acceso por la opción **Log in with SSO**.
  - Si olvidó o perdió la contraseña, utilice la función **Forgot Password?.**
  - Si el problema persiste, solicite asistencia escribiendo a cipshi.degi@upr.edu.

Acceso a Streamlyne – Módulo IRB

- Una vez acceda a Streamlyne, corrobore que tiene habilitada la función para crear protocolos en el módulo IRB: **+Create new.**



- **Si la función +Create new no está habilitada, notifíquelo por cipshi.degi@upr.edu.**

Aspectos generales

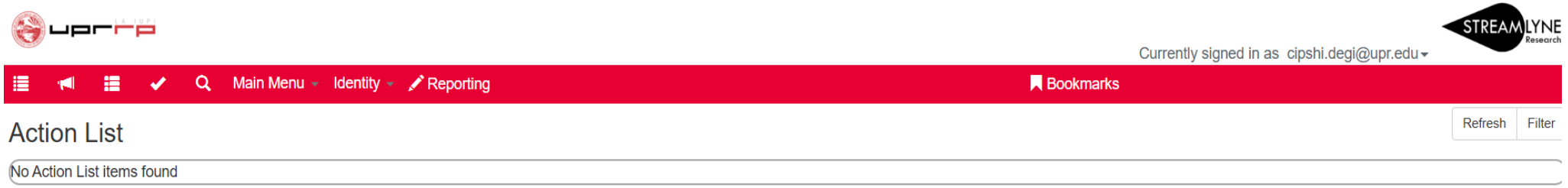
El módulo IRB de Streamlyne fue configurado de acuerdo con los criterios del CIPSHI. No obstante, contiene secciones o información que podrían no ser aplicables a su investigación o a su rol como usuario/a, especialmente si trabajará con un único protocolo.

La navegación entre las distintas secciones puede parecer compleja al principio. Le recomendamos **enfocarse únicamente en las secciones necesarias** para procesar su solicitud de revisión y que se encuentran **identificadas en este manual**.

Idioma:

- Streamlyne está configurado en inglés. Sin embargo, los cuestionarios para la solicitud inicial, enmiendas y renovaciones están disponibles tanto en español como en inglés.
- Puede completar su solicitud en español o inglés.

Aspectos generales: Barra de navegación horizontal



La barra de navegación superior contiene las siguientes secciones:

- **Action List**
- Main Dashboard
- Delegate Action List
- Outbox
- Doc Search
- **Main Menu**
- Identity
- Reporting
- Bookmarks

De estas secciones, **enfóquese** en:

Action List

Main Menu Main Menu

Aspectos generales: **Action List**

Al iniciar sesión en Streamlyne, encontrará la sección **Action List**. Inicialmente estará vacía. Posteriormente, mostrará notificaciones sobre protocolos que requieran alguna acción de su parte o actualizaciones sobre su estado.



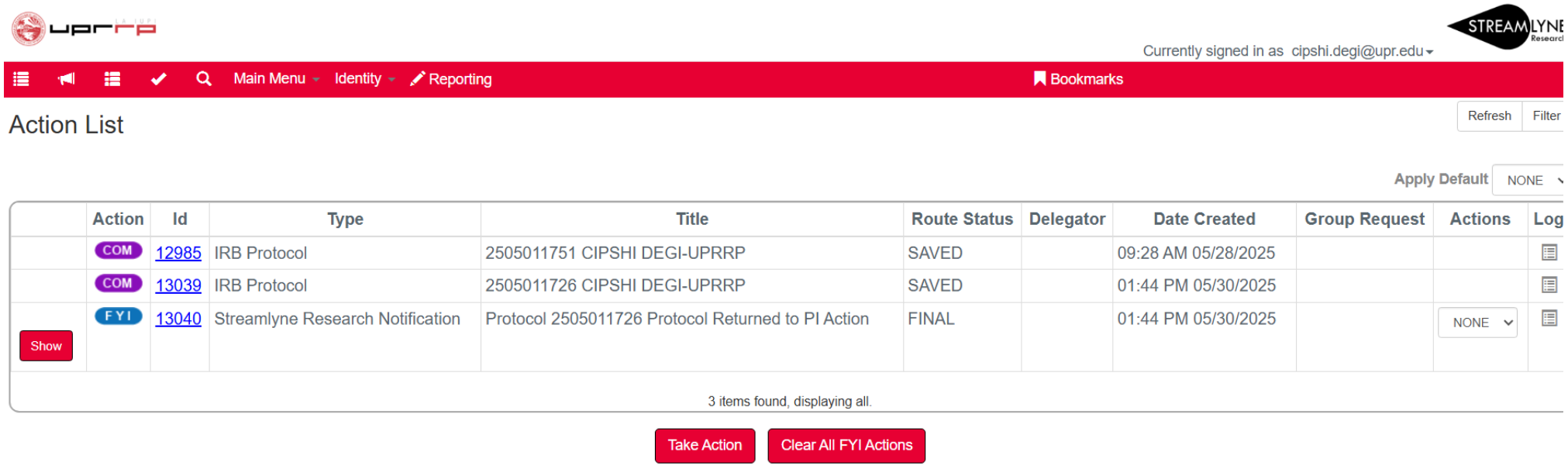
Aspectos generales: Action List

Los siguientes **símbolos** indican las **acciones pendientes** o las **notificaciones** asociadas a un protocolo:

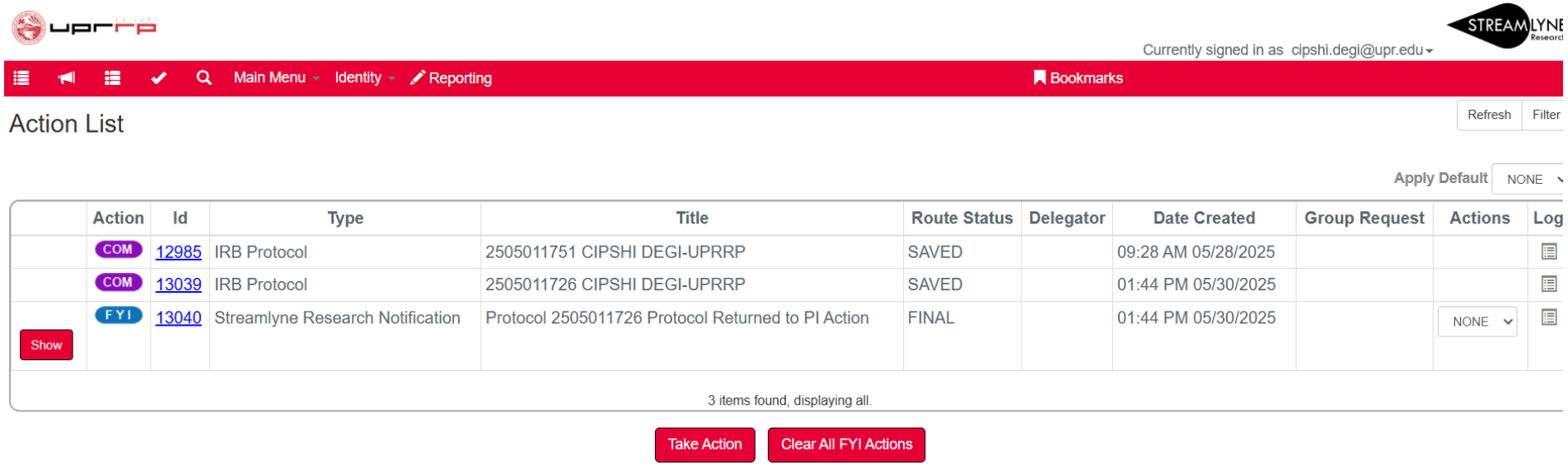
Símbolo	Acción	Requisito
ACK	Acknowledge **Confirmar**	**Requiere** su acuse de recibo para que el documento avance en su proceso.
APP	Approve **Aprobar**	**Requiere** que revise y tome la decisión de Aprobar, Desaprobar o Rechazar el contenido del documento.
COM	Complete **Completar**	**Requiere** que complete una o más secciones para que el documento avance en su proceso.
FYI	For Your Information **Para su información**	Notificación únicamente con fines informativos.

Aspectos generales: Action List

- **COM:** En este ejemplo, el investigador tiene dos protocolos pendientes de completar.
- **FYI:** El protocolo #2505011726 fue devuelto al investigador. La solicitud fue preevaluada y se encuentra incompleta.



Aspectos generales: Action list



- La columna **Id** muestra el identificador único (Document ID) del documento asociado al protocolo. En Streamlyne, un documento corresponde a cada proceso o transacción relacionada con un protocolo. Debido a que un protocolo puede tener varios procesos activos o inactivos registrados en su historial, puede estar asociado a múltiples documentos con identificadores distintos. Por lo tanto, el **Id** identifica un documento específico y no corresponde al número del protocolo.

- La columna **Title** muestra el número del protocolo. En las notificaciones **FYI** (para su información), también puede incluir una breve descripción del estado o la acción relacionada con el protocolo.

Aspectos generales: Campos requeridos y validación

- Streamlyne incluye campos requeridos y campos opcionales. Los campos requeridos se identifican mediante un **asterisco (*)**.

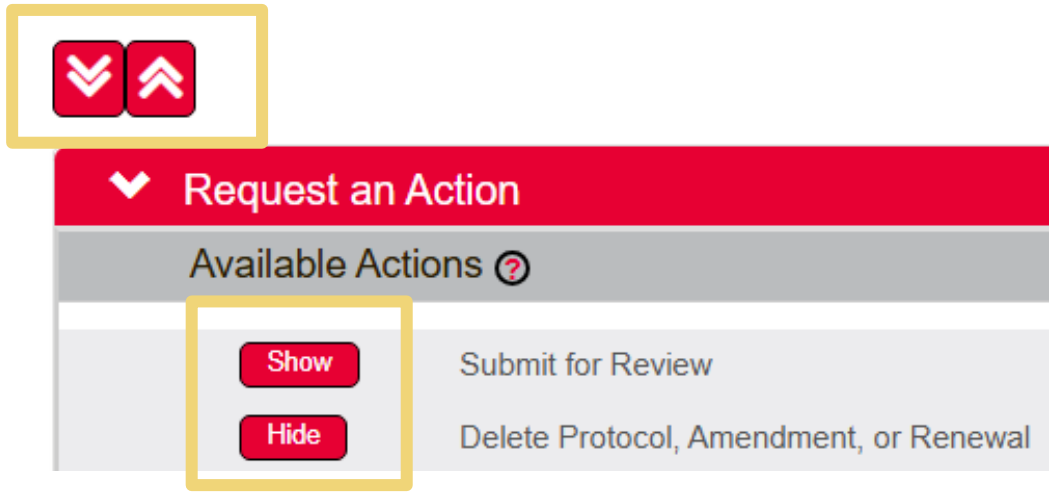
  Siga las instrucciones de este manual para evitar completar campos que no aplican a su protocolo.

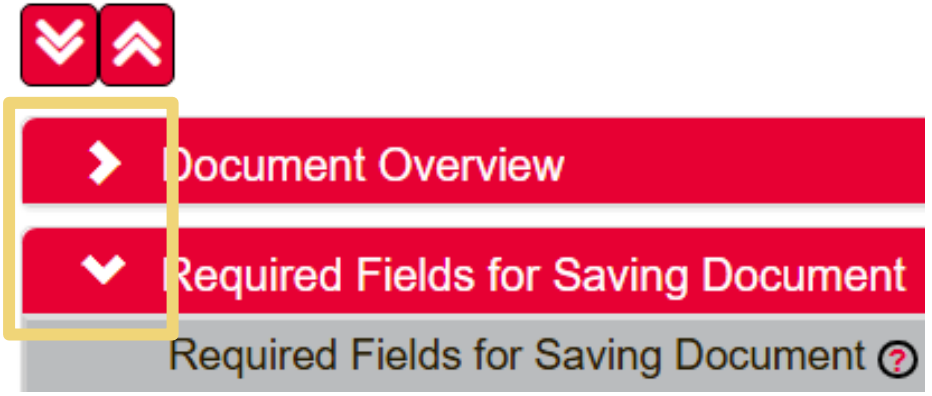
- Los errores de validación se identifican mediante el mensaje: **Errors found in this Section** (se encontraron errores en esta sección).

  Este mensaje impedirá el envío del protocolo hasta que se corrijan los errores indicados.

Aspectos generales: Mostrar u ocultar sección

En Streamlyne, utilice las opciones **Show** o **Hide** para mostrar u ocultar una sección. También puede utilizar las **flechas** hacia la derecha, abajo o arriba para expandir o contraer contenido.





Aspectos generales: Búsquedas (Lookups)



- Streamlyne ofrece varias herramientas para realizar búsquedas.
- En **Main Menu** > **IRB Lookups** puede realizar búsquedas de protocolos según los permisos asociados a su rol en Streamlyne. Por ejemplo, no verá protocolos en **All My Reviews** ni **All My Schedules** solo estarán disponibles para usuarios/as con funciones de administrador/a o miembro del CIPSHI.
- El ícono de la **lupa** es para las búsquedas.

Aspectos generales: **Wildcards** o comodines de búsqueda

- Puede utilizar el asterisco (*) antes o después de una palabra, nombre o número para ampliar o facilitar una búsqueda.
- Ejemplos:
  - Nombre: si escribe **Ana***, el buscador mostrará las personas en el directorio cuyos nombres **comiencen** con “Ana”.
  - Número de protocolo: si escribe **2508***, el buscador mostrará los protocolos cuyo número **comienza** con “2508”.
  - Número de protocolo: si escribe ***19**, el buscador mostrará los protocolos cuyos números **terminan** en “19”.
  - Palabra clave: si escribe ***Estudio*** en la búsqueda por título, se mostrarán los protocolos que **contengan** la palabra “estudio” en su título.

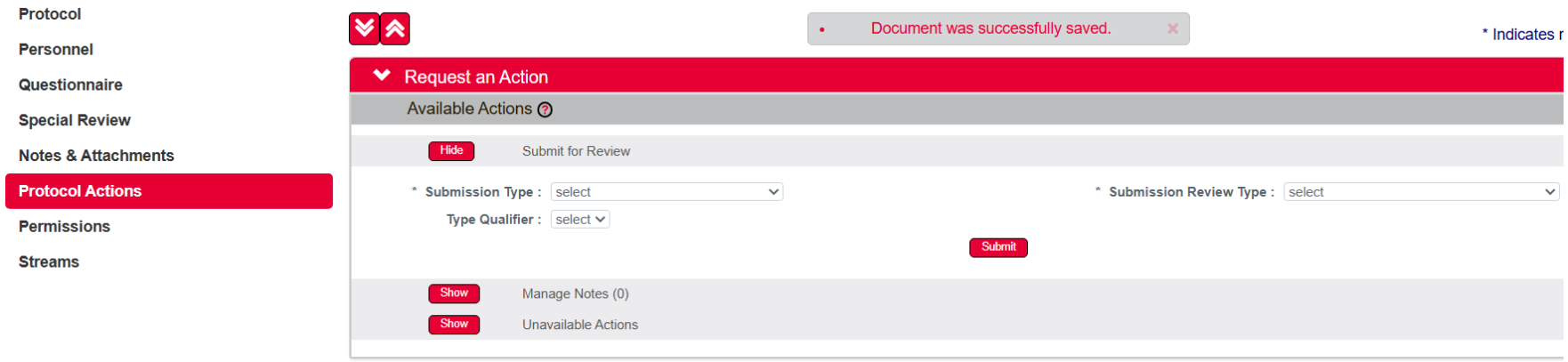
Aspectos generales: Instrucciones resumidas:

- En este manual y en las comunicaciones relacionadas con la evaluación de su protocolo, utilizaremos el símbolo “**>**” para indicar una secuencia de pasos o la ruta que debe seguir dentro de Streamlyne.
- Por ejemplo, si la instrucción para someter un protocolo inicial es:

  Protocol Actions > Request an Action > Submit for Review

  Submission Type > Initial Protocol Submission

  Esto significa que debe acceder a la sección **Protocol Actions**, seleccionar **Request an Action** y luego **Submit for Review**. Posteriormente, en el campo **Submission Type**, debe seleccionar **Initial Protocol Submission**.

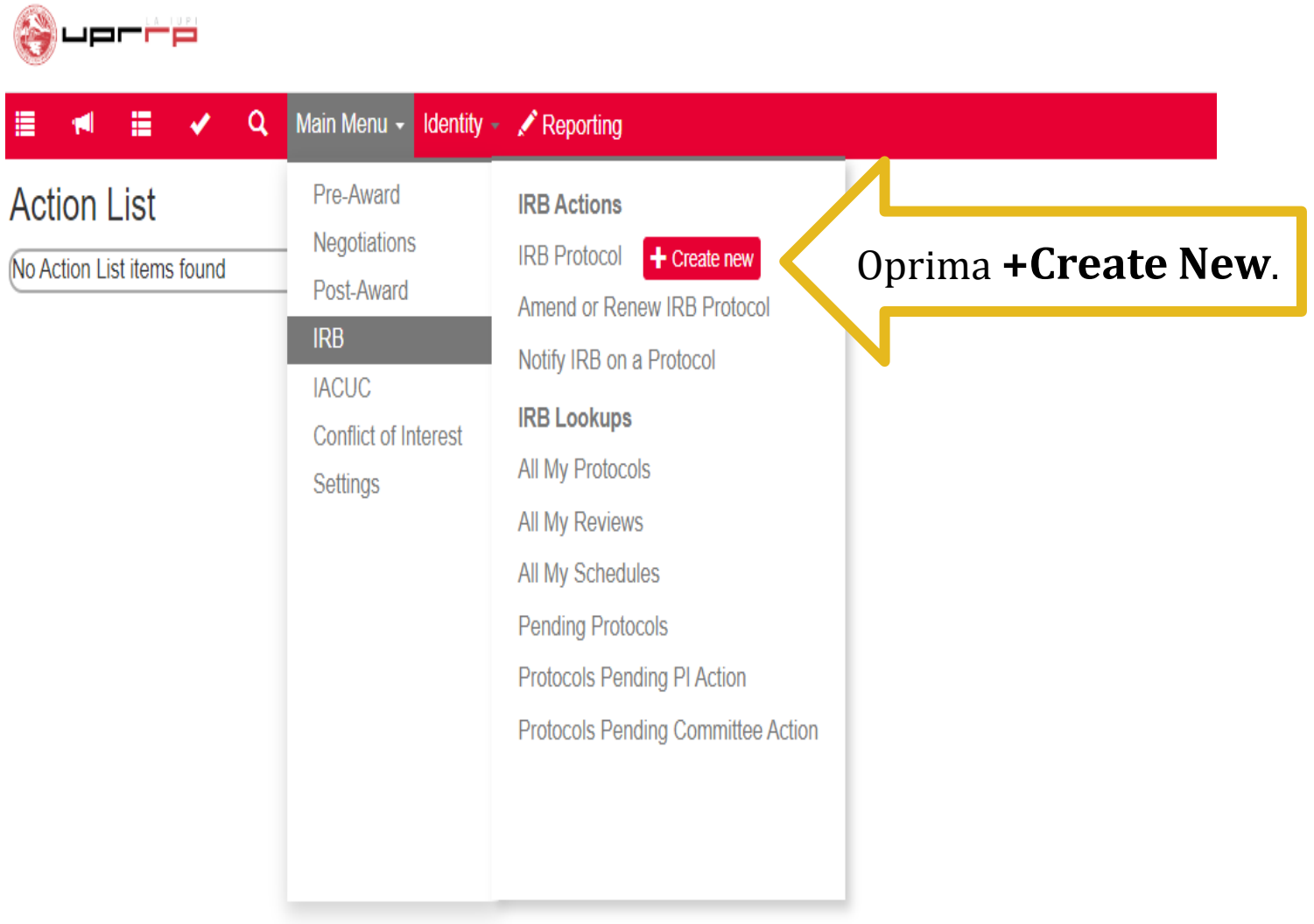


Protocolo inicial



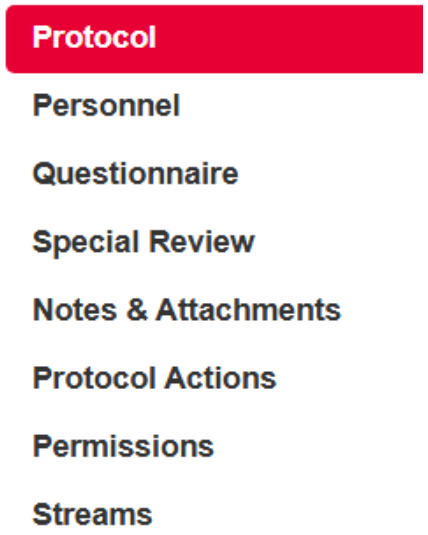
Para **iniciar un protocolo** seleccione **Main Menu** en la barra de navegación superior y luego la opción correspondiente del módulo IRB.

Protocolo inicial



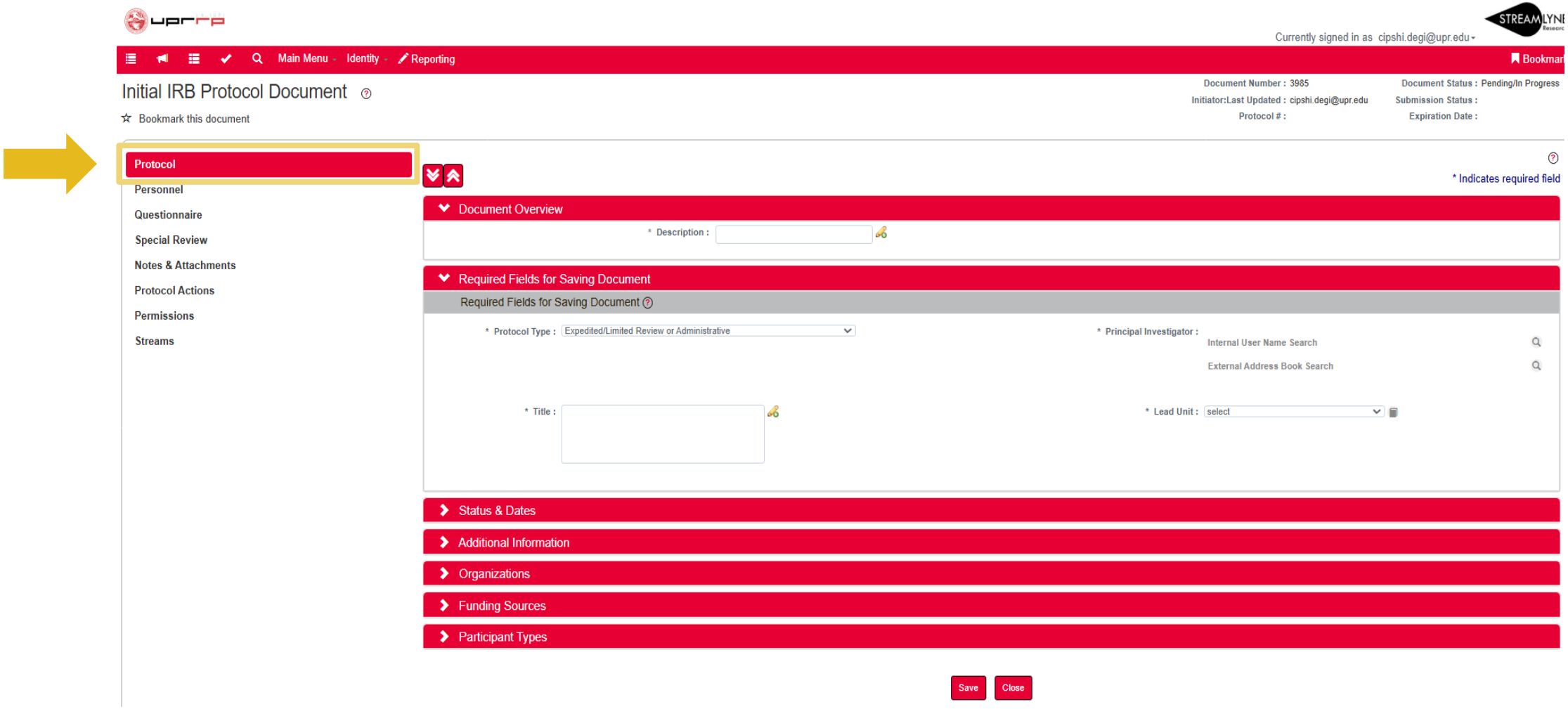
Seleccione **+Create New** para acceder a **Initial IRB Protocol Document.**

En el menú vertical izquierdo encontrará las diferentes secciones o pestañas (*tabs*) del protocolo:

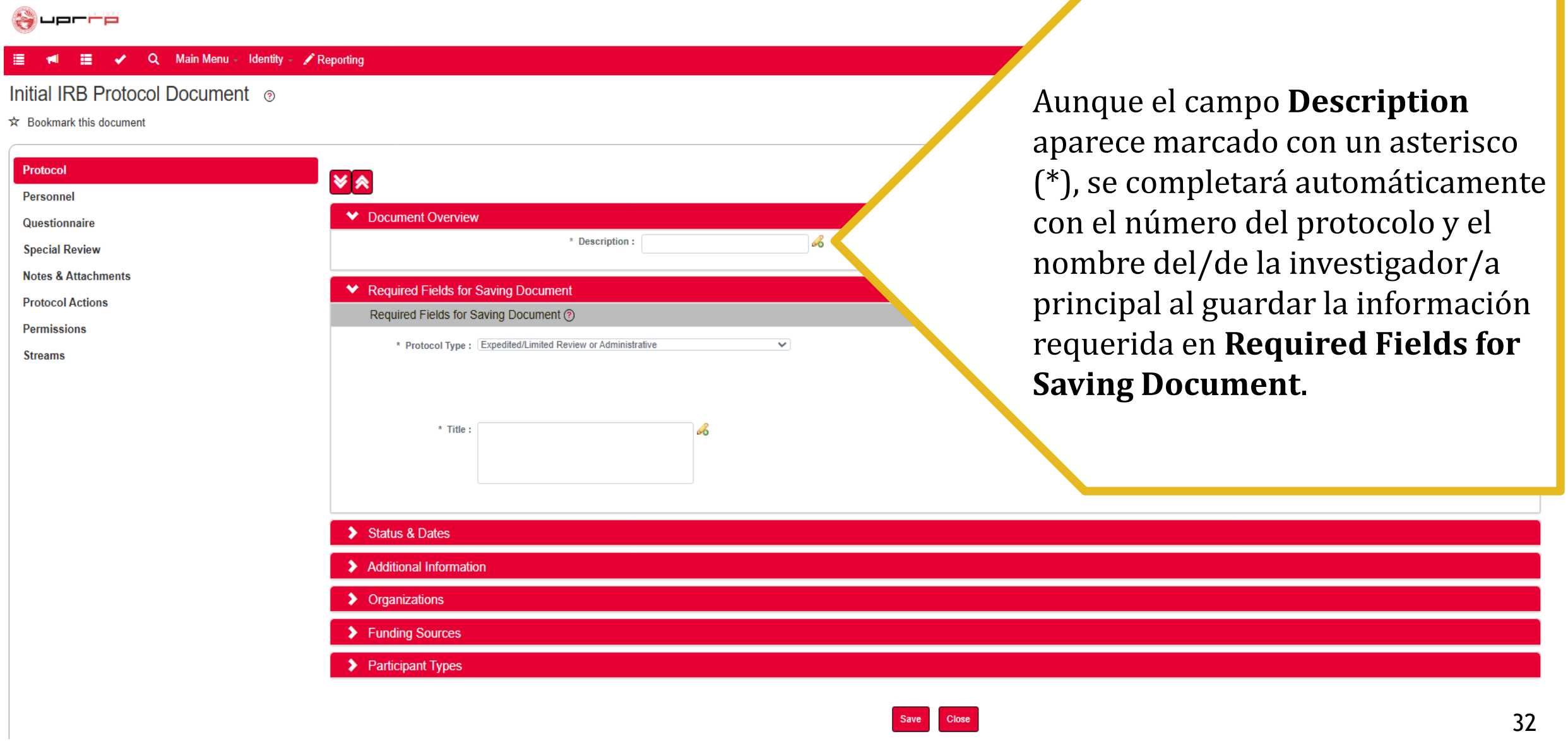


Protocolo inicial: Protocol

- Inicie el protocolo en la sección **Protocol.**

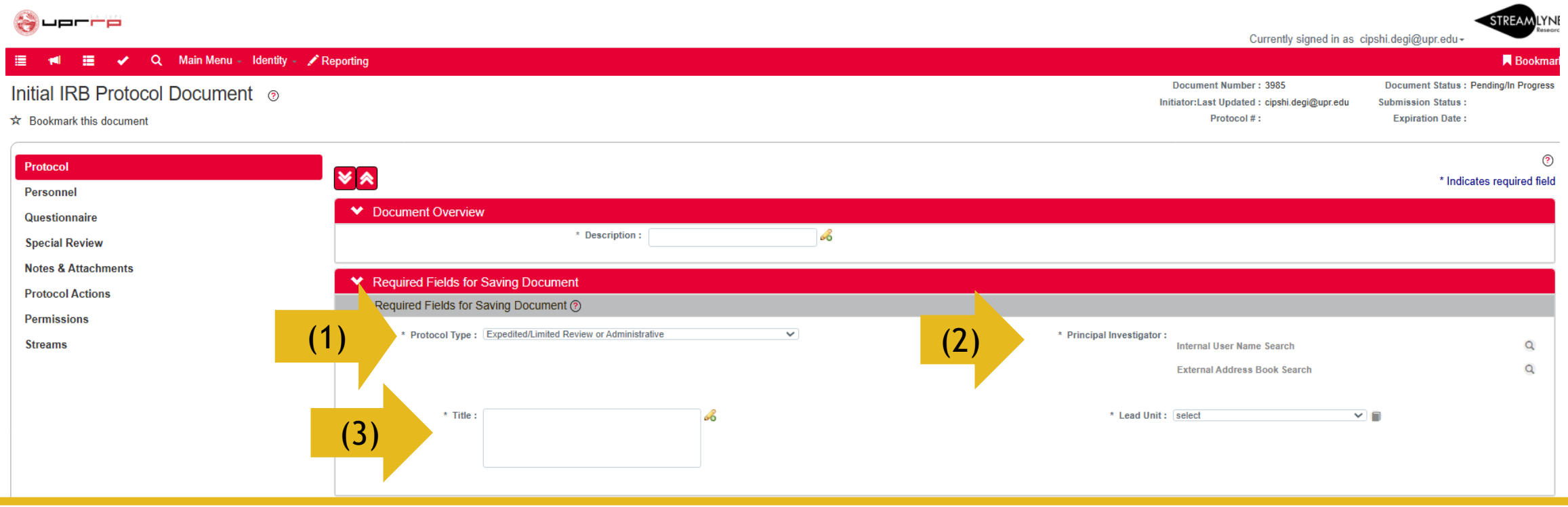


Protocol: Document Overview - Description



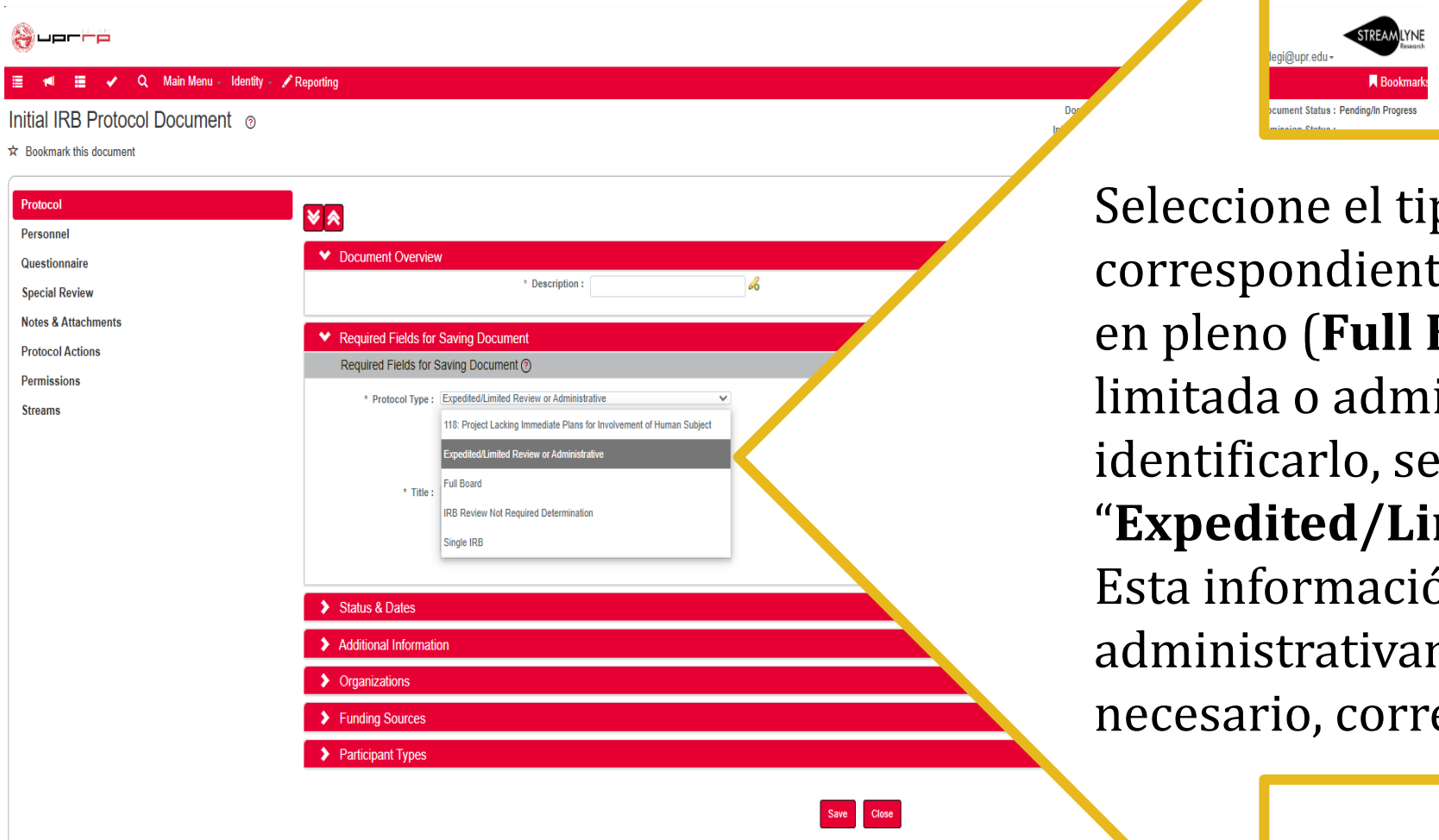
Aunque el campo **Description** aparece marcado con un asterisco (*), se completará automáticamente con el número del protocolo y el nombre del/de la investigador/a principal al guardar la información requerida en **Required Fields for Saving Document.**

Protocol: Required Fields for Saving Document



Para que el sistema asigne un número de protocolo, complete únicamente los siguientes campos en Protocol > Required Fields for Saving Document: (1) **Protocol Type**, (2) **Principal Investigator y** (3) **Title .**

Protocol: Required Fields for Saving Document - Protocol Type

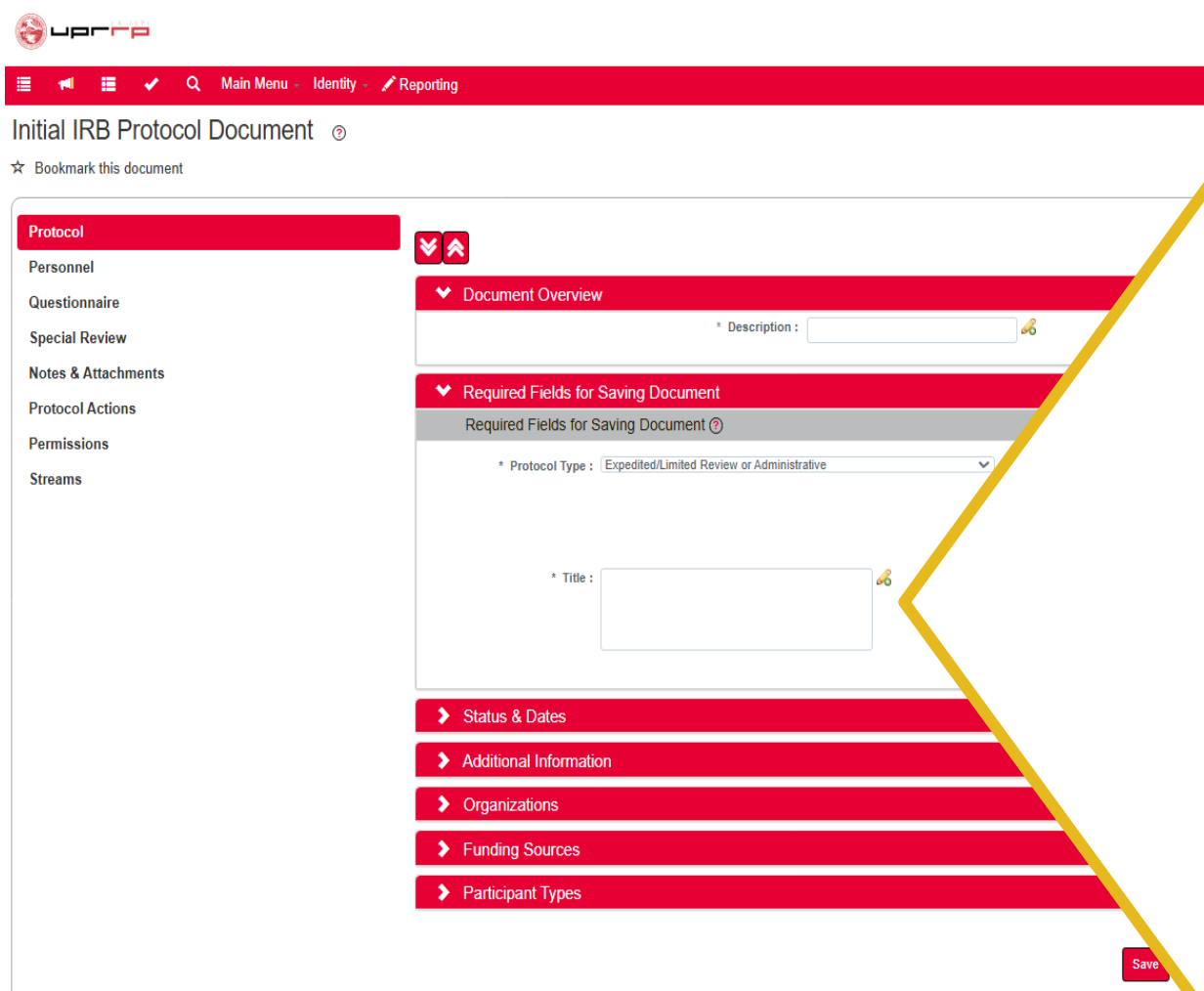


Seleccione el tipo de revisión correspondiente a su protocolo: comité en pleno (**Full Board**) o expedita, limitada o administrativa. Si no puede identificarlo, seleccione "**Expedited/Limited/Administrative**". Esta información será revisada administrativamente y, de ser necesario, corregida.

Protocol: Required Fields for Saving Document – Protocol Type

- **Seleccione solamente las siguientes opciones cuando corresponsan a su protocolo:**
  - **118. Project Lacking Immediate Plans for Involvement of Human Subjects** si la investigación cuenta con fondos federales o si se propone solicitar financiamiento federal, y le aplica la sección **45 CFR 46.118** de la reglamentación federal.
  - **IRB Review Not Required Determination** si alguna agencia financiadora o una institución le requiere esta determinación.
  - **Single IRB** si el protocolo forma parte de una investigación que involucra a más de una institución y bajo la reglamentación federal **45 CFR 46.114**, se le requiere la utilización de un IRB único. El CIPSHI evaluará las actividades de investigación realizadas en la UPRRP o por investigadores/as adscritos/as a la UPRRP y recomendará los acuerdos correspondientes.
- **Investigadores/as externos/as** deben seleccionar entre **Full Board** o **Expedited/Limited/Administrative.** Las demás categorías solamente aplican para investigadores/as adscritos/as a la UPRRP.

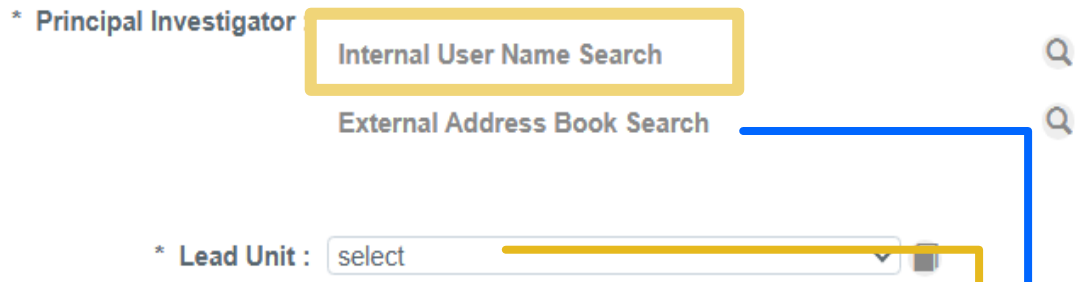
Protocol: Required Fields for Saving Document - Title



Ingrese el título oficial de su investigación.

- Asegure que el título esté completo y correcto. Este será el título que aparecerá en la aprobación del protocolo.
- Corrobore que el título sea el mismo en todos los documentos relacionados con el protocolo.
- Puede indicar el título en español o en inglés.
- Si su investigación tiene subtítulo, acrónimo o título en otro idioma, por favor, indíquelo en la Narrativa del Protocolo. **No** lo incluya en este encasillado.

Protocol: Required Fields for Saving Document – Principal Investigator



Verifique que esté seleccionada la opción del directorio **Internal User Name.**

Oprima la **lupa** para buscar y seleccionar su nombre en **Person Lookup**:

No utilice el **External Address Book** a menos que reciba instrucciones específicas para hacerlo.

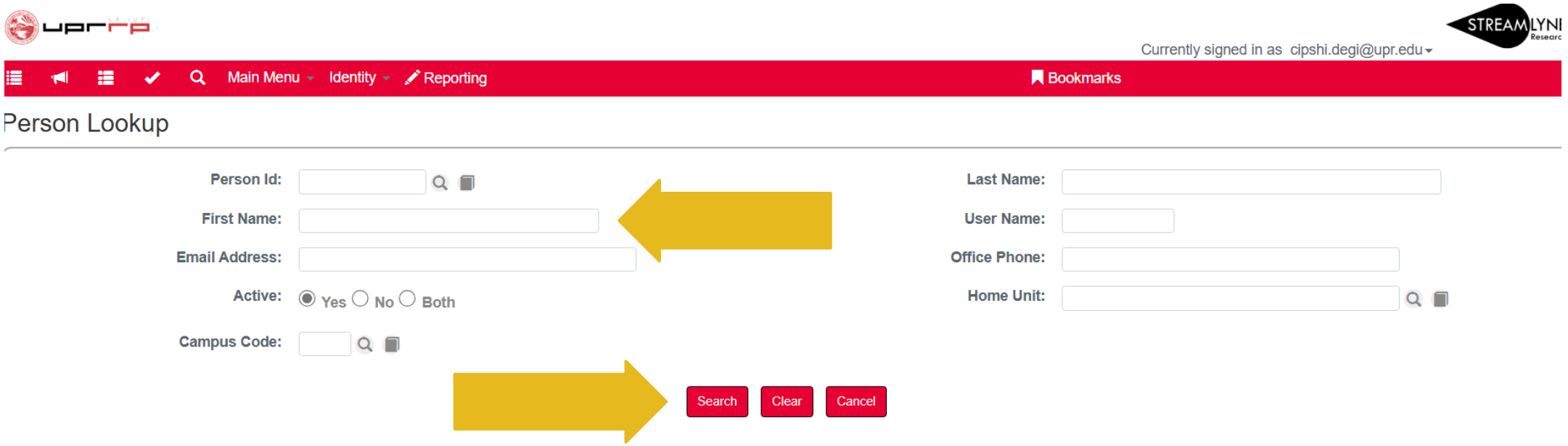
Streamlyne solo permite un/a investigador/a principal**.**

Tesis y disertaciones en conjunto:

- Incluya a los/as otros/as estudiantes investigadores/as como coinvestigador/a en la sección **Personnel**. Cada estudiante investigador/a debe solicitar acceso a **Streamlyne** para que aparezca en el directorio interno (Internal User Name).
- **La autorización** se emite **automáticamente** a nombre del/de la investigador/a principal. El CIPSHI emitirá otra autorización para las investigaciones de estudiantes de los programas académicos que permiten tesis y disertaciones colectivas o en conjunto. Si este es su caso, indíquelo como nota en la sección **Notes & Attachments**.

Lead Unit: Este inciso se completa automáticamente con la unidad académica o de investigación a la que está adscrito/a en la UPRRP.

Protocol: Person Lookup

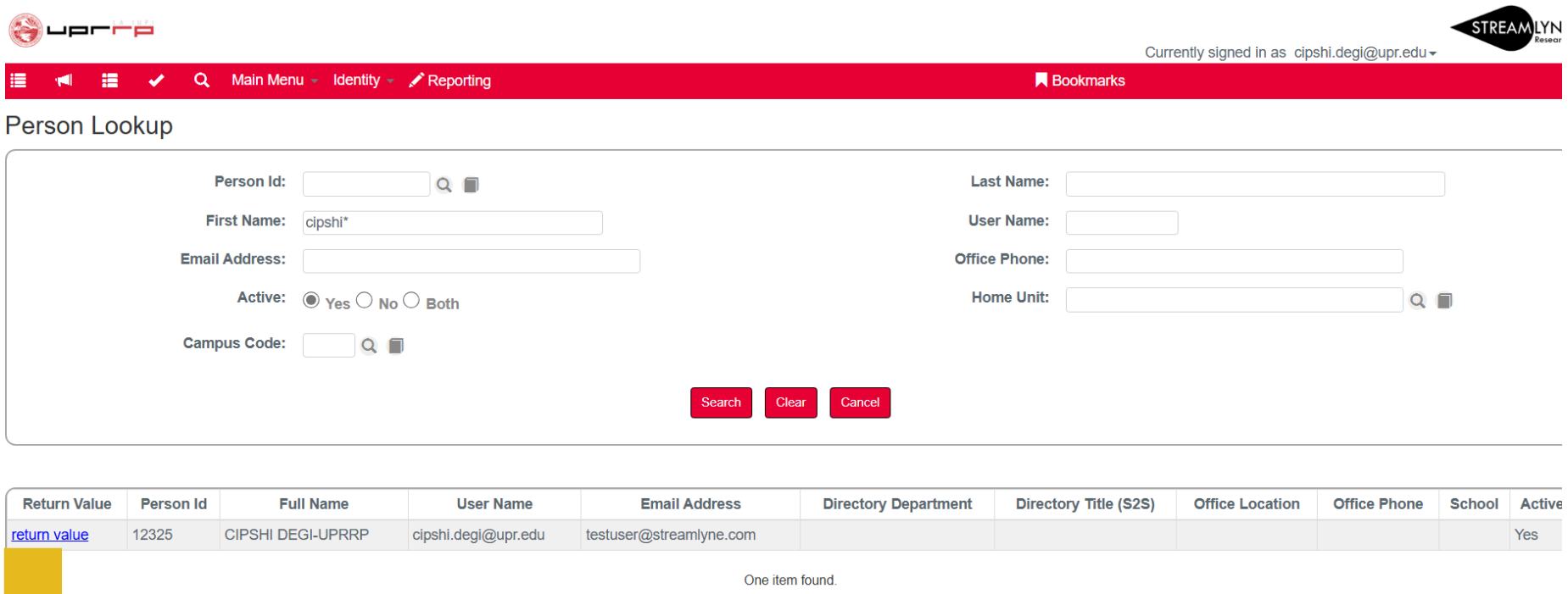


Notas:

- Para facilitar la búsqueda recomendamos ingresar información en **un solo campo**, preferiblemente **Email Address**, **Last Name** o **First Name.** La información debe coincidir con la registrada en el directorio.
- El campo **User Name** corresponde al correo electrónico institucional registrado en el directorio.
- Puede utilizar el asterisco (*) antes o después de una palabra o nombre para facilitar una búsqueda.

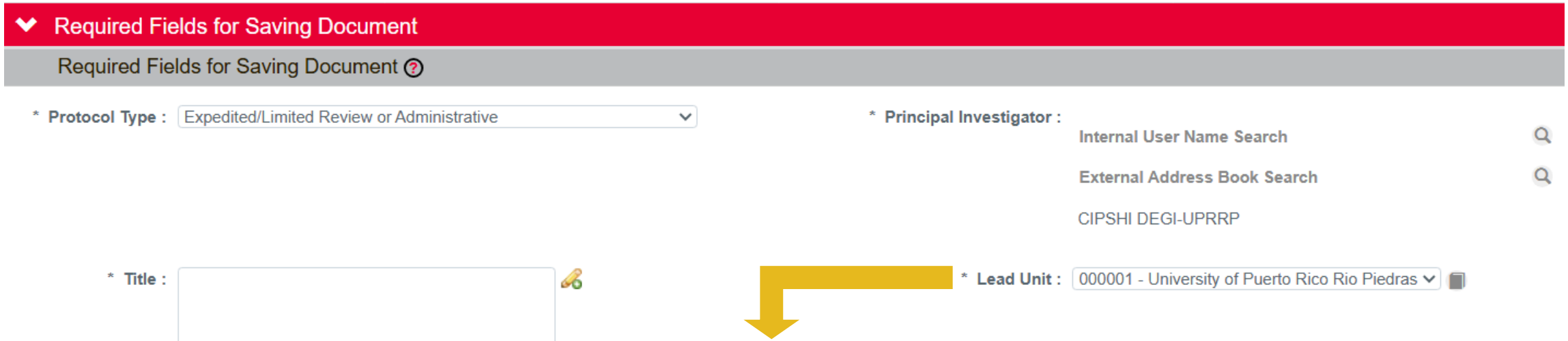
Protocol: Person Lookup

En este ejemplo, al escribir **cipshi*** en el campo **First Name** y seleccionar Search, se despliega una lista de los registros que contienen ese término.



Seleccione a la persona y oprima **return value** para añadirla al protocolo.

Protocol: Required Fields for Saving Document – Principal Investigator – Lead Unit



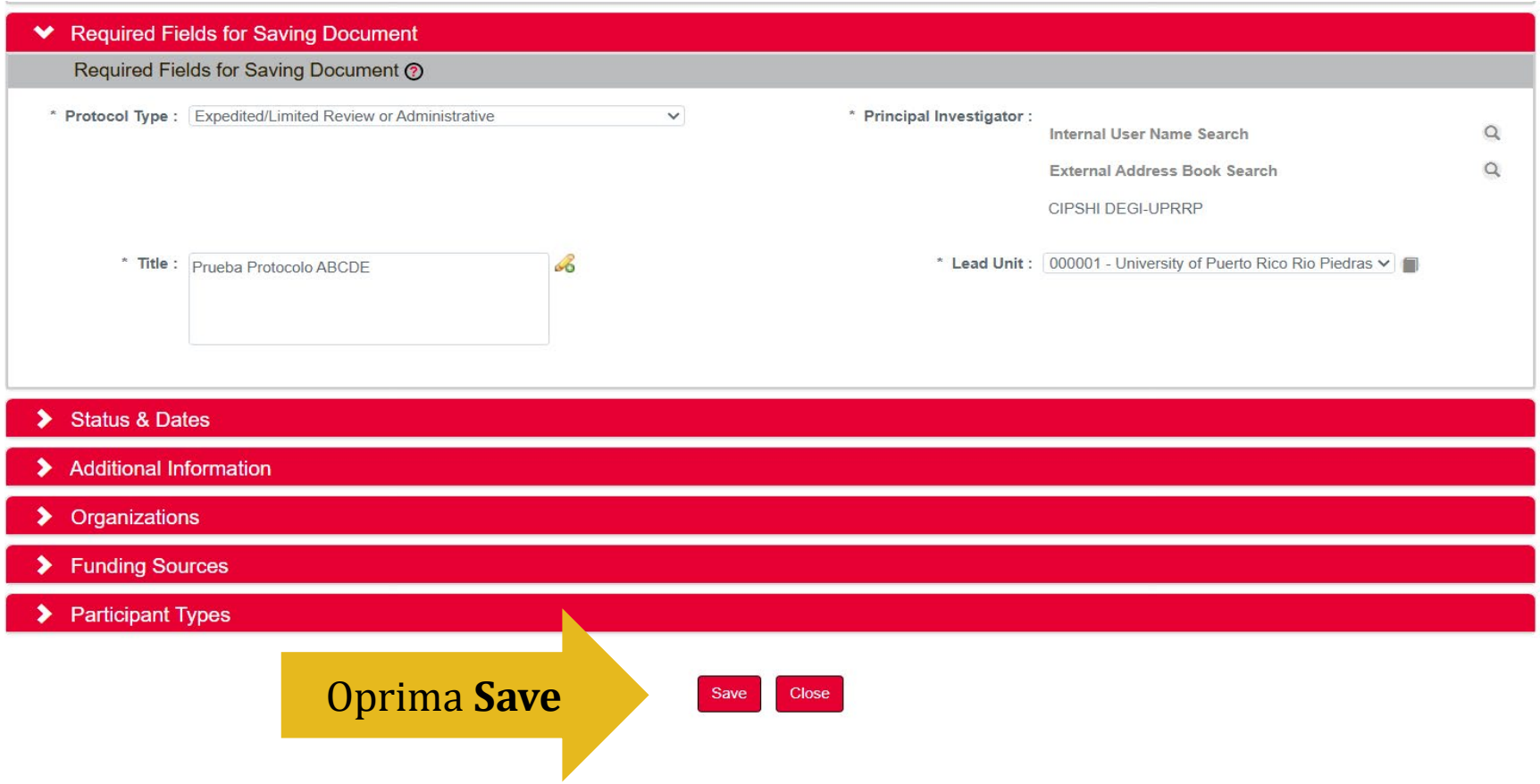
***Lead Unit**

Este campo se completa automáticamente con la unidad académica o de investigación a la que está adscrito/a en la UPRRP. Verifique que la información sea correcta.

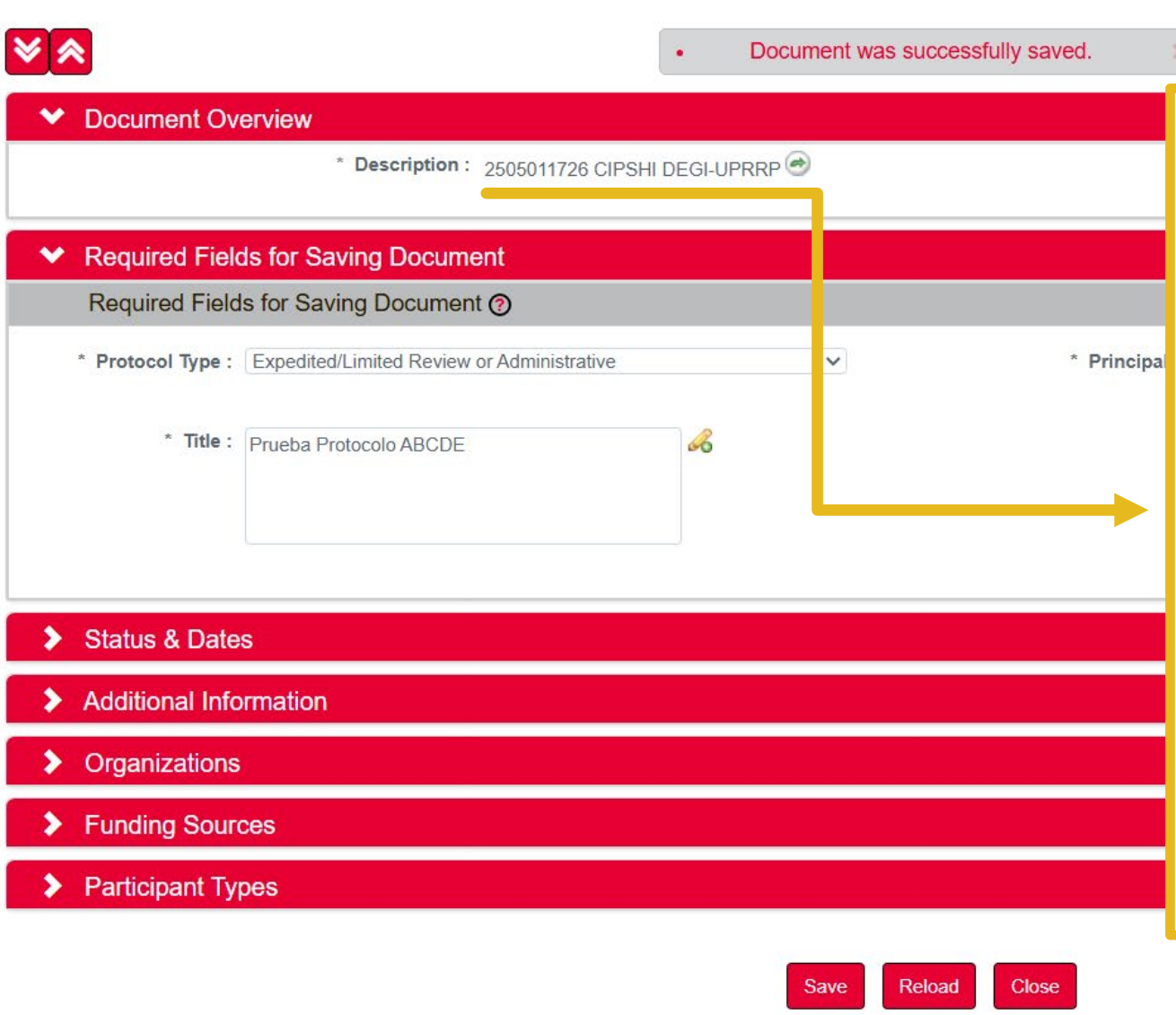
Si está adscrito a una unidad, pero realizará la investigación bajo otra unidad, podrá seleccionar la unidad correspondiente en la sección Personnel.

Protocol: Required Fields for Saving Document

- Verifique que la información sea correcta.
- Seleccione **Save** para guardar la información.
- Estos son los datos mínimos requeridos para iniciar un protocolo y generar su número de protocolo.



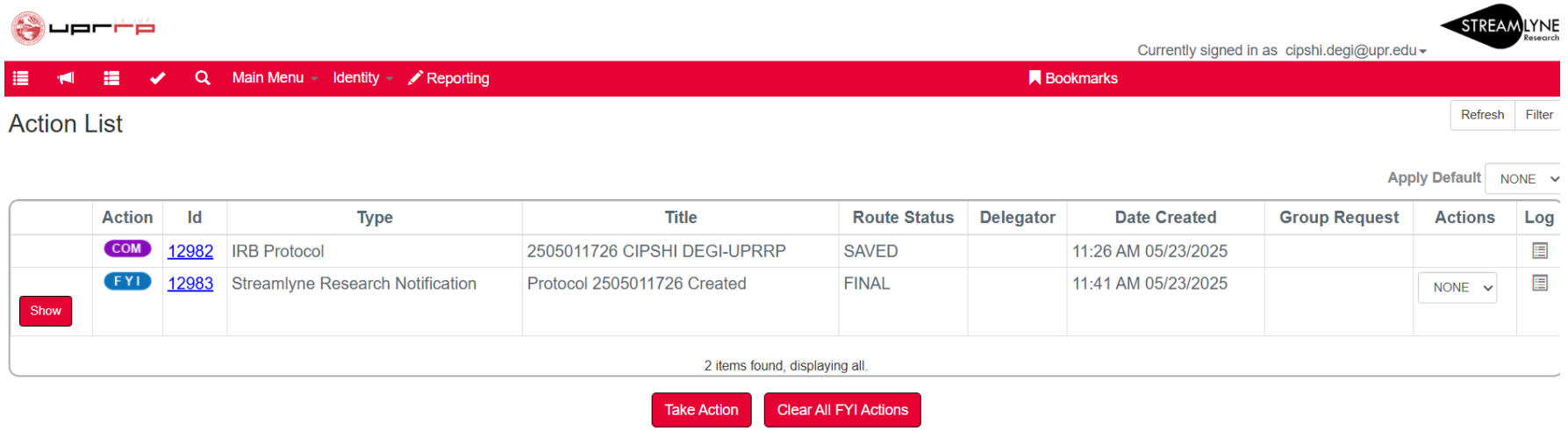
Protocol: Document Overview - Description



- En la descripción aparecerá el número de protocolo y el nombre del investigador/a principal.
- Los primeros 4 dígitos del número de protocolo corresponden al año y al mes en que se creó el protocolo.
- Puede continuar completando el protocolo en esta o siguientes sesiones de trabajo.
- Recuerde oprimir **Save** en cada sesión que trabaje en el protocolo.

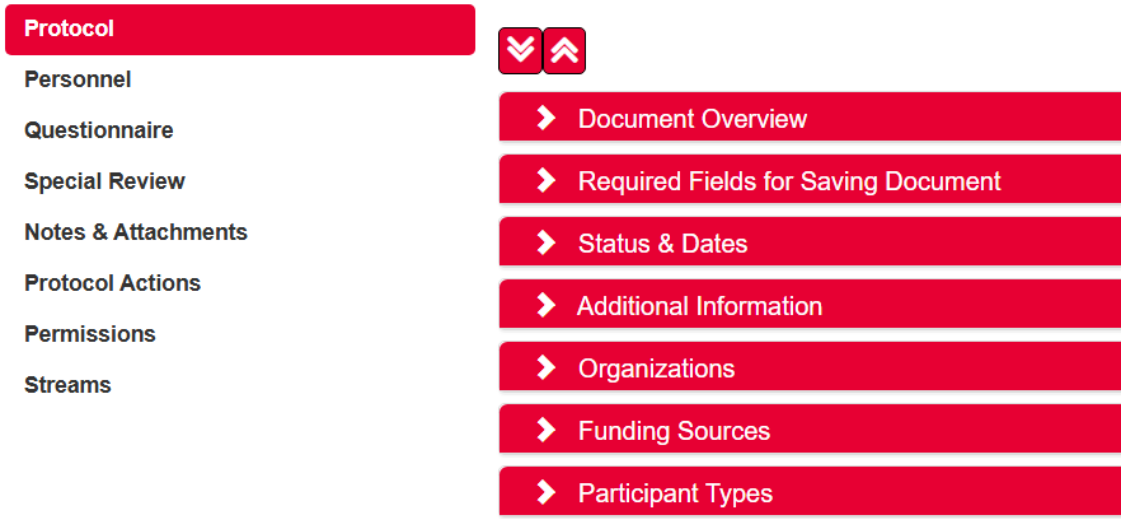
Protocolo inicial: Action List

- Una vez creado el protocolo, este aparecerá en la sección Action List.



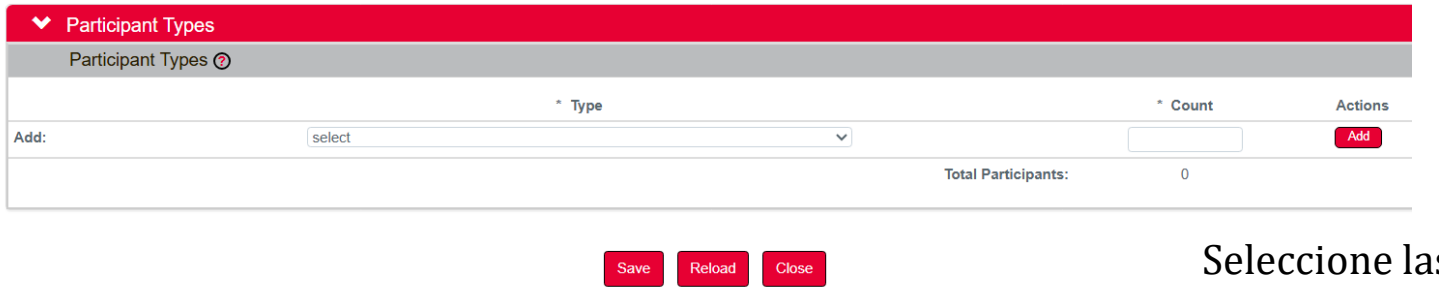
- **FYI** indica que el protocolo fue creado.
- **COM** indica que el protocolo aún no ha sido completado ni sometido para revisión.
- Para acceder al protocolo, seleccione el **código** que aparece en la columna **Id.** El **Id** es el identificador de un documento vinculado al protocolo y no corresponde al número del protocolo.

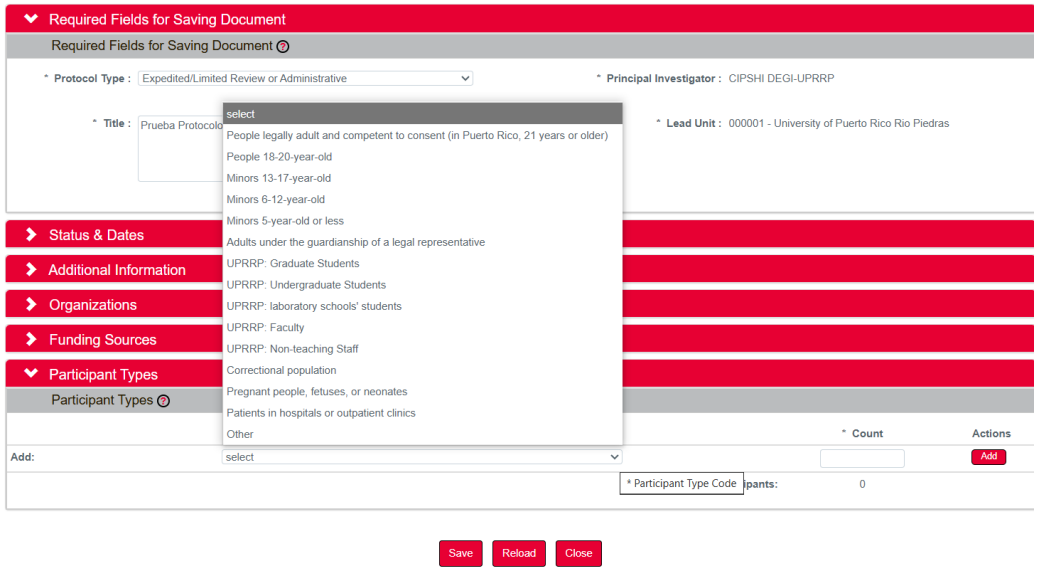
Protocol: Otras secciones



- **Status & Dates:** La información de esta sección aparece automáticamente según se van completando los procesos.
- **Additional Information: Deje esta sección en blanco**, a menos que reciba instrucciones para completarla.
- **Organizations: Deje esta sección en blanco**, a menos que reciba instrucciones para completarla. La información que aparece es una predeterminada para la UPRRP.
- **Funding Sources: Deje esta sección en blanco**, a menos que aplique a su protocolo y reciba instrucciones para completarla. Esta sección solo aplica a investigaciones con propuesta de financiamiento externo o fondos externos adjudicados. Los campos están vinculados al **módulo Pre-Award de Streamlyne**. **Corrobore** con el personal de Fondos Externos si su propuesta o subvención ya se encuentra en Streamlyne.
- **Participant Types: Complete esta sección.**

Protocol: Participant Types





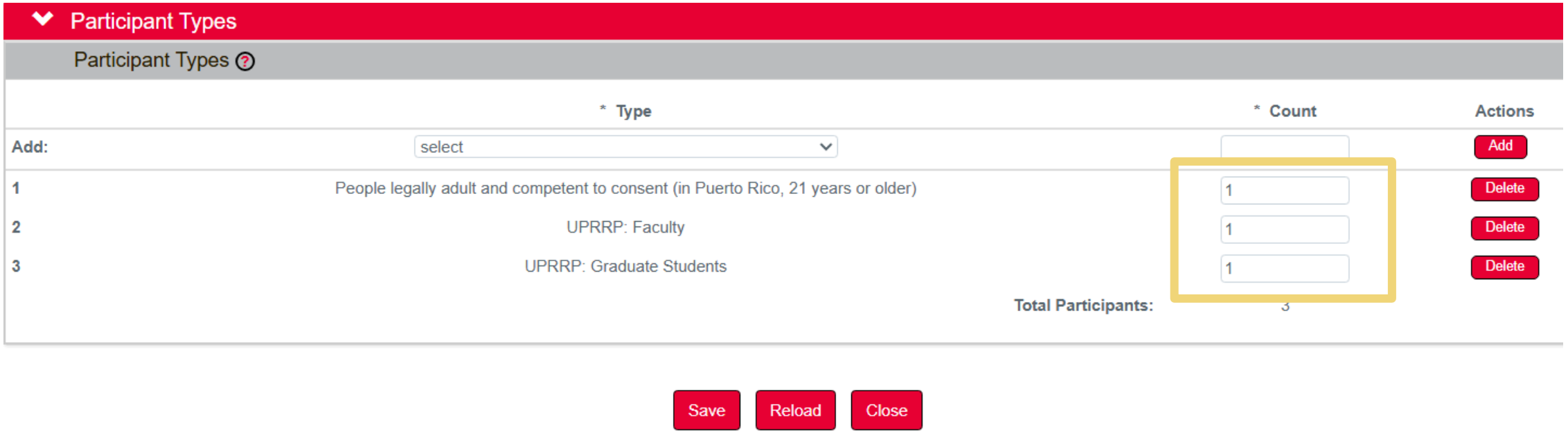
Seleccione las **categorías** que mejor describan a las personas participantes o sujetos de estudio e indique la cantidad aproximada esperada para cada categoría.

Oprima **Add** cada vez que añada una categoría de participante.

- En la Narrativa del protocolo (Protocol Narrative) ofrecerá más información sobre las personas participantes o sujetos de estudio.
- La cantidad (***Count**) esperada es solo un aproximado.
- Estas categorías no son mutuamente excluyentes. Por lo tanto, el total no necesariamente será exacto.
- Seleccione **Other** si su población no está descrita entre las categorías.

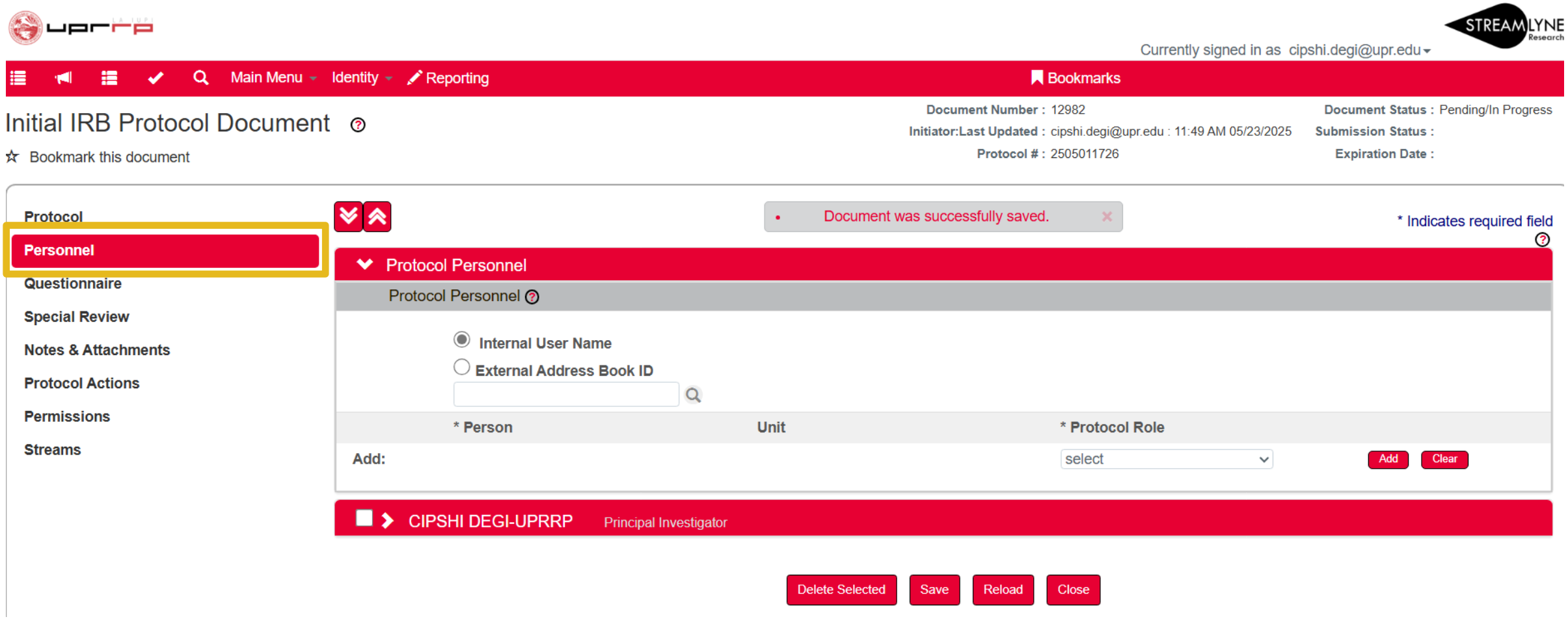
Protocol: Participant Types

Si una persona participante puede clasificarse en más de una categoría, utilice el número **1** para cada categoría aplicable. En esta sección, el uno 1 se interpretará como una marca de cotejo (✓).

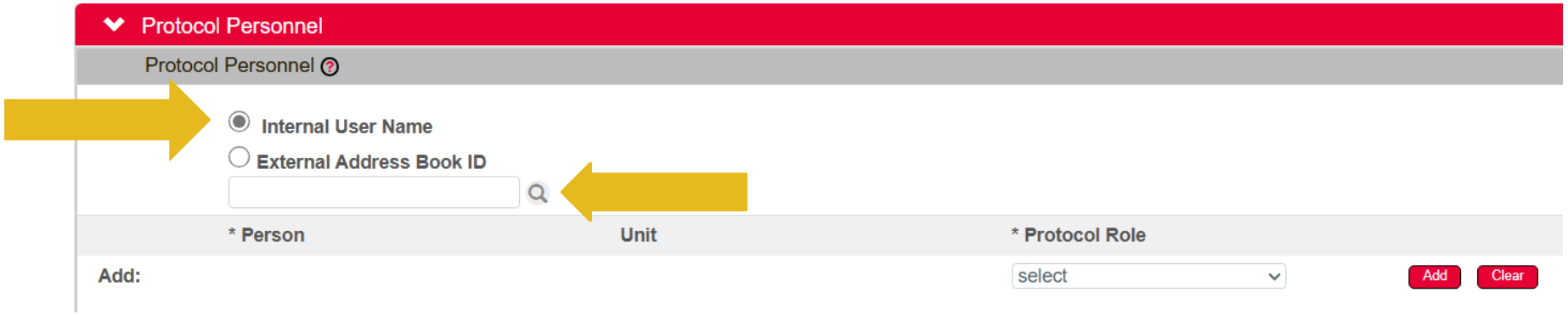


Personnel

- Oprima **Personnel** para acceder a la sección donde se registra el personal de la investigación.



Personnel: General

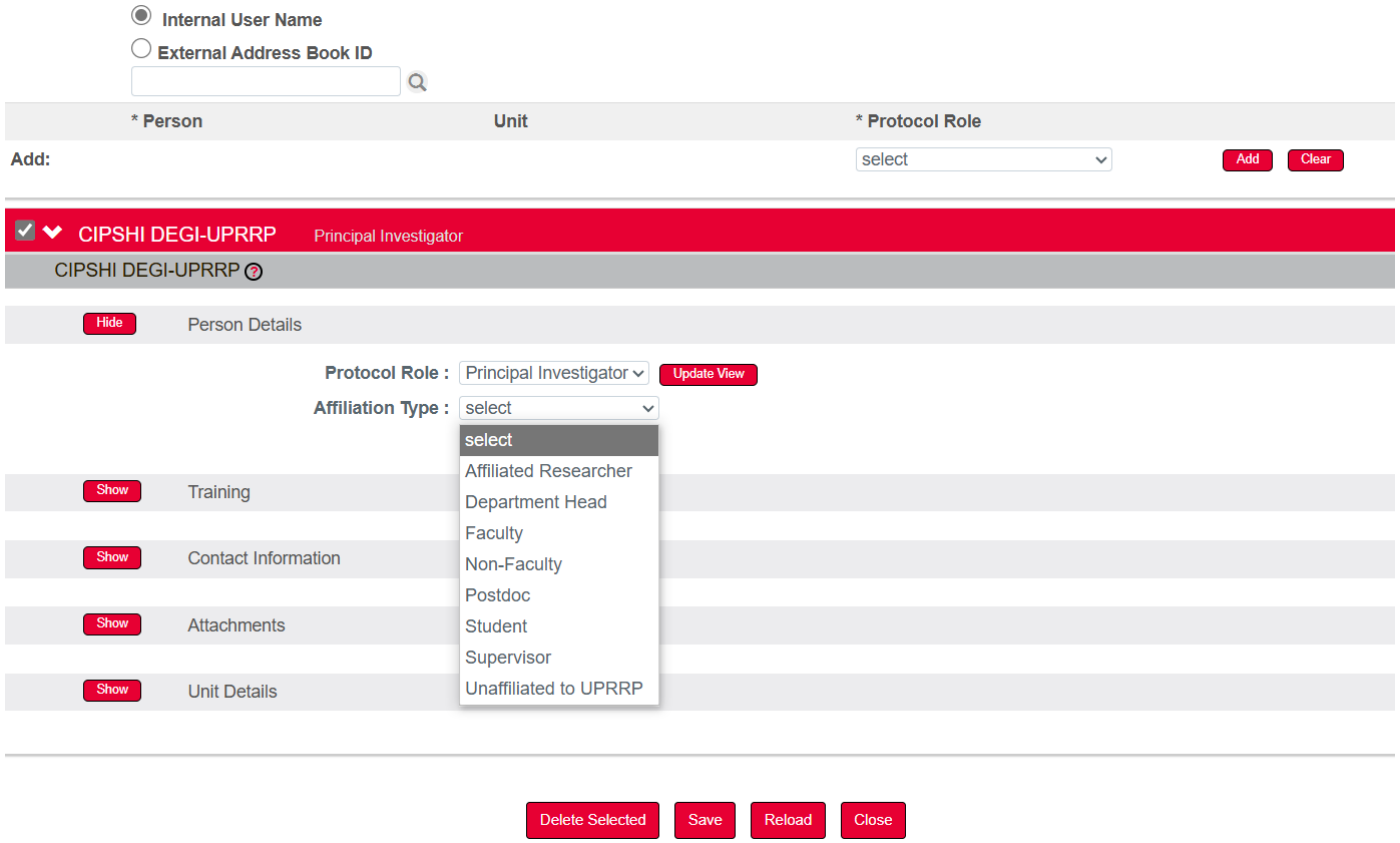


- En esta sección incluya únicamente a las personas que tendrán acceso al protocolo mediante Streamlyne, tales como coinvestigadores/as o supervisor/a de la investigación u otro personal al que se le **otorgará acceso** para **ver** o **editar** el protocolo.
- **Estudiantes UPRRP: Deben** incluir obligatoriamente a su **supervisor/a** de la investigación.
- En el directorio interno "**Internal User Name**" solamente aparecerá el personal adscrito a la UPRRP. Además, estarán las personas (estudiantes UPRRP o investigadores/as externos) que solicitaron y recibieron acceso a Streamlyne.
- Oprima la lupa para la **búsqueda**.

Personnel: General

- El **buscador** (lupa) permite realizar búsquedas en **ambos directorios**.
- No utilice el **External Address Book** a menos que reciba instrucciones para su uso.
- Si edita la información de contacto y de unidad solamente será registrada en este protocolo.
- La información de contacto y de la unidad (**Unit Name**) se completa automáticamente con la información de la Oficina de Recursos Humanos para el personal de la UPRRP o con la información suministrada en el formulario para solicitar acceso a Streamlyne.
- Si identifica algún error en su información como empleado/a de la UPRRP, comuníquese con la Oficina de Recursos Humanos.
- **Unit Name**: Si está afiliado/a a varias unidades o departamentos de la UPRRP o de alguna otra institución registrada puede añadirlo en esta sección. No obstante, basta con identificar su unidad o departamento principal.
- No tiene que completar información adicional ni añadir otros documentos de este personal, por ejemplo la biografía profesional (*Biographical Sketch*), a menos que se le requiera.
- Si su protocolo cuenta con **otro personal** (otros/as coinvestigadores/as, colaboradores/as, asistentes de investigación, etc.) que no tendrán acceso al protocolo en Streamlyne, lo informará en la **Plantilla del Personal** (**Personnel Roster**) y lo anejará en la sección **Notes & Attachments**.
- **Investigadores/as externos/as:** No registre otro personal en esta sección a menos que reciba instrucciones para hacerlo.

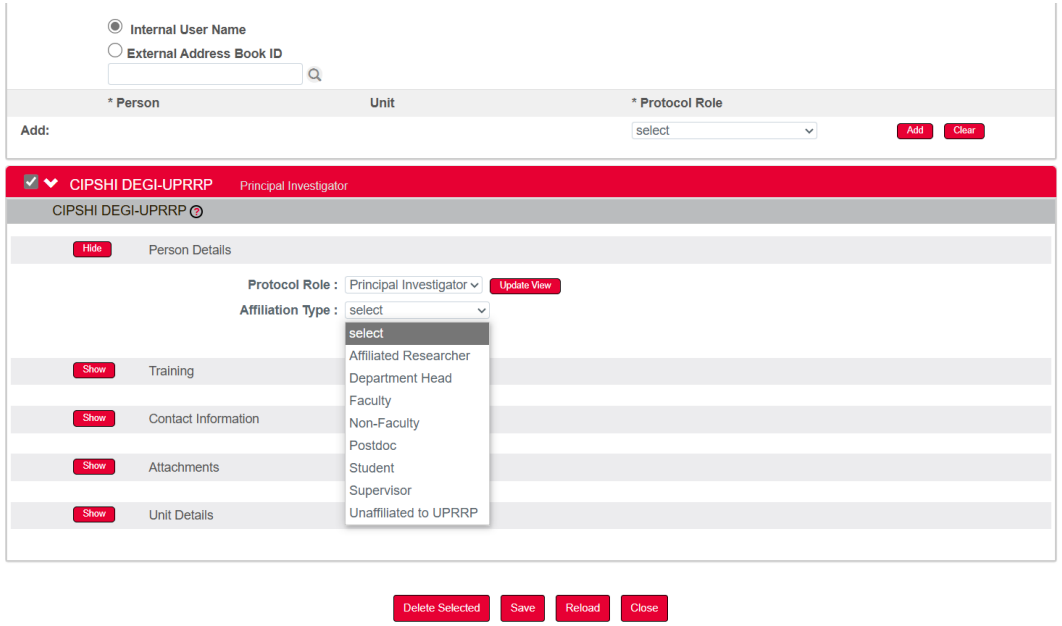
Personnel - Principal Investigator



En **Person Details:**

- Corrobore que su **Protocol Role** sea **Principal Investigator**.
- En **Affiliation Type** seleccione su afiliación con la UPRRP.
- Si tiene más de un rol o función en la UPRRP, seleccione aquella que esté directamente relacionada con la investigación. Por ejemplo, si es estudiante y empleado/a no docente (Non-Faculty), indique **Student** si su investigación es su tesis o disertación.

Personnel - Person Details > Affiliation Type



Si pertenece a la UPRRP seleccione entre:

- Faculty
- Supervisor
- Postdoc
- Department Head
- Non-Faculty
- Affiliated Researcher

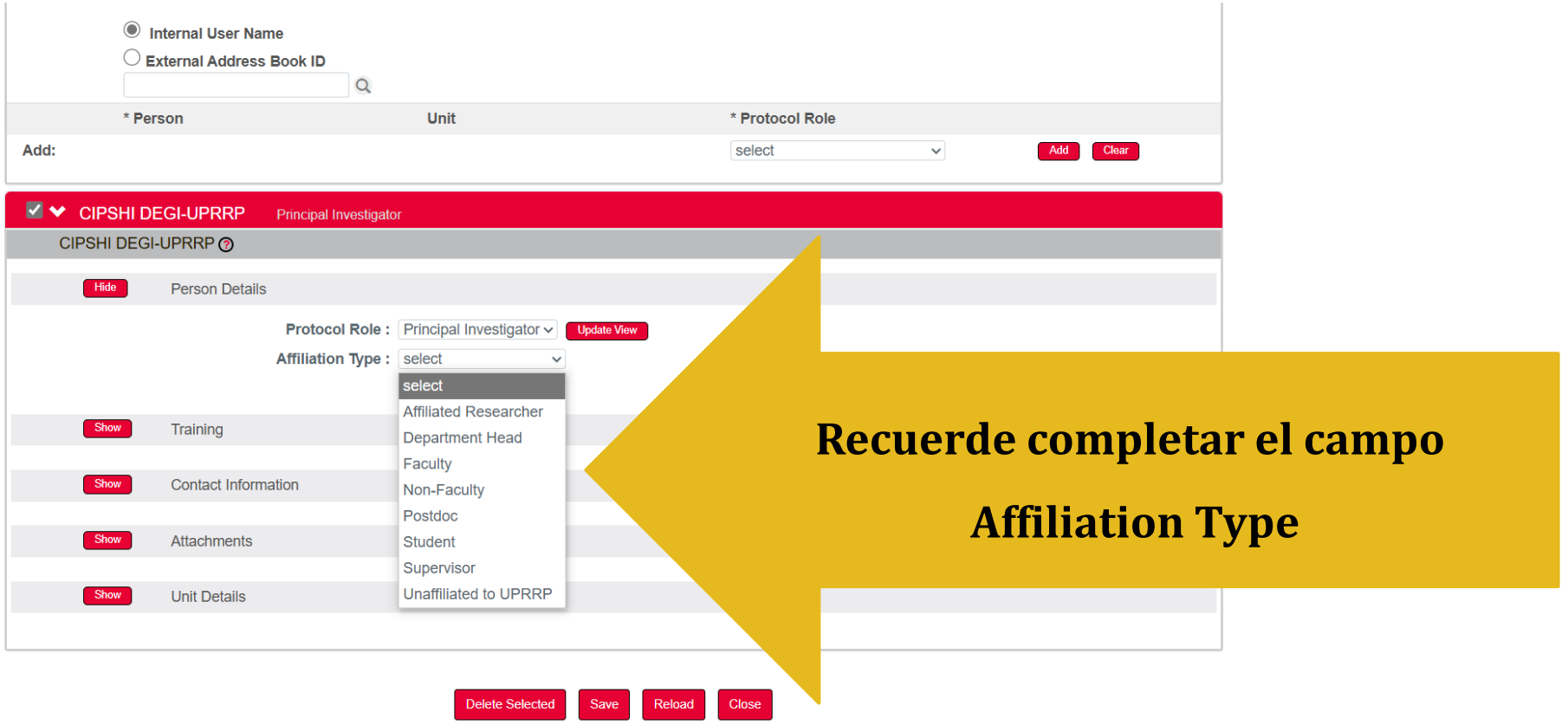
- Seleccione **Supervisor** si ese es el rol en la investigación, aunque sea personal de la UPRRP. Streamlyne utiliza **Affiliation Type** para validar la relación entre estudiante-supervisor/a. Además, si es investigador/a principal pero añadió a estudiantes en esta sección también seleccione **Supervisor**.

- Solo seleccione **Affiliated Researcher** si ha sido designado/a oficialmente como tal por la UPRRP. Adjunte copia de la designación institucional en **Attachments** de esta sección.

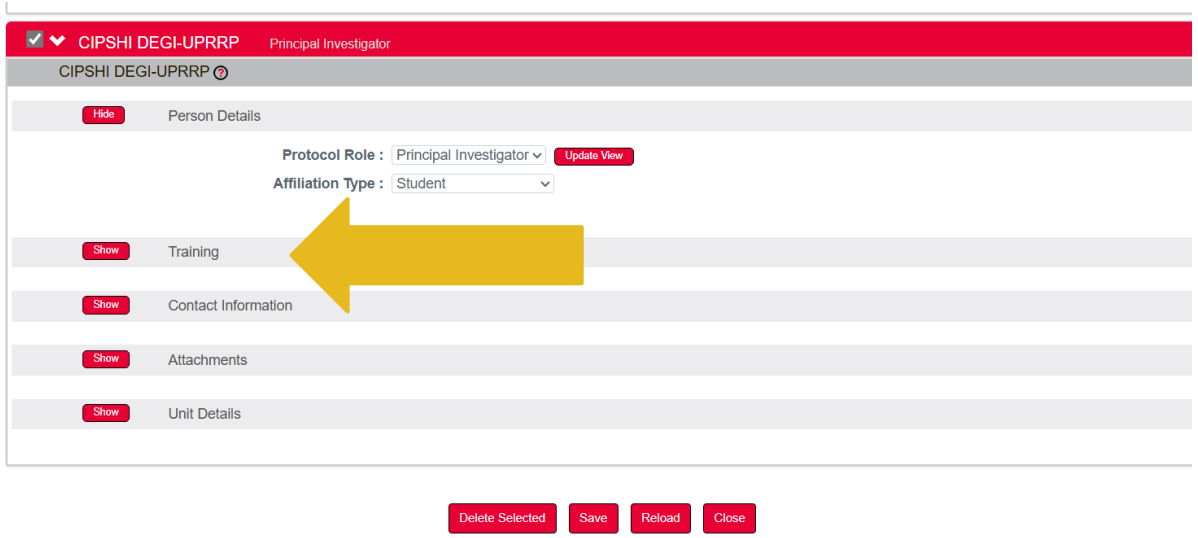
- Si **no** está **afiliado/a** a la **UPRRP** seleccione: **Unaffiliated to UPRRP.**

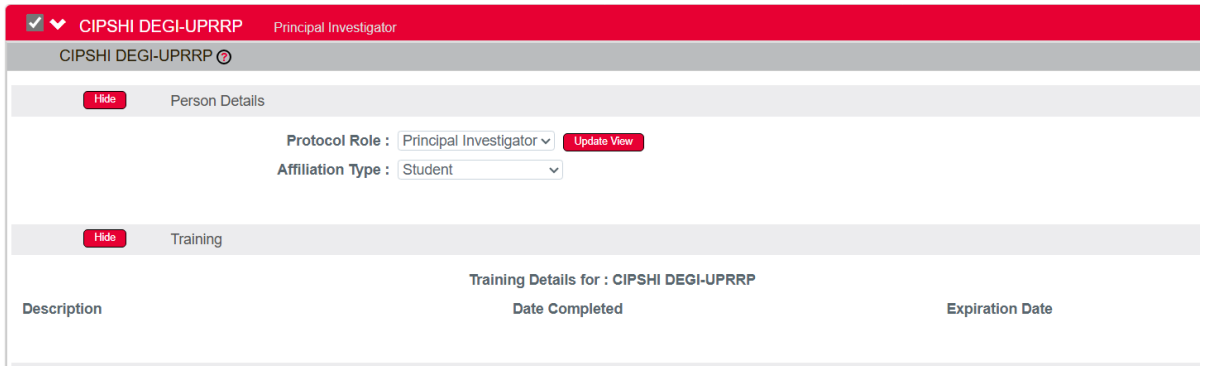
Personnel - Person Details > Affiliation Type

- Recuerde completar el campo **Affiliation Type** para cada persona incluida en la sección **Personnel**.
- Uno de los errores más comunes es dejar este campo en blanco.



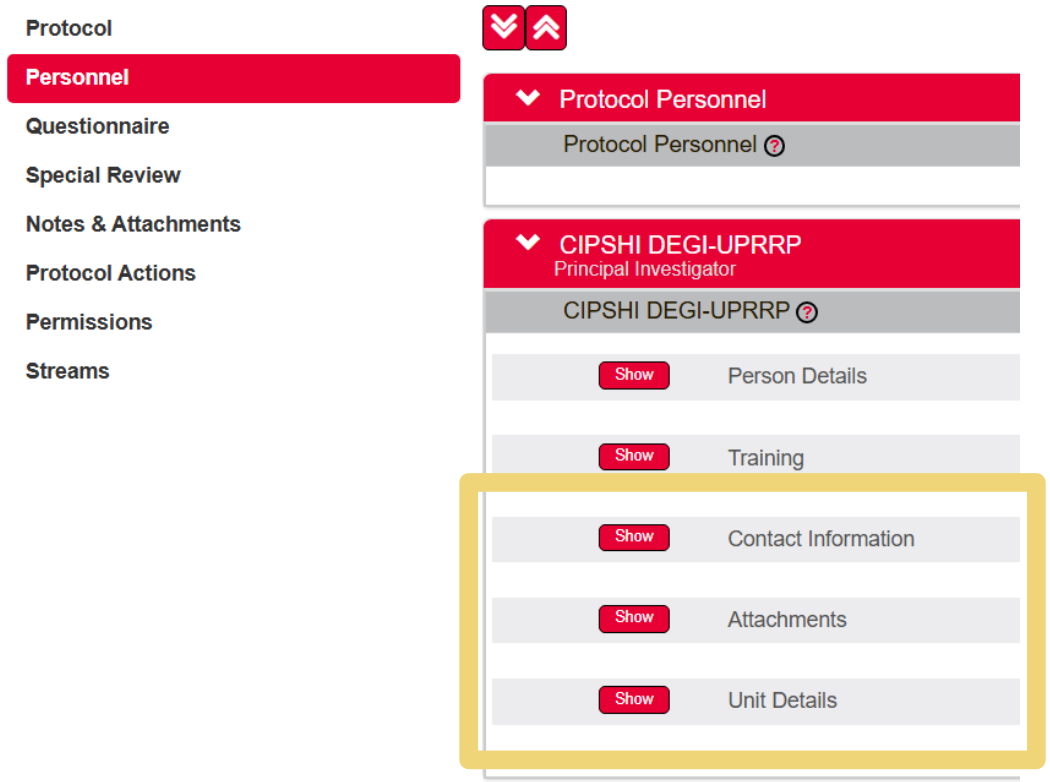
Personnel - Training





- Este campo se completa automáticamente con la información del CITI Program.
- Streamlyne solamente extrae los certificados de usuarios/as registrados/as en la cuenta de la UPRRP del CITI Program y con el correo electrónico **@upr.edu**.
- Corrobore que incluya el certificado del **adiestramiento requerido** por el CIPSHI y que este se encuentre vigente.
- Si el certificado no aparece en esta sección, adjúntelo en **Training** o en la **Notes & Attachments**.

Personnel: Información opcional
Contact Information, Attachments, Unit Details

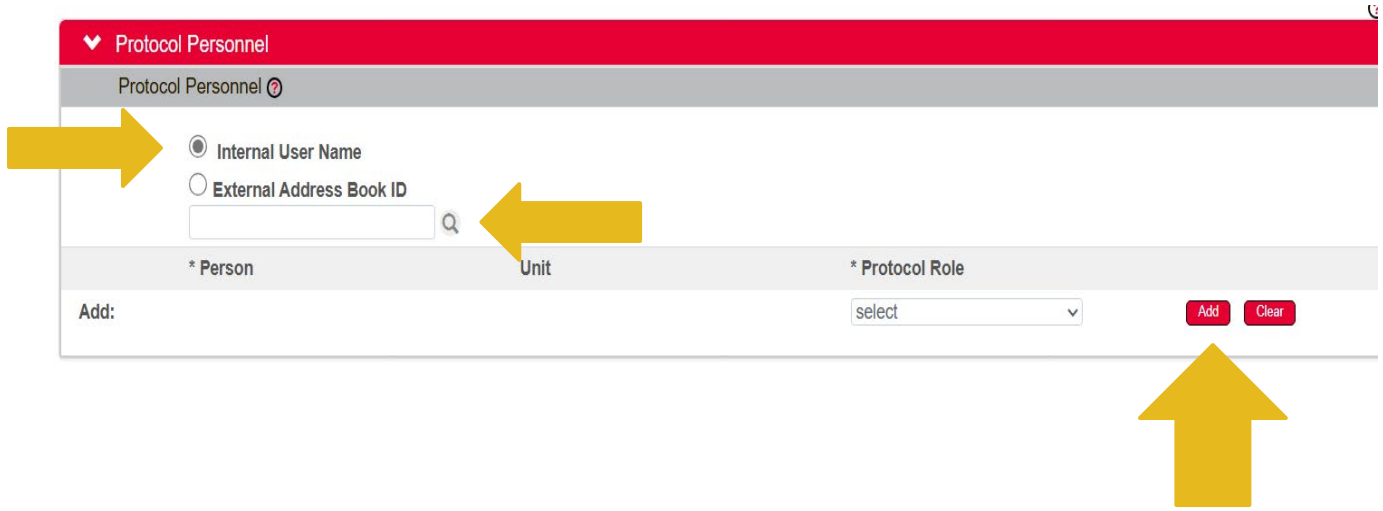


- **Contact Information:** Puede editar esta información solo para propósito de este protocolo. La información no será editada en el directorio principal ni en la Oficina de Recursos Humanos si es empleado/a de la UPRRP.
- **Attachments:** Si es necesario, aneje el certificado del adiestramiento requerido por el CIPSHI y seleccione **Training Certificate** en **Attachment Type**. Puede anejar otros documentos relacionados con cada persona que sean pertinentes al protocolo. No tiene que incluir su **Biographical Sketch** a menos que el CIPSHI se lo solicite.
- **Unit Details:** Si aplica, añada otras unidades relacionadas con el protocolo. Oprima **Add** para añadir cada unidad. Identifique y marque la unidad en la cual se dirige o coordina el protocolo (***Lead**).

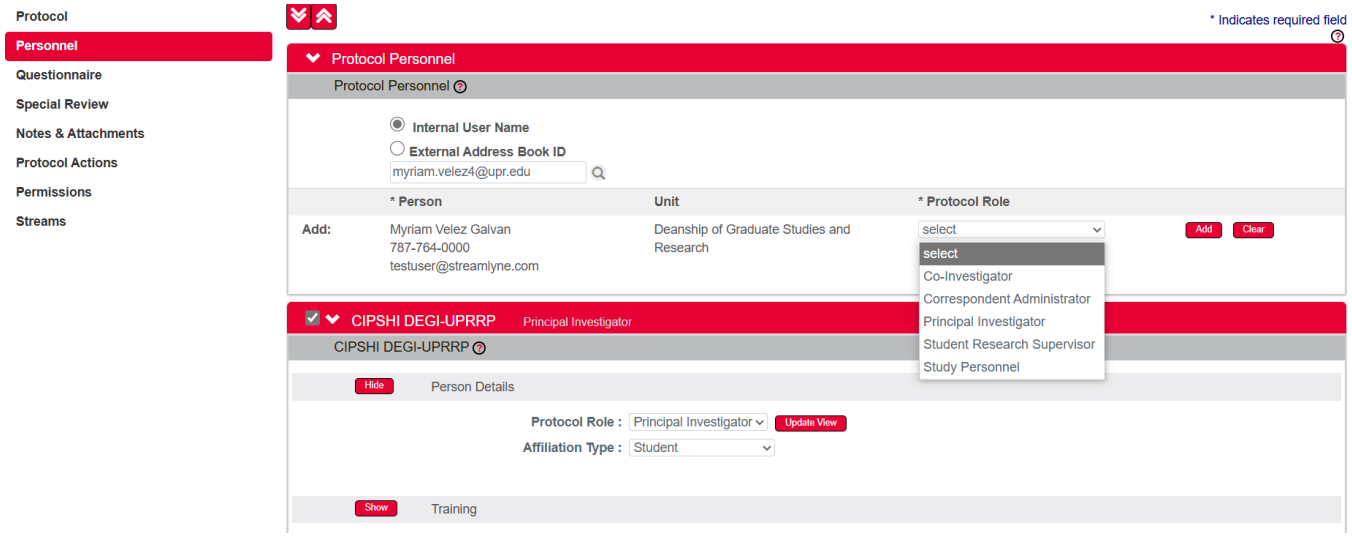
Protocol Personnel – Añadir personal

Añada **personal** adicional, según corresponda.

1. **Busque** a la persona:
   - → Oprima la lupa para localizar a la persona.
   - → Seleccione a la persona.
   - → Oprima **return value**.
2. Seleccione **Protocol Role**.
3. Oprima **Add**.
4. Seleccione **Affiliation Type**.
5. Corrobore si el certificado está disponible en **Training**. De lo contrario, añádalo en esta sección o en **Notes & Attachments**.
6. Oprima **Add** cada vez que añada a una persona.



Personnel: Person Details > Protocol Role



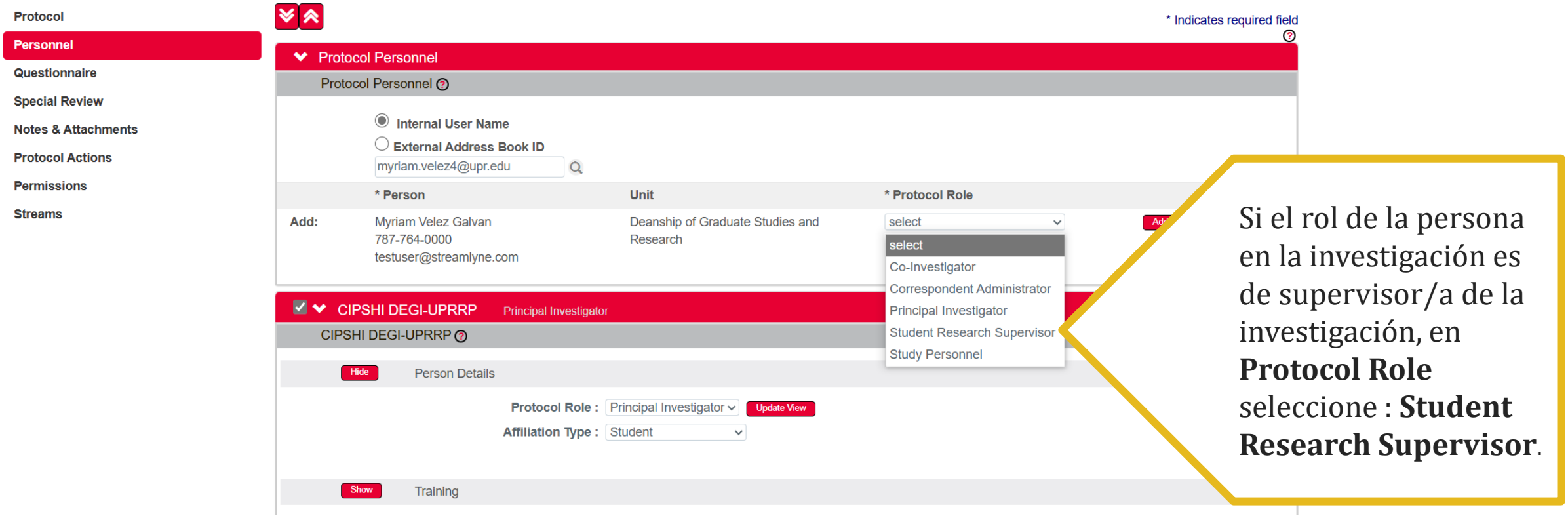
En **Protocol Role,** seleccione entre:

- **Co-Investigator**
- **Student Research Supervisor**
- **Study Personnel**
- **Correspondent Administrator** (personal a quien le otorgará acceso para editar o ver el protocolo)

Notas:

- Solamente incluya en esta sección al personal que tendrá acceso al protocolo en Streamlyne.
- Identificará a otro personal, como coinvestigadores/as no afiliados a la UPRRP, asistentes de investigación, etc. en un anejo (**Plantilla del Personal**).
- Por defecto, las personas en **Personnel** podrán **acceder** y **ver** el protocolo, pero no editarlo.
- La sección **Permissions** > **Users** es para asignar los roles de ver, editar o eliminar un protocolo.

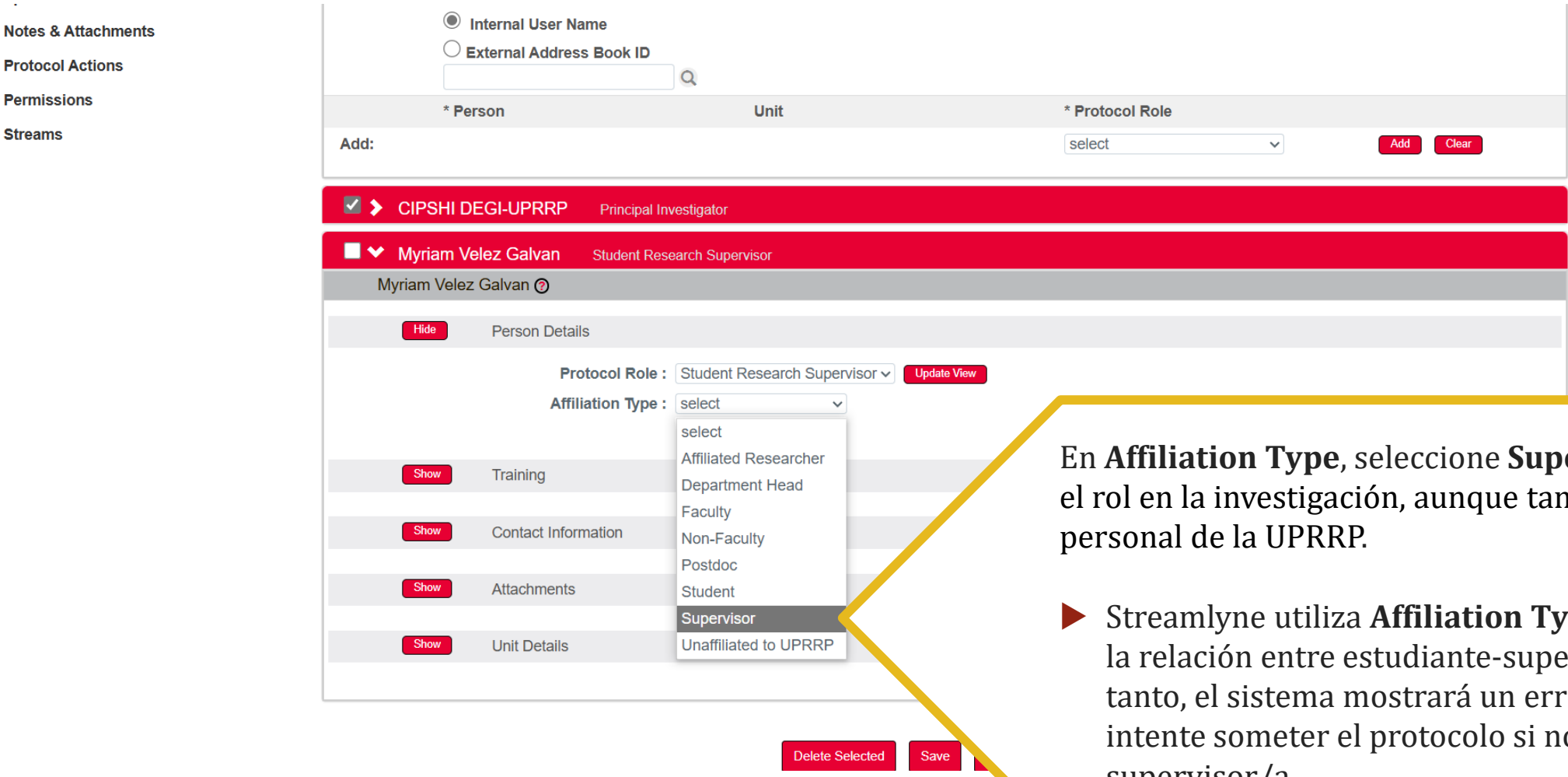
Personnel - Añadir a supervisor/a de investigación de estudiante



Si el rol de la persona en la investigación es de supervisor/a de la investigación, en **Protocol Role** seleccione : **Student Research Supervisor**.

Recuerde: Todas las investigaciones de estudiantes de la UPRRP deben incluir un/a supervisor/a adscrito/a a la UPRRP.

Personnel: Añadir a supervisor/a de investigación de estudiante

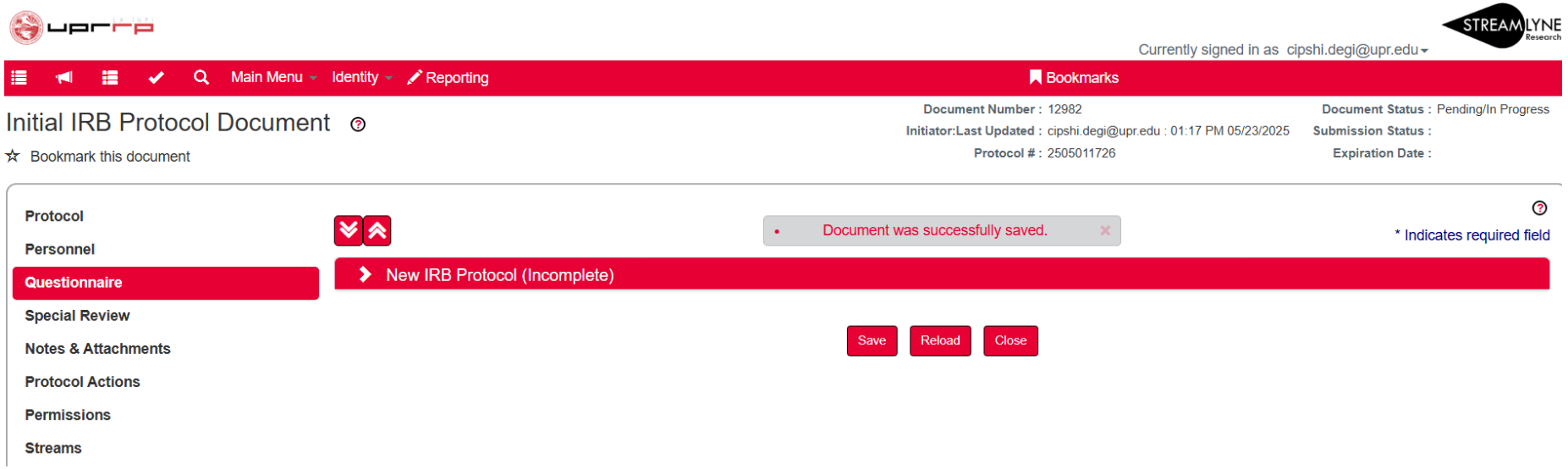


En **Affiliation Type**, seleccione **Supervisor** si ese es el rol en la investigación, aunque también sea personal de la UPRRP.

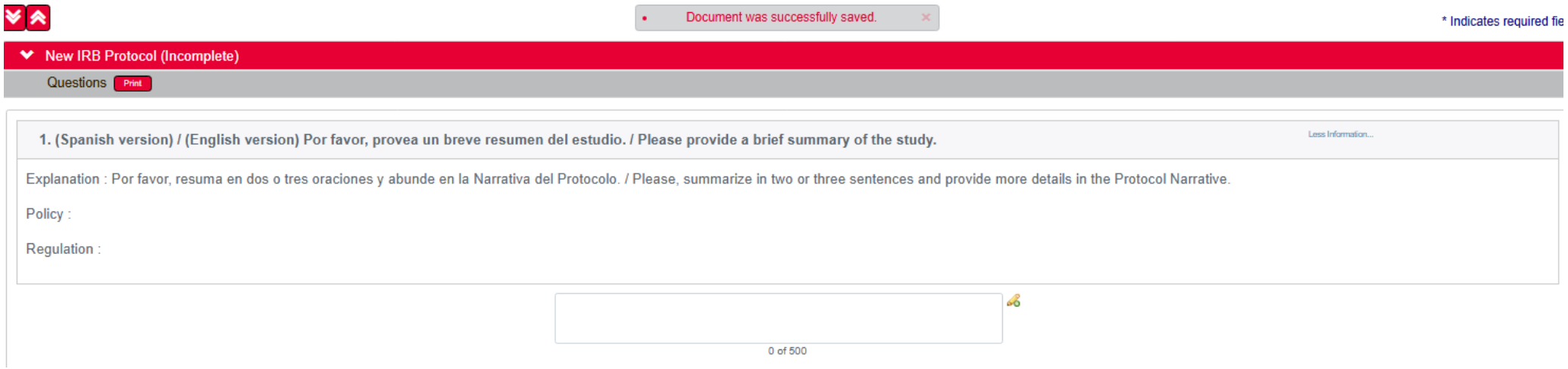
- Streamlyne utiliza **Affiliation Type** para validar la relación entre estudiante-supervisor/a. Por lo tanto, el sistema mostrará un error cuando intente someter el protocolo si no identifica un/a supervisor/a.

Questionnaire: New IRB Protocol

- Es requisito completar esta sección.
- En este cuestionario ofrecerá información básica del protocolo y que abundará en la **Narrativa del protocolo**.
- Oprima la flecha (**>**) para acceder al cuestionario.
- En la parte superior se indica si el cuestionario está completo. Si no está completo, no podrá someter el protocolo.



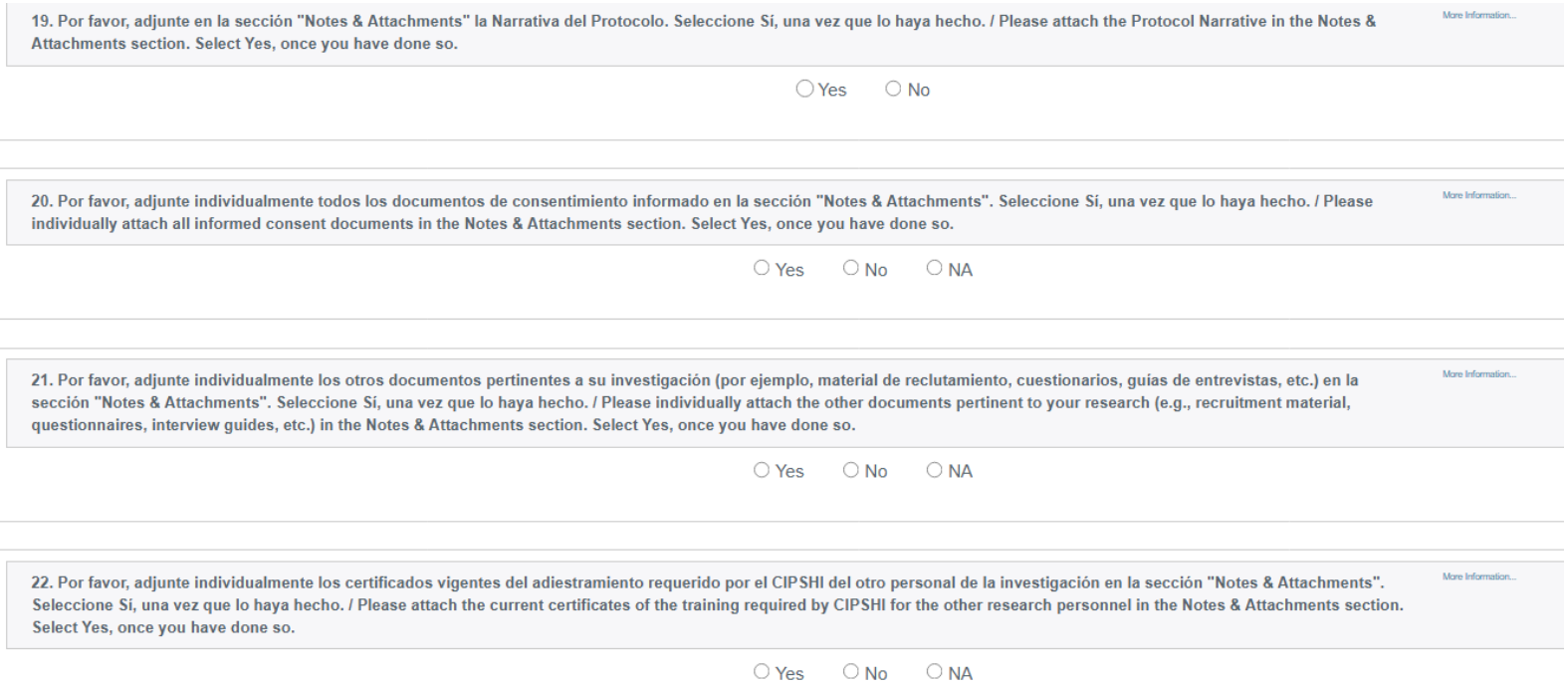
Questionnaire: New IRB Protocol



- El cuestionario está redactado en español e inglés.
- Oprima **More Information** para acceder, según corresponda, a explicación o instrucciones (**Explanation**), política institucional o procedimiento del CIPSHI (**Policy**) o reglamentación (**Regulation**).

Questionnaire: New IRB Protocol

- Las preguntas 19-22 hacen referencia a los documentos que deberá añadir en la sección **Notes & Attachments**.
- Se recomienda añadir estos documentos antes de completar el cuestionario.

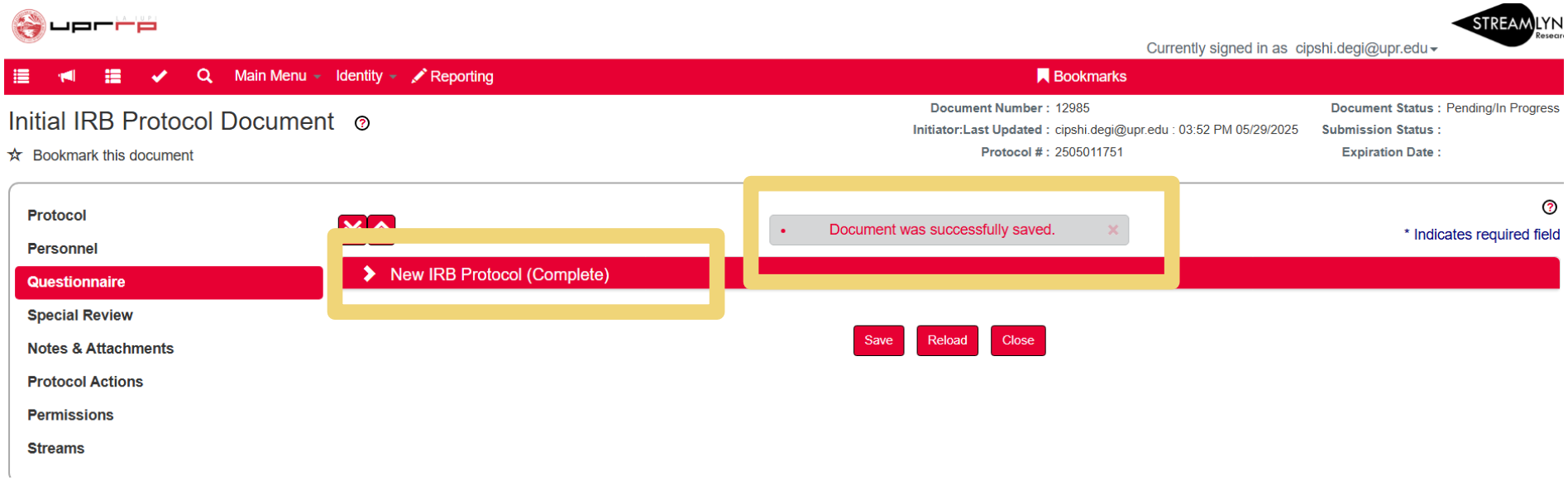


Questionnaire: New IRB Protocol



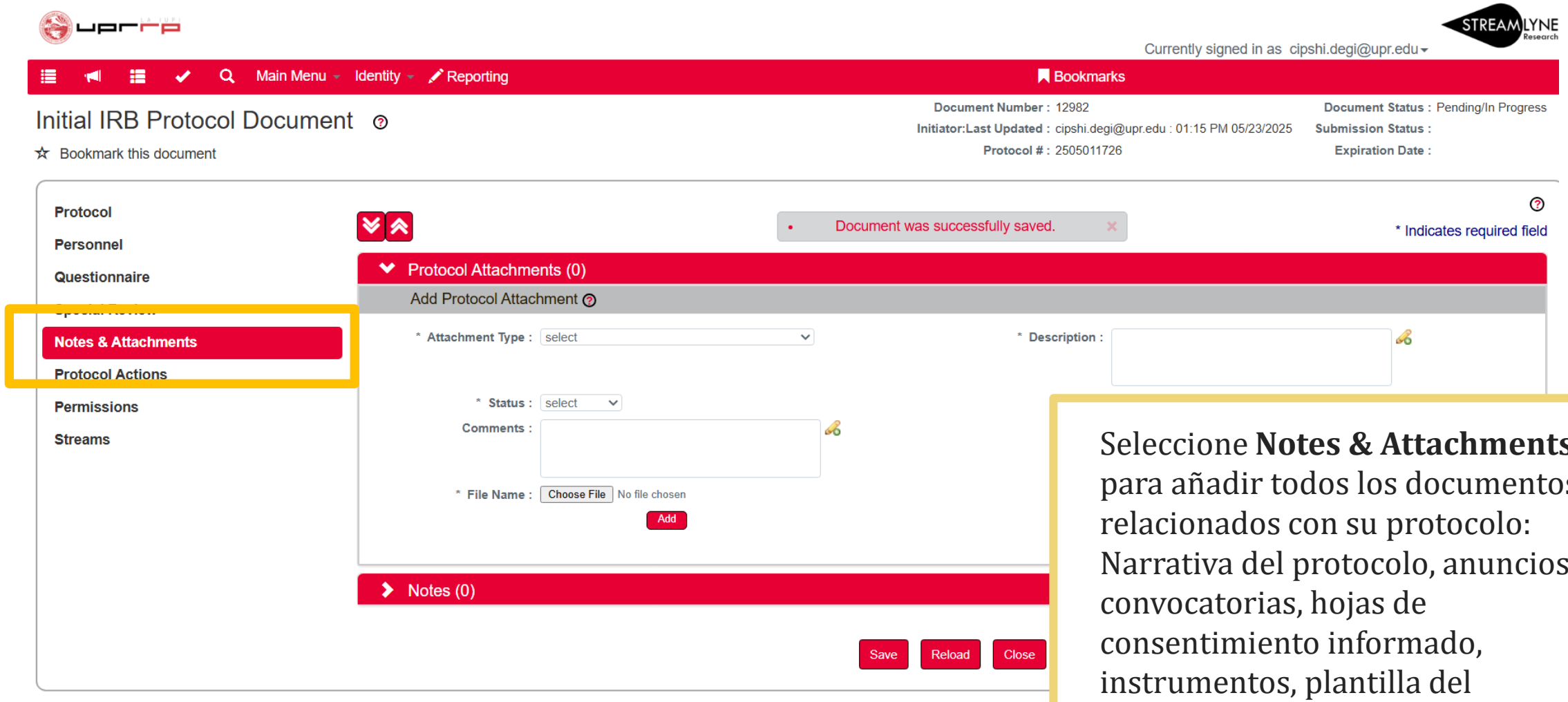
- Seleccione **Yes** (sí) en esta certificación. De lo contrario, no podrá completar correctamente la solicitud de revisión y el protocolo será devuelto por incompleto.
- Oprima **Save** para guardar la información.

Questionnaire: New IRB Protocol



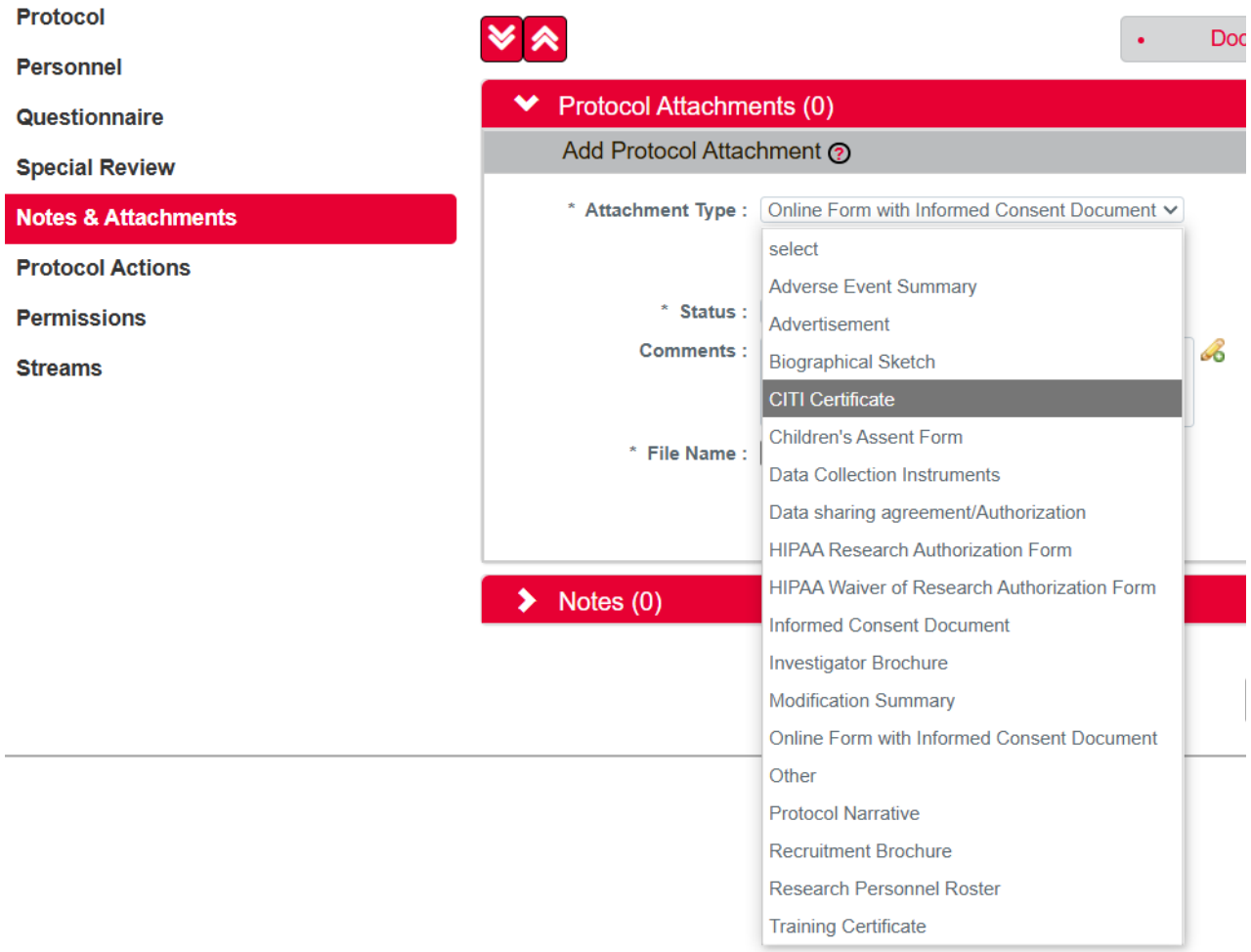
- Corrobore que el cuestionario **New IRB Protocol** esté completo y que la información haya sido grabada correctamente.

Notes & Attachments



Seleccione **Notes & Attachments** para añadir todos los documentos relacionados con su protocolo: Narrativa del protocolo, anuncios o convocatorias, hojas de consentimiento informado, instrumentos, plantilla del personal, cartas de acuerdos, etc.

Notes & Attachments: *Attachment Type



- En **Attachment Type**, seleccione la categoría del anejo que describa mejor al documento.

Notes & Attachments: *Attachment Type

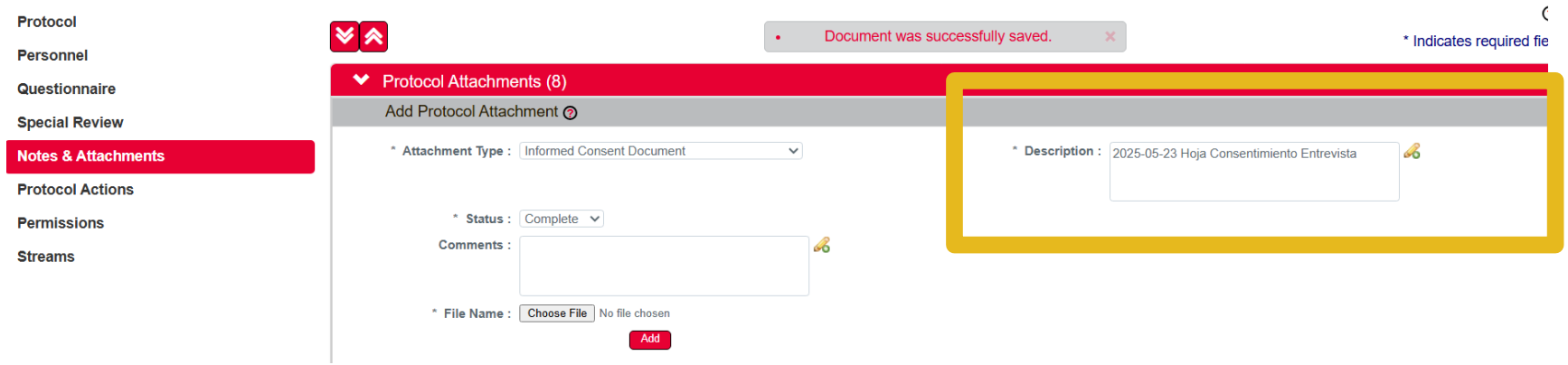
Los tipos de anejos más comunes para una **solicitud inicial** son:

Protocol Narrative	Narrativa del protocolo
Research Personnel Roster	Plantilla del personal clave de la investigación (Utilice si el personal clave de la investigación incluye personas adicionales a las indicadas en la sección Personnel.)
Advertisement	Anuncios, convocatorias, cartas de invitación, etc.
Informed Consent Document	Hoja de consentimiento informado o documento sustituto
Children's Assent Form	Hoja de asentimiento informado o documento sustituto
Data Collection Instruments	Instrumentos para la recopilación de los datos (guías de entrevistas, cuestionarios, guía de observaciones, etc.)
Online Form with Informed Consent Document	Hoja informativa y formulario en línea (Utilice esta categoría si el instrumento y hoja de consentimiento u hoja informativa estarán en un mismo formulario en línea.)
Links for Online Forms or Other Documents	Enlace(s) a formulario(s) electrónico(s) u otros documentos
CITI Certificate	Certificado del adiestramiento del CITI Program

Notes & **Attachments**: ***Attachment Type**

- Streamlyne organiza los documentos según el tipo de anejo y la fecha de entrega.
- Corrobore los documentos que requiere el CIPSHI con la **Hoja de cotejo**.
- El CIPSHI no suele requerir el **Biographical Sketch**/Curriculum Vitae a menos que lo solicite en alguna situación particular.
- El CIPSHI tampoco requiere, como parte de la mayoría de las solicitudes, los documentos **Investigator Brochure**/Folleto del investigador/a ni **Recruitment Brochure**/Folleto de Reclutamiento. No obstante, hay investigaciones en las cuales se utilizan estos documentos. Observe que el folleto de reclutamiento es un documento con mayor información al que suele tener un anuncio o convocatoria.

Notes & **Attachments**: *Description

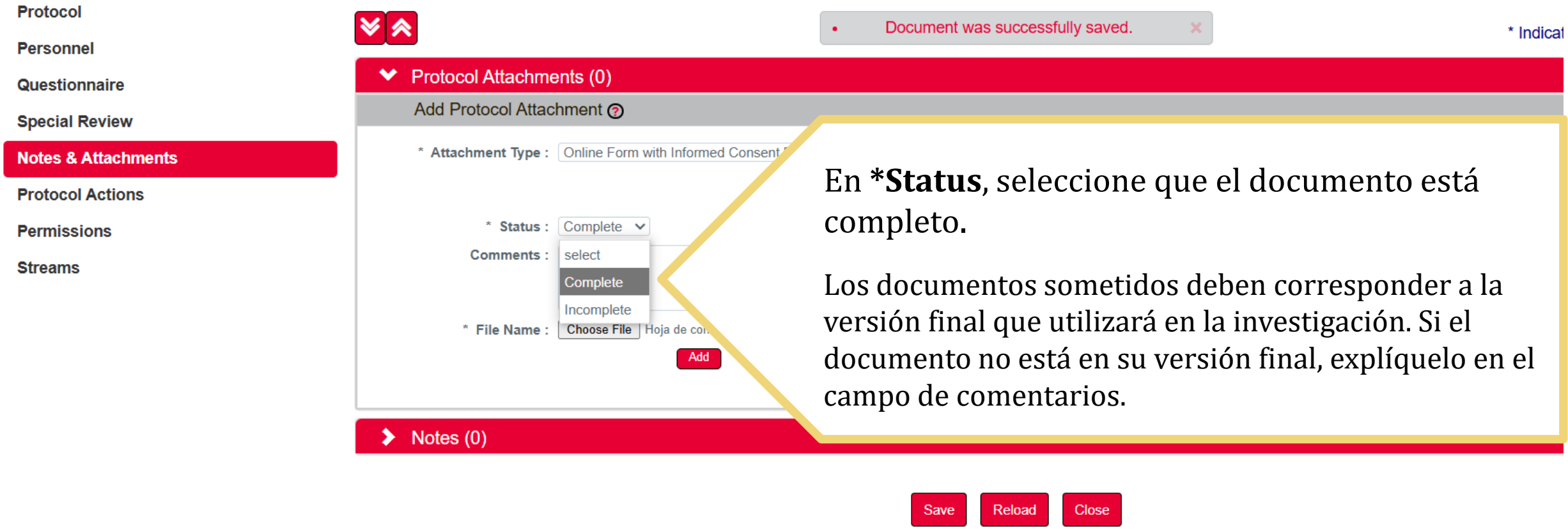


- En la **descripción**, identifique de forma breve cada documento.
- Por favor, incluya la fecha de la versión del documento (año-mes-día) y un nombre breve que lo describa. Ejemplos:

2026-08-20 Narrativa del protocolo
2026-08-20 Anuncio
2026-08-20 Hoja de consentimiento entrevista
2026-08-20 Hoja informativa y formulario electrónico
2026-08-20 Guía entrevista
2026-08-20 Guía de observaciones
2026-08-20 Acuerdo uso datos
2026-08-20 Carta apoyo Institución X
2026-08-20 Enlace formulario electrónico
2026-08-20 CITI Nombre de la persona

Nota: En la descripción del documento (**Description**) puede incluir acentos; no así en el nombre del archivo del documento que aneje.

Notes & Attachments: ***Status**



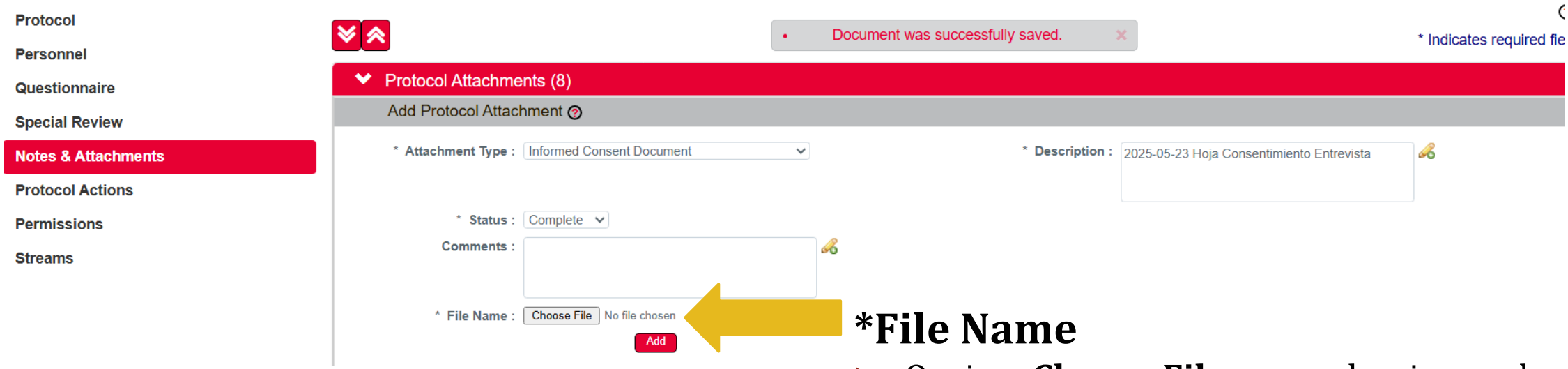
En ***Status**, seleccione que el documento está completo.

Los documentos sometidos deben corresponder a la versión final que utilizará en la investigación. Si el documento no está en su versión final, explíquelo en el campo de comentarios.

Notes & **Attachments**: **Comments**



Notes & **Attachments**: *Choose File



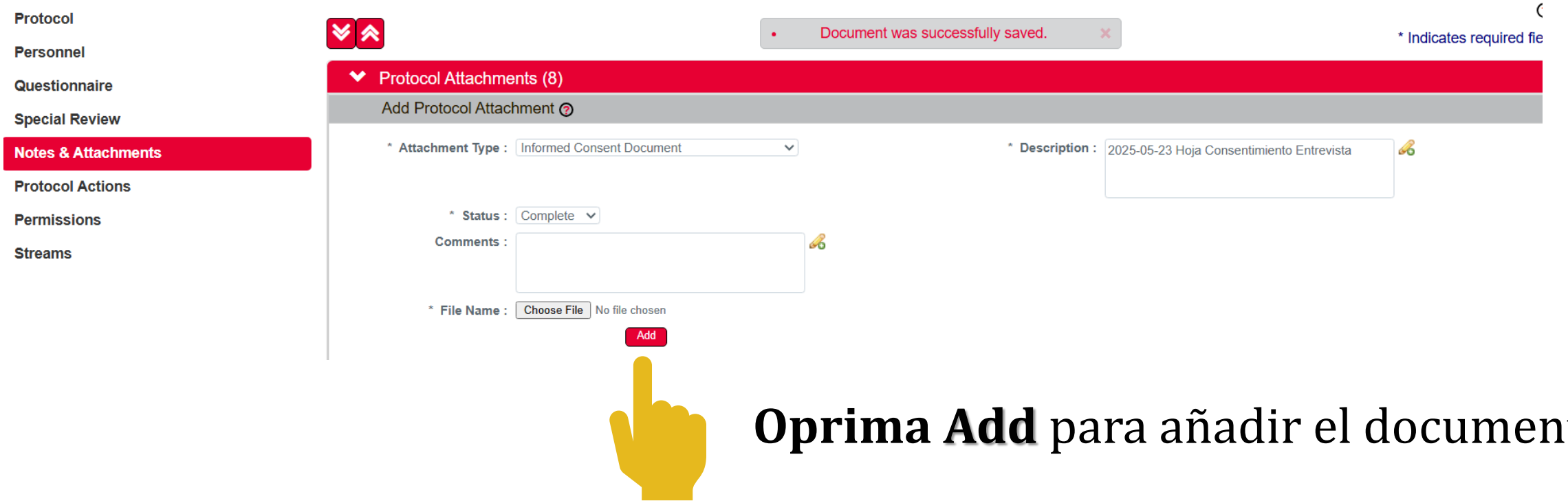
Por favor, incluya la fecha de la versión del documento (año-mes y día) y un nombre breve que lo describa. Ejemplos:

2026-08-20 Narrativa del protocolo
2026-08-20 Anuncio
2026-08-20 Hoja de consentimiento entrevista
2026-08-20 Hoja informativa y formulario electrónico
2026-08-20 **Guia** entrevista
2026-08-20 **Guia** de observaciones
2026-08-20 Acuerdo uso datos
2026-08-20 Carta apoyo **Institucion** X
2026-08-20 CITI Nombre de la persona

*File Name

- Oprima **Choose File** para seleccionar el documento que desea adjuntar.
- Corrobore que el documento esté en **formato PDF** y que no tenga restricciones de acceso ni contraseña requerida.
- El nombre del archivo del documento **no debe incluir** tildes o letras con acentos ni caracteres especiales (* : \ / < > | " ? [ ] ; = + & £ $).

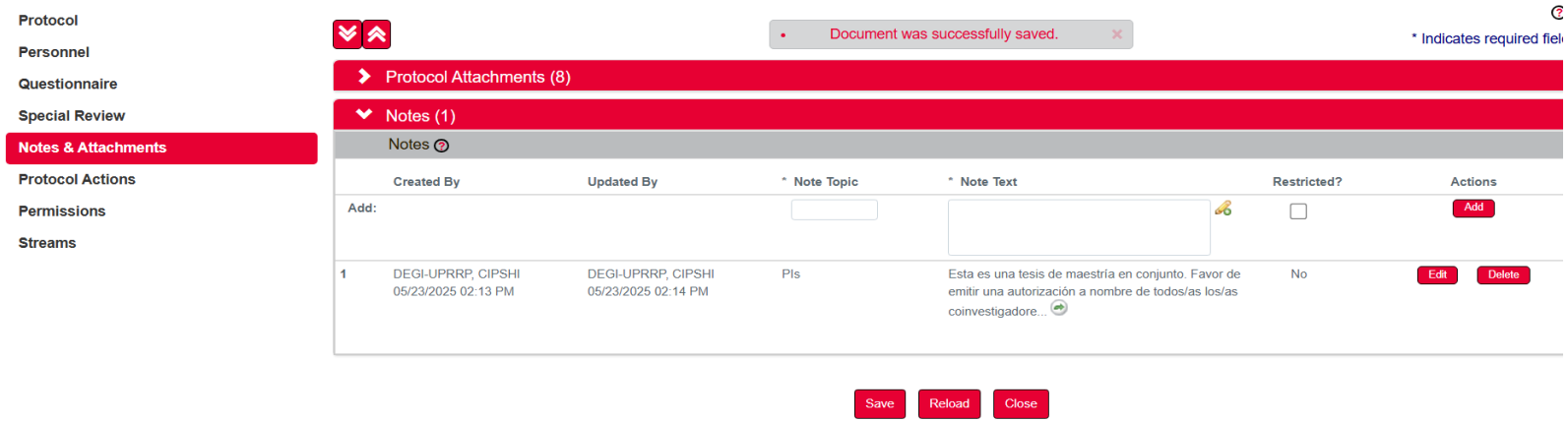
Notes & Attachments: *Choose File



Oprima Add para añadir el documento.

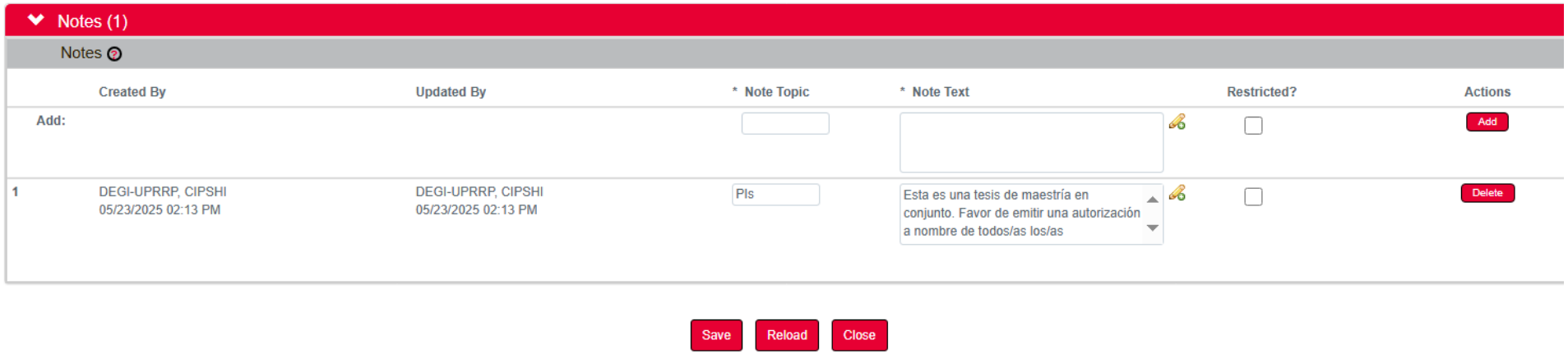
Verifique que el documento aparezca en la lista de anejos antes de continuar.

Notes & Attachments: **Notes**



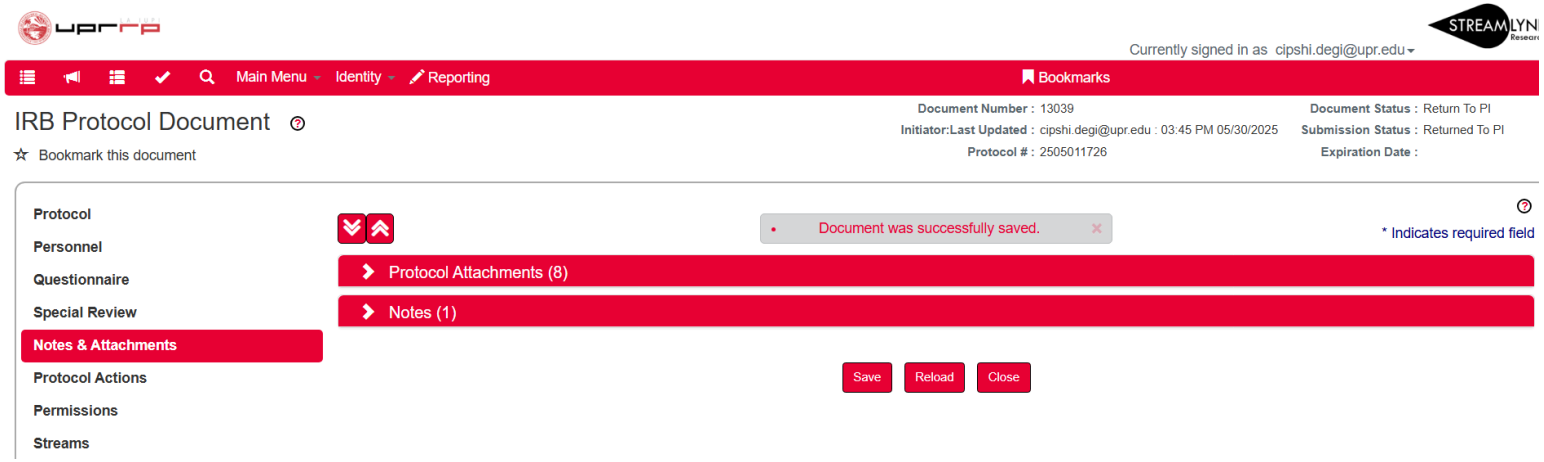
- Utilice esta sección para anotar otros asuntos relacionados con el protocolo.
- No es un campo requerido.
- Puede utilizar este espacio para:
  - Notificar si la investigación es una tesis o disertación en conjunto o colectiva.
  - Notificar subtítulos, acrónimos o títulos alternos de la investigación.
  - Otra información que no se recopile en el cuestionario ni en los anejos.

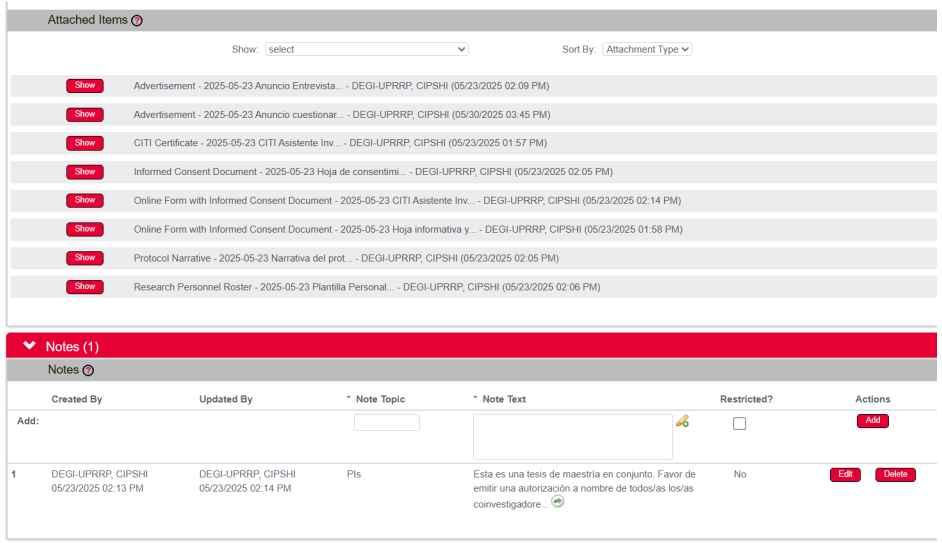
Notes & Attachments: **Notes**



- **Note Topic:** entre una breve descripción de la nota. En el ejemplo, "PIs" alude a varios investigadores principales.
- **Note Text**: añada la nota o comentario.
- **Restricted**: seleccione esta opción si desea restringir la nota para que no la puedan ver otras personas con acceso al protocolo con el privilegio **View Only**.
- **ADD**: oprima para añadir la nota.
- **Save:** oprima para guardar la nota.

Notes & Attachments: Ejemplo

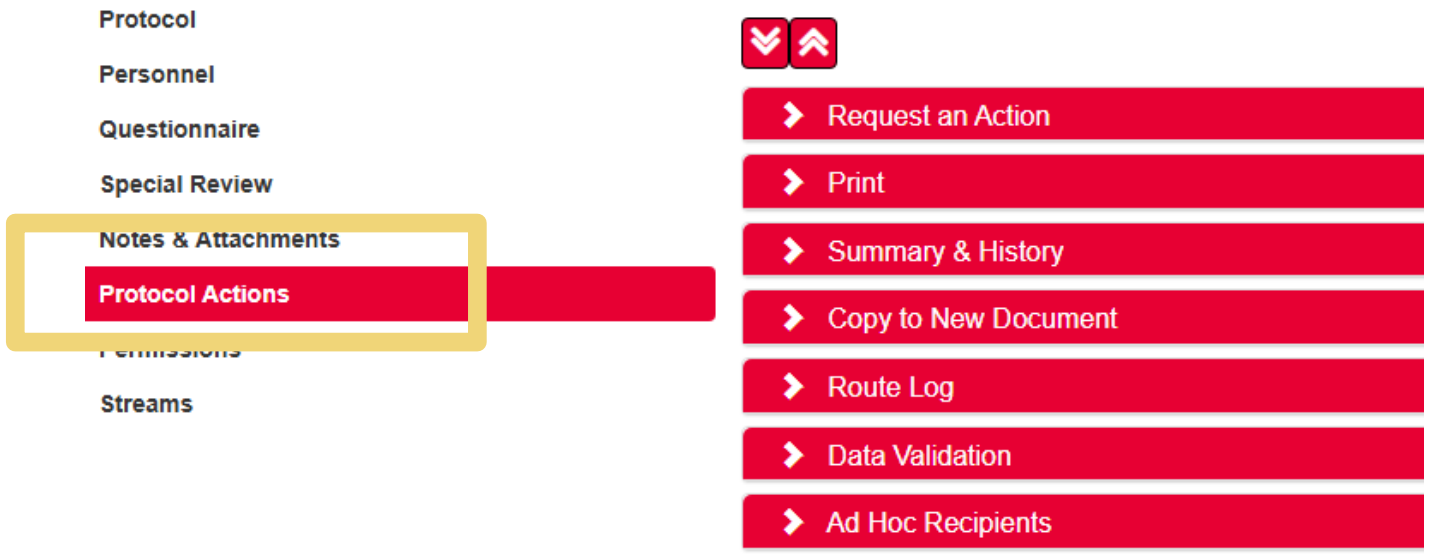




- En este ejemplo, el protocolo tiene 8 anejos y una nota.
- En esta sección, puede ver, filtrar por tipo de documento y descargar los anejos.

Protocol Actions

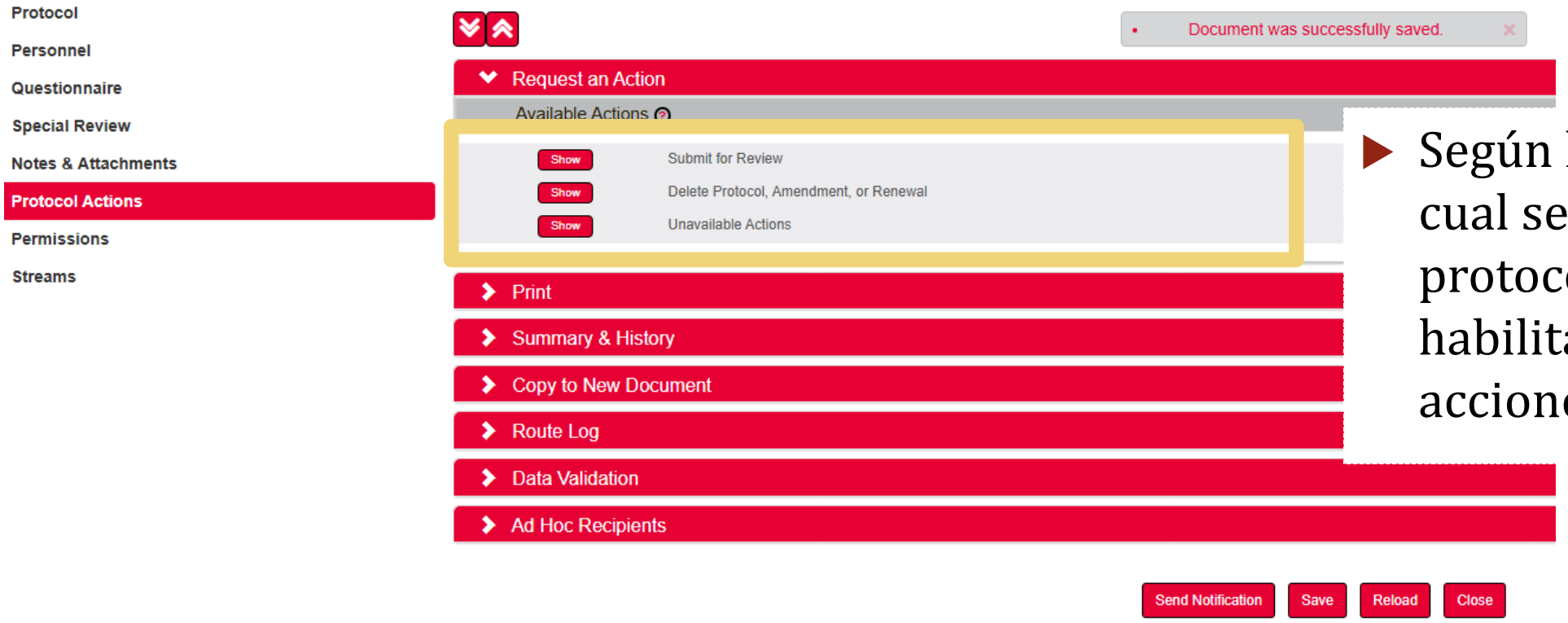
- **Protocol Actions** es la sección donde podrá enviar el protocolo al CIPSHI, bajar documentos o anejos, corroborar el estado de su protocolo, acceder al historial del protocolo y requerir el endoso o autorización del director/a de departamento o supervisor/a de la investigación, entre otras acciones.



Protocol Actions

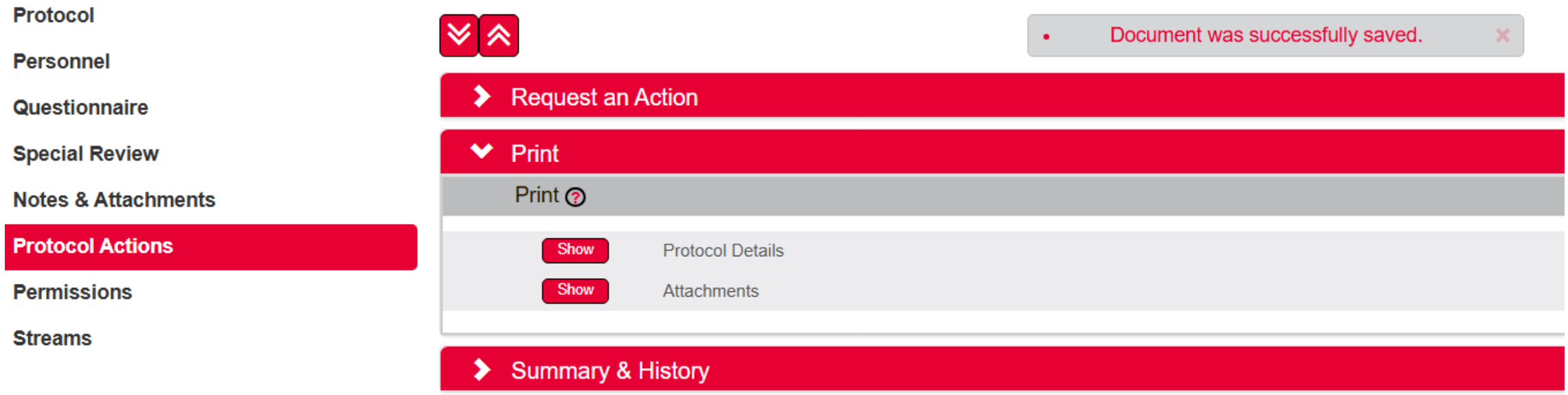
Sección	Función:
Request an Action	Someter protocolos iniciales, modificaciones, renovaciones, concluir protocolos, notificar al CIPSHI, entre otras acciones.
Print	Descargar el protocolo completo o secciones específicas del protocolo, cuestionarios y anejos.
Summary & History	Ver el historial, resumen y estado del protocolo y acceder a la correspondencia y las revisiones del CIPSHI.
Copy to New Document	Copiar el texto de la sección Protocol y del cuestionario inicial (New IRB Protocol) a un nuevo protocolo. (Esta función **no copia** los anejos ni el historial).
Route Log	Ver el registro de ruta del protocolo, las acciones tomadas y las pendientes. Vea en esta sección quién tiene pendiente el protocolo.
Data Validation	Validar los datos y notificar errores.
Ad Hoc Recipients	Informar sobre un protocolo o requerir que se complete o apruebe antes de ser recibido por el CIPSHI.

Protocol Actions: Request an Action



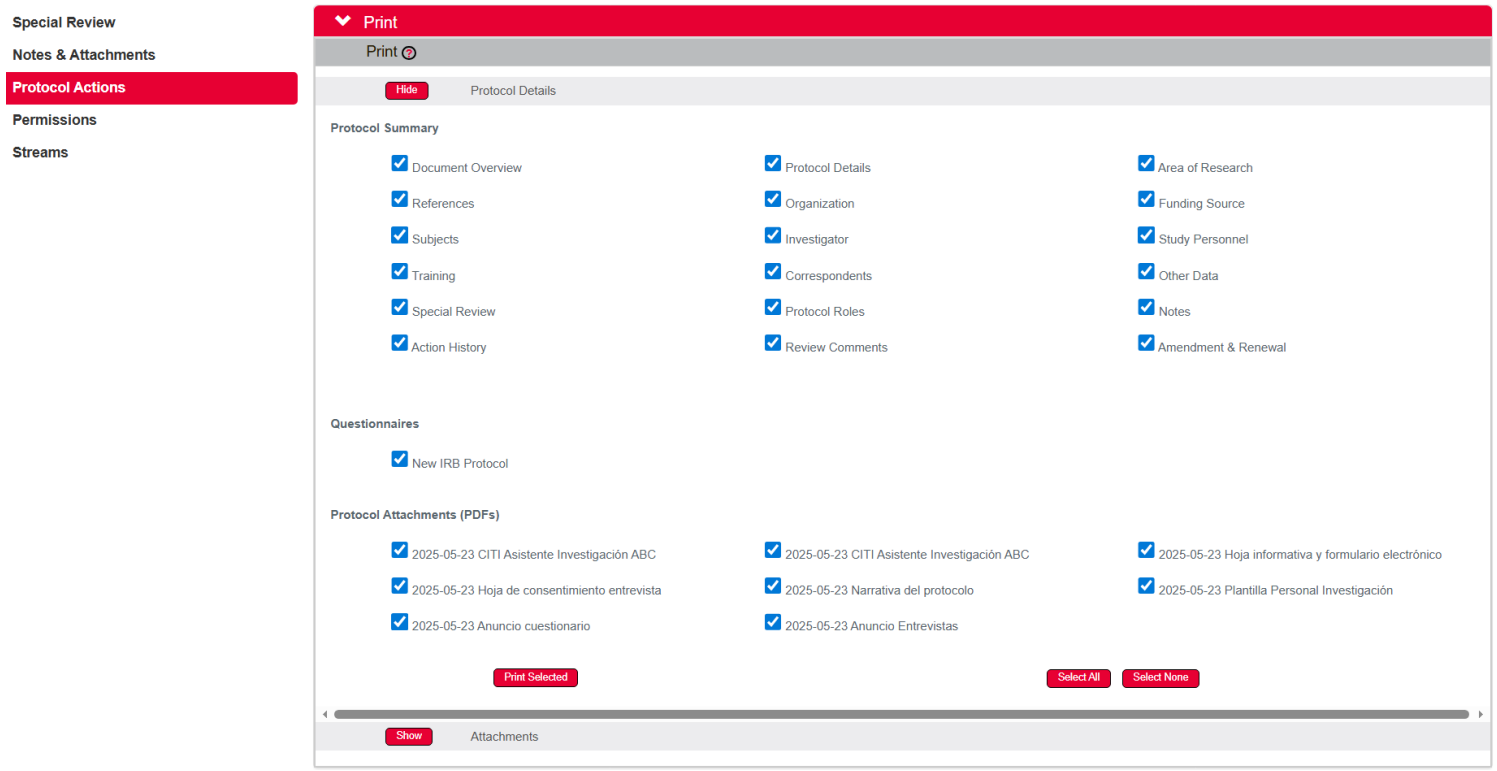
- Según la etapa en la cual se encuentre el protocolo, se habilitarán las acciones disponibles.

Protocol Actions: Print



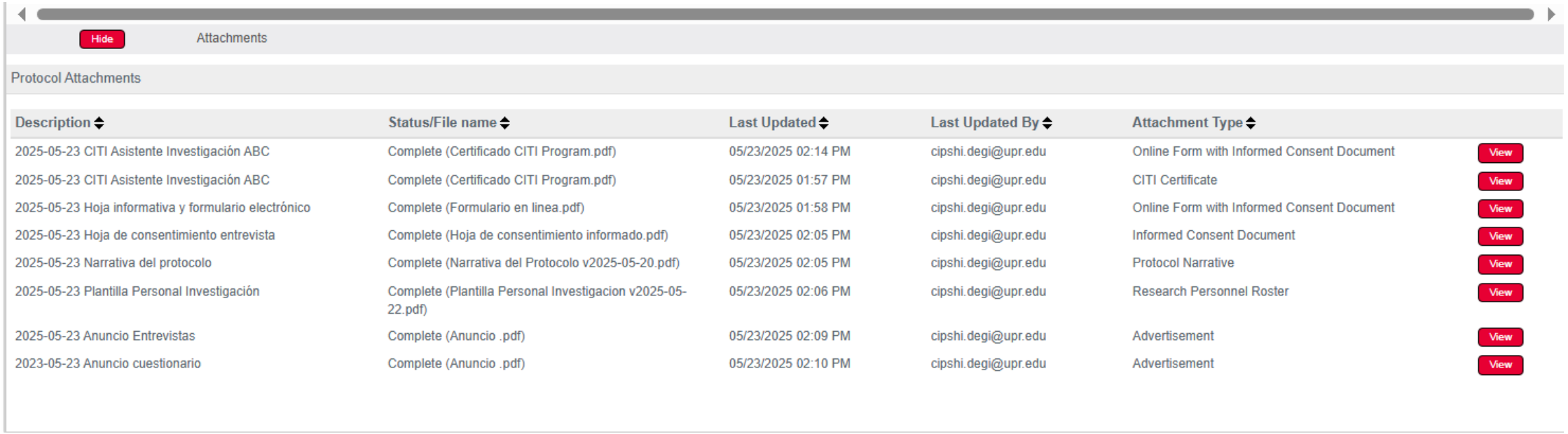
- En esta sección puede seleccionar los documentos o secciones del protocolo que interesa descargar.
- Vea que también puede descargar los anejos en la sección **Notes & Attachments**.

Protocol Actions: Print > Protocol Details



- En **Protocol Details** puede descargar parcial o completamente su protocolo, incluyendo las secciones y los anejos.
- Solo los documentos en **PDF** se descargarán en un solo documento cuando seleccione imprimir **todos** los documentos (**Select All**).
- Por esta razón, los documentos de los **anejos deben estar en formato PDF.**
- Para seleccionar uno o varios documentos oprima **Select None** y luego marque el documento o documentos que interesa descargar.
- Oprima **Print Selected** para descargar los documentos.

Protocol Actions: Print > Attachments



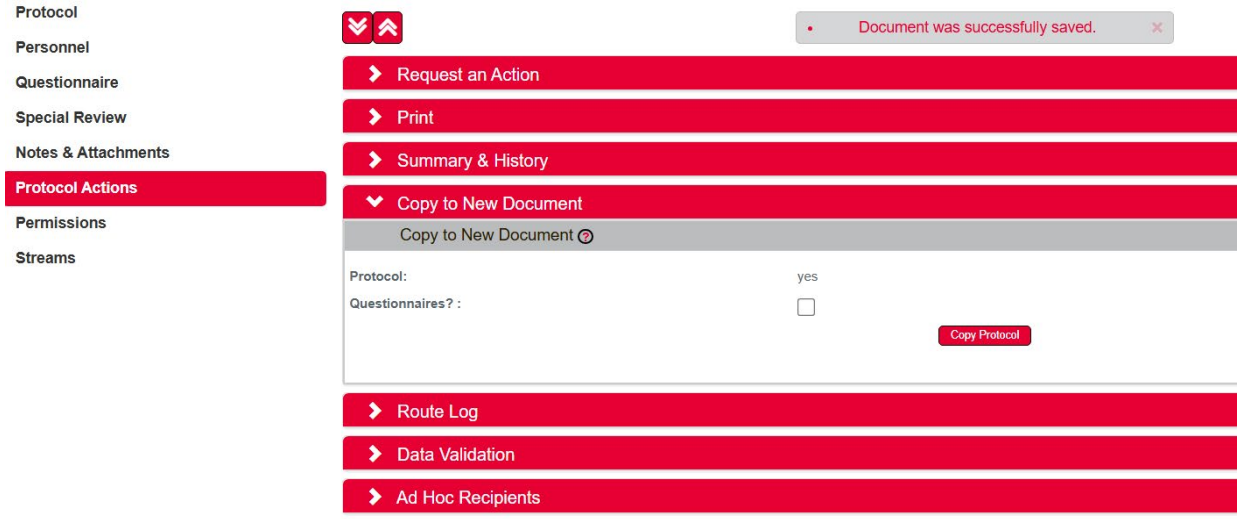
Hide Attachments

Protocol Attachments

Description	Status/File name	Last Updated	Last Updated By	Attachment Type	
2025-05-23 CITI Asistente Investigación ABC	Complete (Certificado CITI Program.pdf)	05/23/2025 02:14 PM	cipshi.degi@upr.edu	Online Form with Informed Consent Document	View
2025-05-23 CITI Asistente Investigación ABC	Complete (Certificado CITI Program.pdf)	05/23/2025 01:57 PM	cipshi.degi@upr.edu	CITI Certificate	View
2025-05-23 Hoja informativa y formulario electrónico	Complete (Formulario en linea.pdf)	05/23/2025 01:58 PM	cipshi.degi@upr.edu	Online Form with Informed Consent Document	View
2025-05-23 Hoja de consentimiento entrevista	Complete (Hoja de consentimiento informado.pdf)	05/23/2025 02:05 PM	cipshi.degi@upr.edu	Informed Consent Document	View
2025-05-23 Narrativa del protocolo	Complete (Narrativa del Protocolo v2025-05-20.pdf)	05/23/2025 02:05 PM	cipshi.degi@upr.edu	Protocol Narrative	View
2025-05-23 Plantilla Personal Investigación	Complete (Plantilla Personal Investigacion v2025-05-22.pdf)	05/23/2025 02:06 PM	cipshi.degi@upr.edu	Research Personnel Roster	View
2025-05-23 Anuncio Entrevistas	Complete (Anuncio .pdf)	05/23/2025 02:09 PM	cipshi.degi@upr.edu	Advertisement	View
2023-05-23 Anuncio cuestionario	Complete (Anuncio .pdf)	05/23/2025 02:10 PM	cipshi.degi@upr.edu	Advertisement	View

- En esta sección puede localizar los anejos por fecha, nombre, tipo, etc.
- En **Status/File name** puede verificar fácilmente si todos los documentos están **PDF** por las extensiones del archivo. Todos los documentos deben tener la extensión "**.pdf**".

Protocol Actions: Copy to New Document



Copy to New Document

- Esta alternativa le permite copiar la información de la sección **Protocol** y el cuestionario inicial (**Questionnaire -New IRB Protocol**) a un nuevo protocolo.
- No copia los anejos del protocolo.
- Debe editar la información para adaptarla al nuevo protocolo.
- **No utilice** esta acción a menos que interese iniciar otro protocolo.

Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

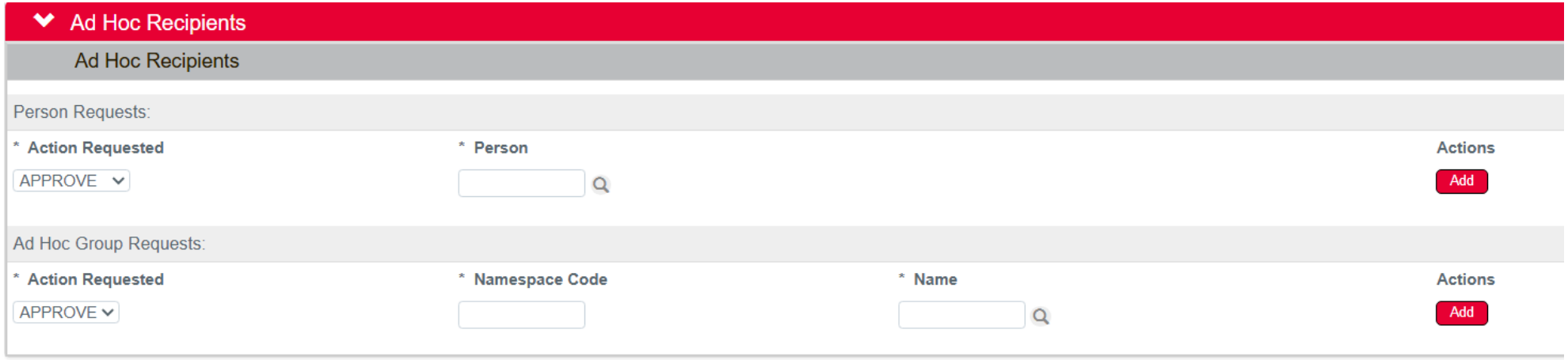


- Seleccione esta acción si necesita que otra persona del directorio interno apruebe (**Approve**), complete (**Complete**) o reciba información (**FYI**) del protocolo.
- Esta acción solo aplica al estado y proceso actual del protocolo. Por lo que deberá utilizar esta acción cada vez que necesite o se le requiera enviar el protocolo a otra persona.

Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

Aprobación de supervisores/as de estudiantes y visto bueno de directores/as de departamento

- Utilice esta acción para solicitar el visto bueno del director/a de departamento si es **personal** de la UPRRP o la aprobación del supervisor/a de la investigación si es **estudiante** de la UPRRP.
- Si es estudiante, no necesita el visto bueno del director/a de departamento a menos que se le indique.
- **La solicitud no será evaluada sin esta aprobación o visto bueno.**



Protocol Actions: Ad Hoc Recipients
Aprobación de supervisores/as de estudiantes

- **Si es estudiante de la UPRRP** añada a su supervisor/a de la investigación y solicite su aprobación.

1. Oprima la lupa para **localizar** a su supervisor/a .
2. Localice a la persona por nombre, apellido o correo electrónico.
3. Oprima **return value** para seleccionar a la persona.
4. En **Action Requested** seleccione **APPROVE**.
5. Oprima **Add**.
6. Corrobore que la persona fue añadida.

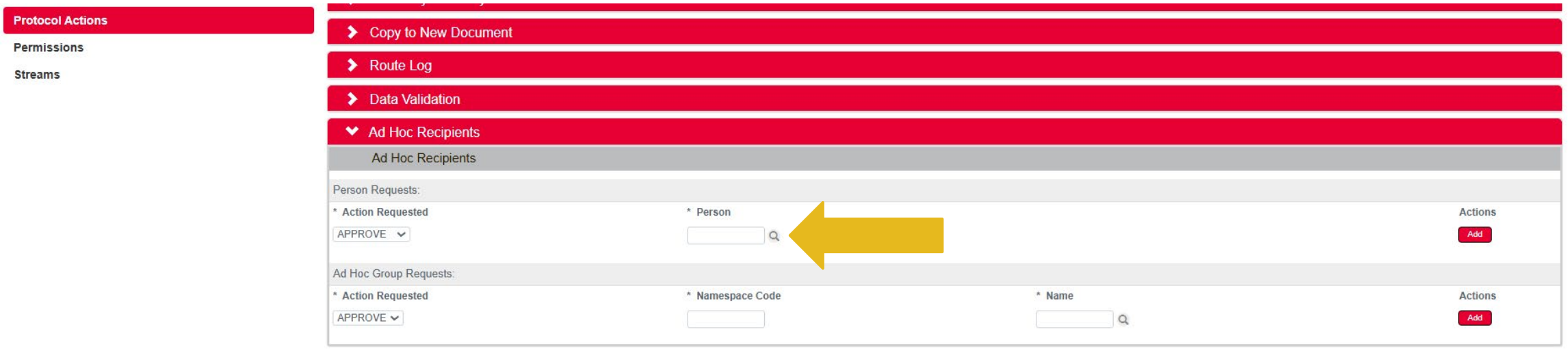
Protocol Actions: Ad Hoc Recipients
Visto bueno de directores/as de departamento

- **Si es personal de la UPRRP** añada a su director/a de departamento o unidad académica y solicite su aprobación.

1. Oprima la lupa para **localizar** a su director/a.
2. Localice a la persona por nombre, apellido o correo electrónico.
3. Oprima **return value** para seleccionar a la persona.
4. En **Action Requested** seleccione **APPROVE**.
5. Oprima **Add**.
6. Corrobore que la persona fue añadida.

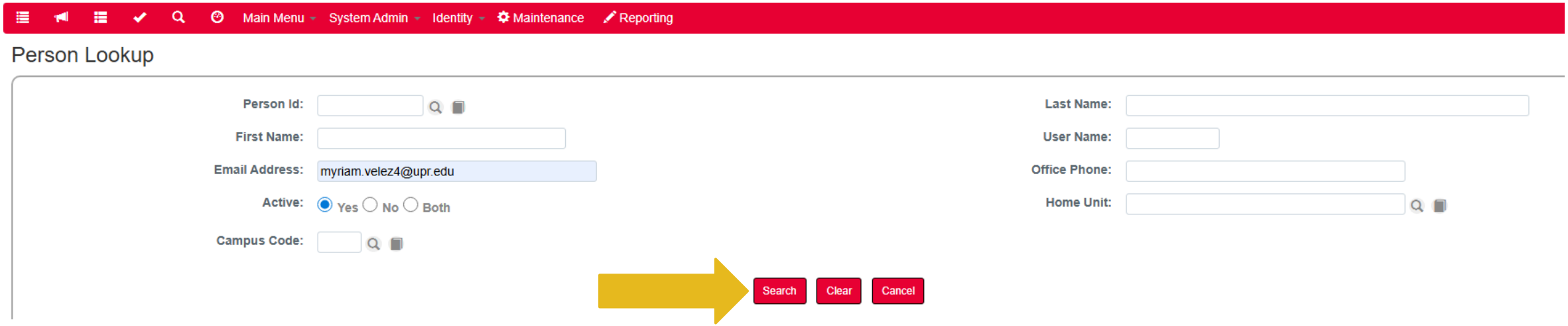
Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

- Paso 1: Oprima la lupa para localizar a la persona.



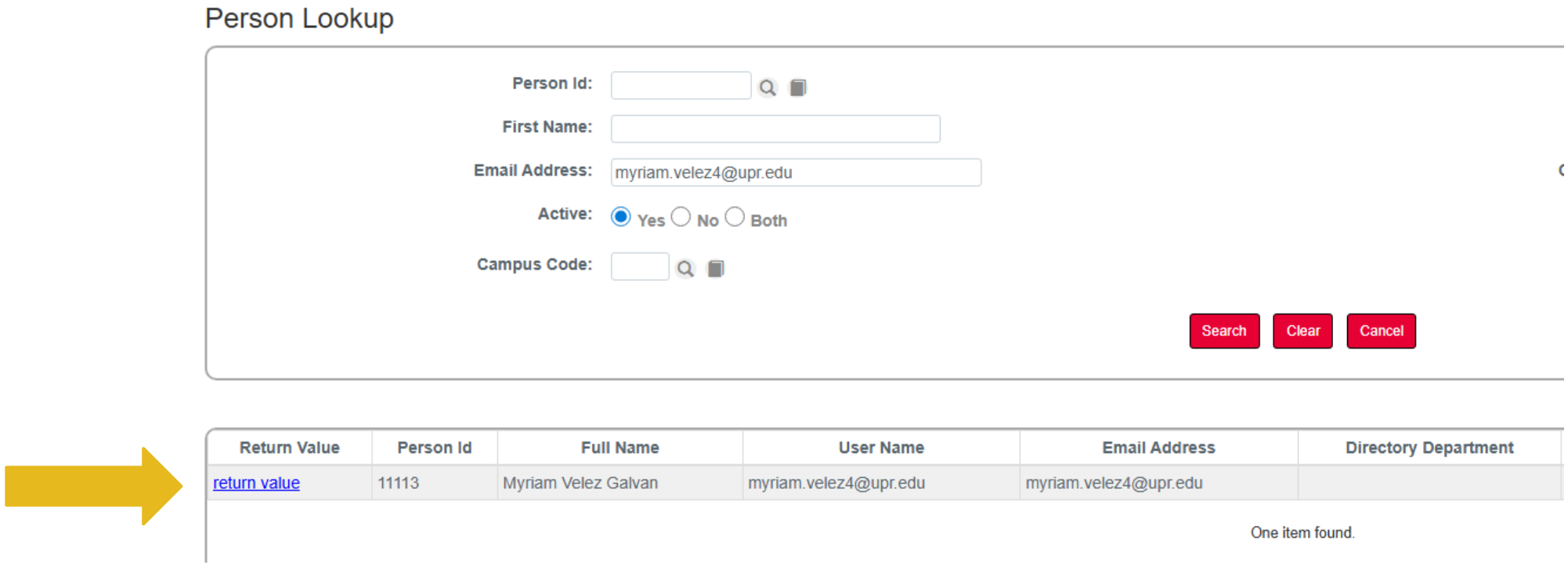
Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

- Paso 2: Identifique y seleccione a la persona en **Person Lookup**:
  - Utilice solo los encasillados **Email Address**, **Last Name** o **First Name**. Solo necesita completar un encasillado, preferiblemente el Email Address. También puede completar nombre o apellido. Recuerde utilizar asteriscos (*) antes o después de un nombre o apellido o un email parcial para facilitar la búsqueda.
  - Oprima **Search**.



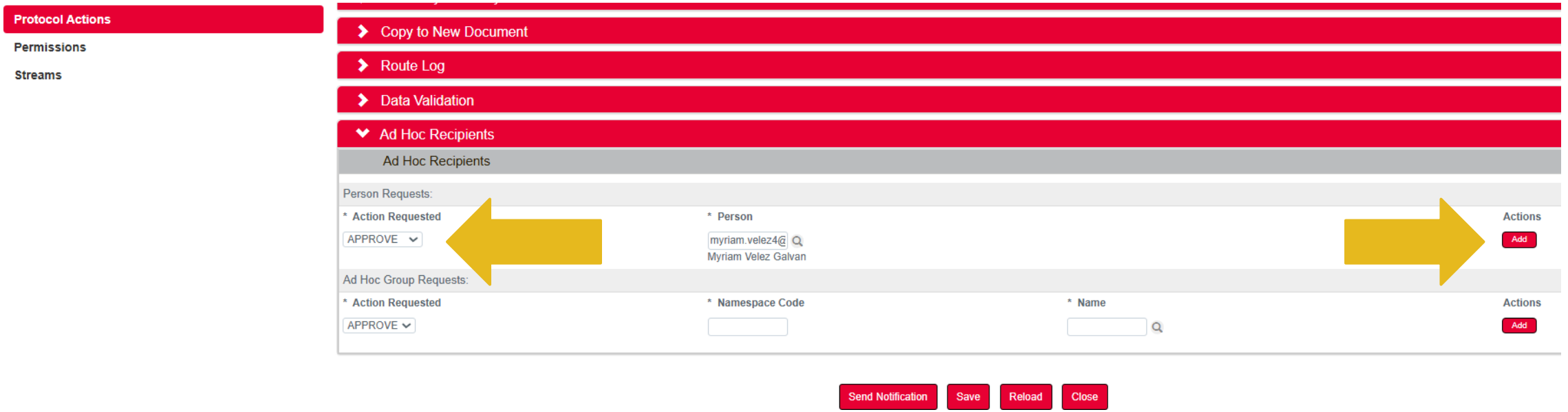
Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

- Paso 3: Una vez identificada la persona, oprima **return value**.



Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

- Paso 4: En **Action Requested**, seleccione **APPROVE.**
- Paso 5: Oprima **Add.**



Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

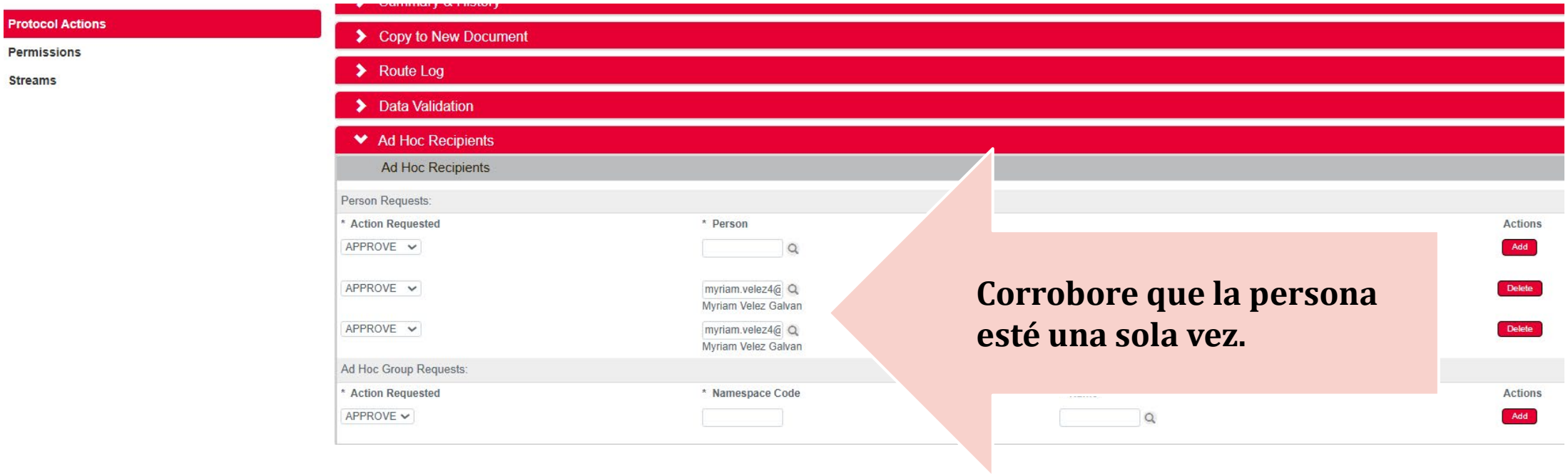
- Paso 6: Corrobore que la persona haya sido añadida.



- La solicitud de aprobación Ad Hoc se emitirá cuando **someta** el protocolo.
- Puede ver quién tiene pendiente el protocolo en el **Route Log**. Streamlyne envía un email a la persona recipiente para la aprobación Ad Hoc. Sin embargo, recomendamos que también le dé seguimiento a la persona.

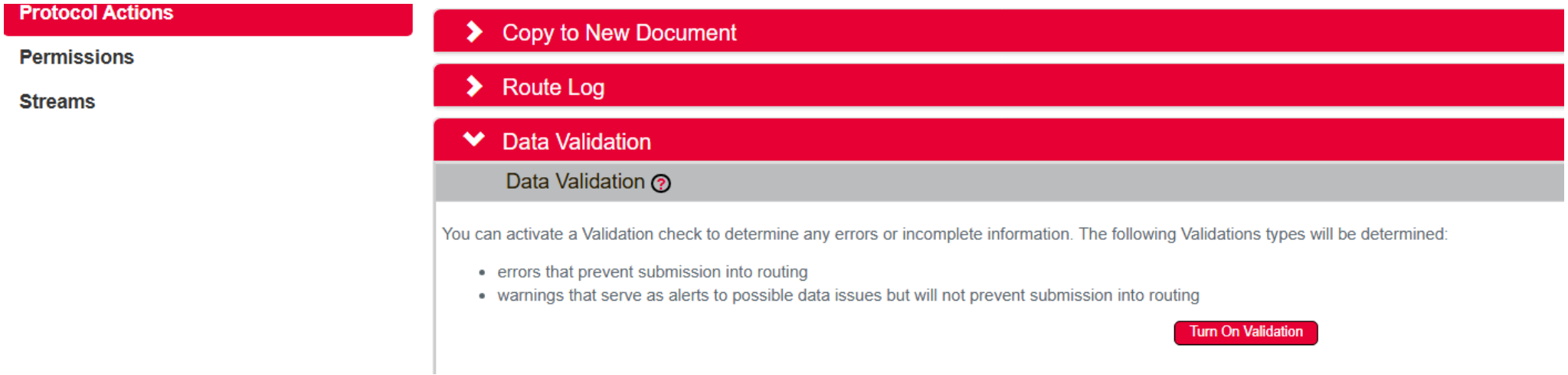
Protocol Actions: Ad Hoc Recipients

- **Evite añadir a la persona más de una vez.** El sistema requerirá la aprobación Ad Hoc de la persona las veces que la añadió. En este ejemplo, la persona fue añadida dos veces.



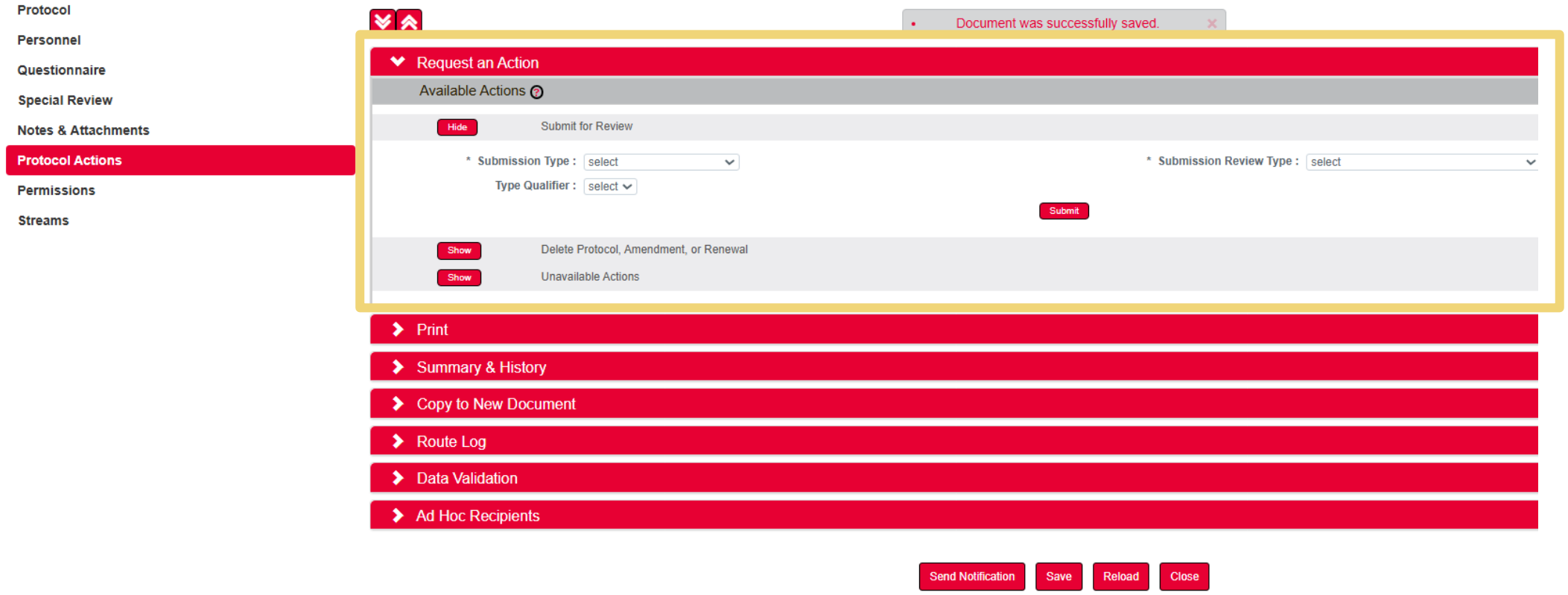
Protocol Actions: **Data Validation**

- La validación de datos muestra errores, advertencias o secciones sin completar.
- Asegúrese de completar el cuestionario (**Questionnaire**), corrija los errores y vuelva a validar oprimiendo **Turn On Validation.**



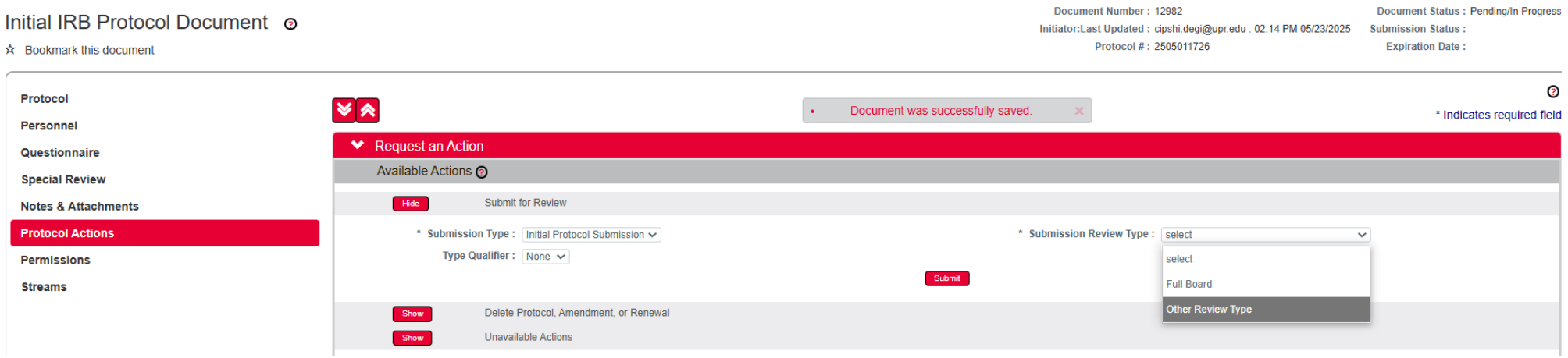
Protocol Actions: Request an Action – **Submit for Review**

- Para someter el protocolo, en **Request an Action** seleccione **Submit for Review**.



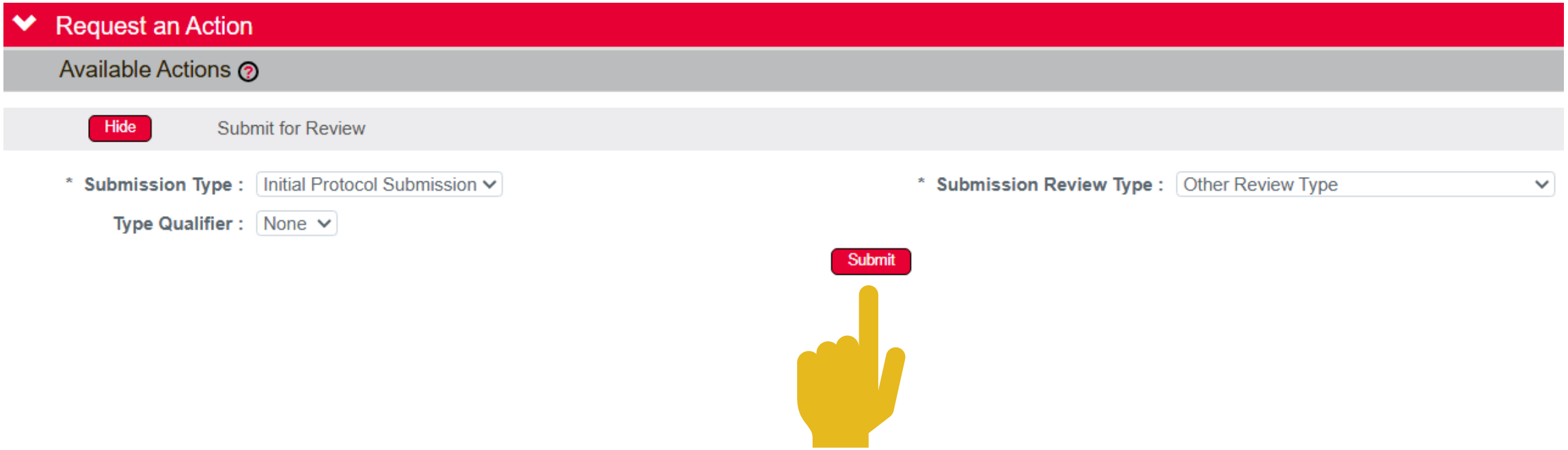
Protocol Actions: Request an Action – **Submit for Review**

- Para enviar la solicitud de revisión inicial, seleccione en:
  - **Submission Type**: **Initial Protocol Submission**
  - **Type Qualifier: None**
  - **Submission Review Type: Full Board** (si el protocolo requiere la revisión del comité en pleno) u **Other Review Type** (otros tipos de revisión como la administrativa, expedita o limitada). Una vez recibida y verificada la solicitud se modificará administrativamente de ser necesario.



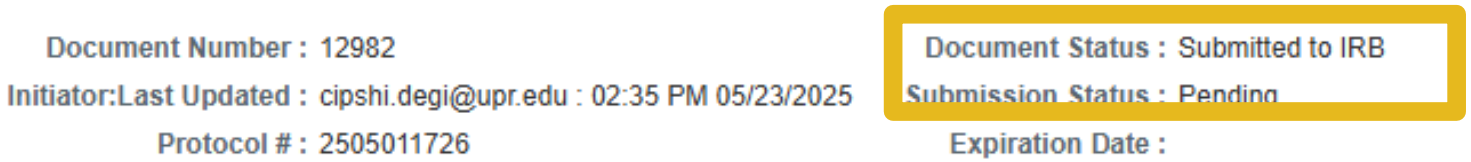
Protocol Actions: Request an Action – **Submit for Review**

- Para enviar la solicitud de revisión del protocolo, oprima **Submit**.

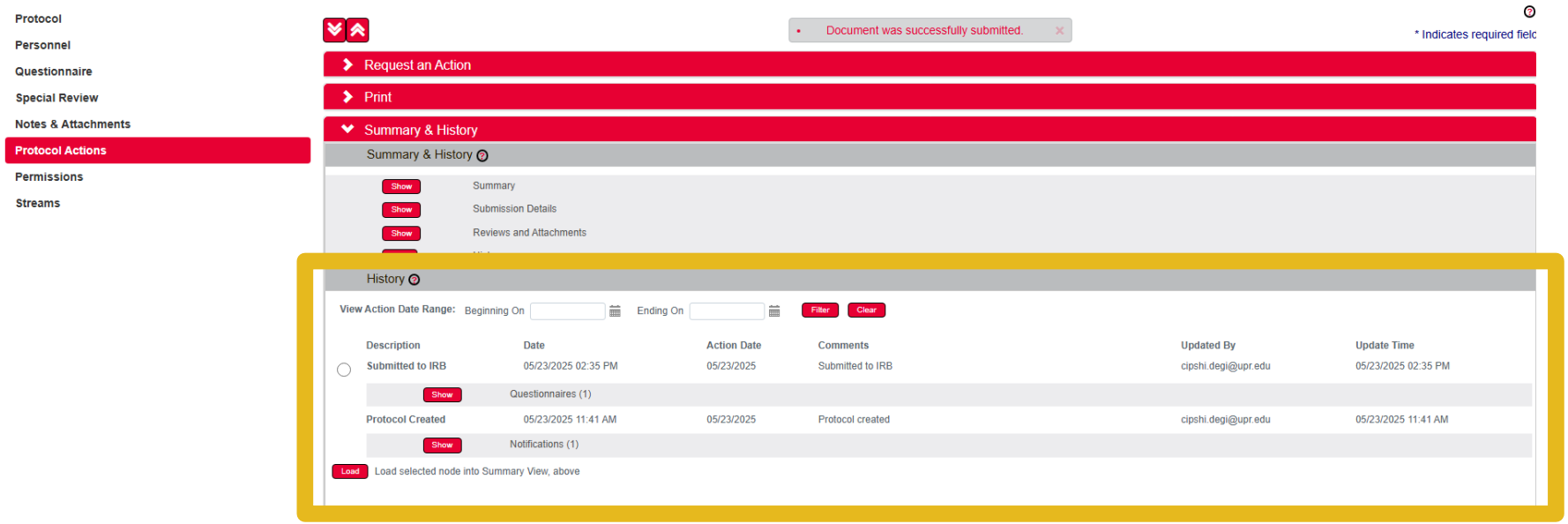


Estado del protocolo

- Una vez sometido el protocolo, verá el estado del protocolo en la esquina superior derecha:



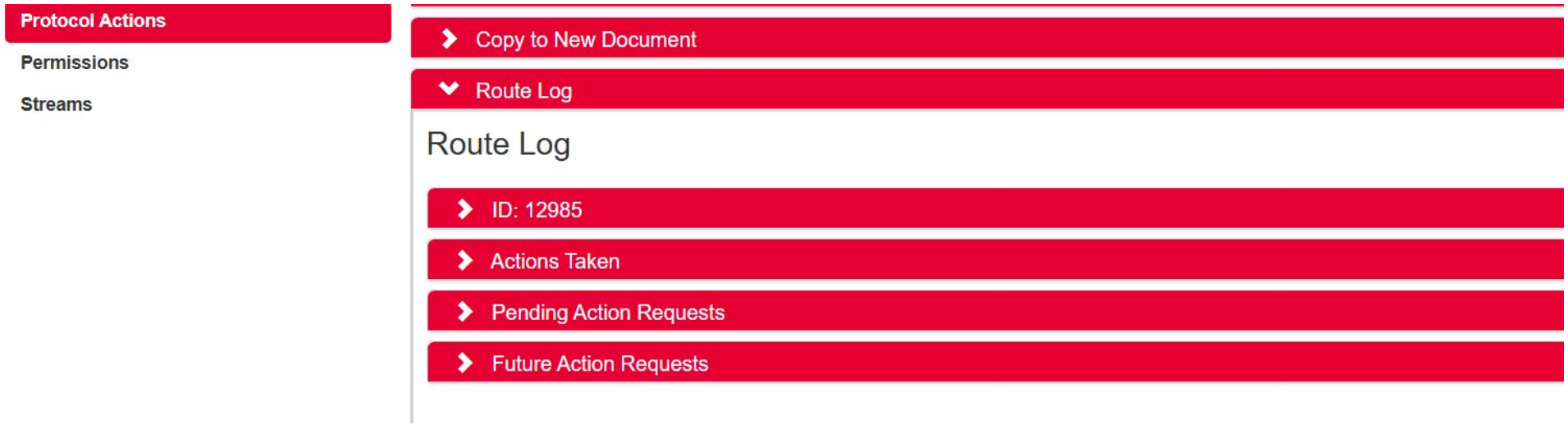
- También, puede ver el estado del protocolo en **Protocol Actions > Summary and History**:



Protocol Actions: **Route Log**

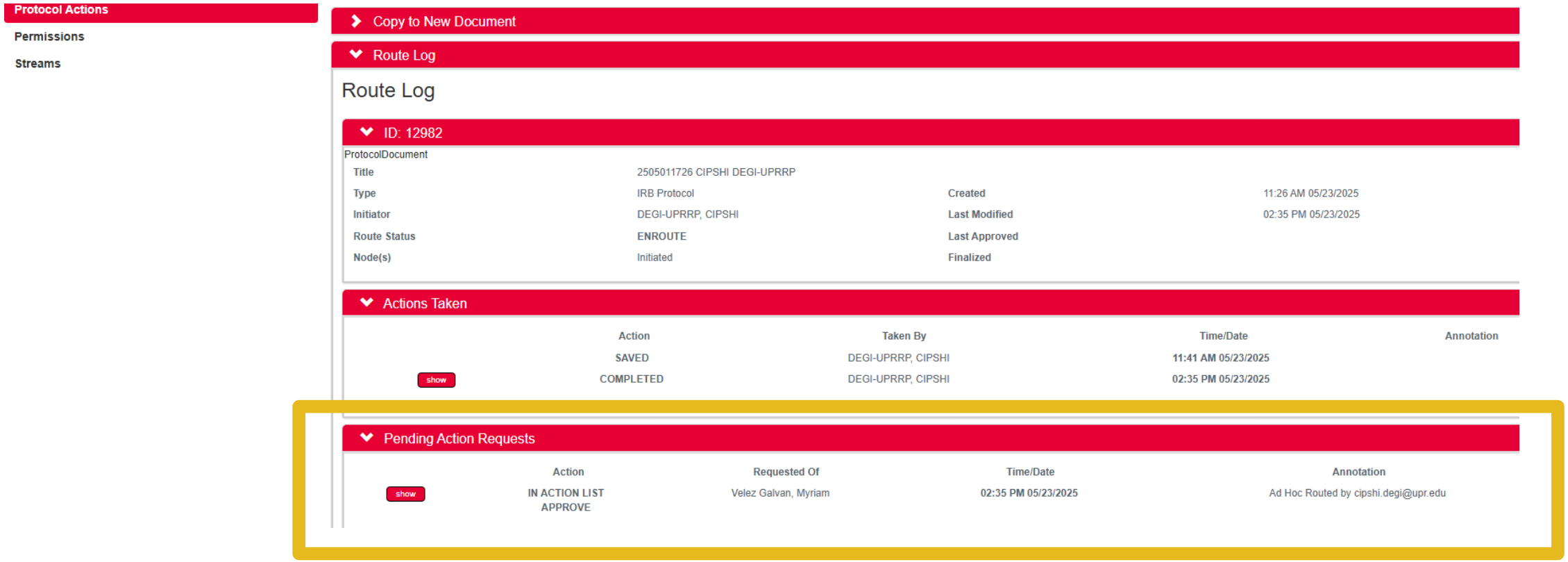
- El registro de ruta contiene el resumen de las acciones tomadas, pendientes y futuras, si aplica, de la solicitud de revisión actual.

- Corrobore en **Pending Action Requests** si el protocolo está pendiente de una acción del CIPSHI (nombre de la persona que lo administra), investigador/a, supervisor/a de la investigación u otra persona.



Protocol Actions: Route Log

- En este ejemplo, el protocolo está pendiente de la aprobación de la supervisora de la investigación, añadida como Ad Hoc Recipient.



Proceso de revisión del protocolo

El protocolo transitará por varios procesos hasta que sea aprobado o no aprobado. Recibirá las siguientes notificaciones por correo electrónico y en el **Action List** según el proceso en el cual se encuentre el protocolo:

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
Disapproved (Rejected In Routing)	Su supervisor/a de la investigación no aprobó la solicitud de revisión. Este proceso también puede ser utilizado para protocolos que requieran la autorización Ad Hoc de otra persona como el/la director/a de departamento.	Vea la razón por la cual su supervisor/a no aprobó la solicitud de revisión en: Protocol Actions > Summary & History > **History** > Rejected In Routing > **Comments** 1. Revise o complete la solicitud de revisión en acuerdo con su supervisor/a. 2. Reenvíe el protocolo: Protocol Actions > Request an Action > **Submit for Review** • Submission Type > Initial Protocol Submission • Submission Review Type: Seleccione entre **Full Board** u **Other Review Type** 3. Oprima **Submit**.

Proceso de revisión del protocolo

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
Returned to PI	**Solicitud incompleta**. El protocolo fue preevaluado por el personal administrativo del CIPSHI. El protocolo aún no ha sido enviado a la evaluación del CIPSHI. **Revisión diferida.** El protocolo fue enviado para la revisión expedita o por el comité en pleno. El CIPSHI pospuso la revisión del protocolo hasta que el investigador/a responda a los señalamientos.	1. Verifique por qué el protocolo fue devuelto o si se le refiere a un anejo con más información en: **Protocol Action**s > Summary & History > **History** > Returned to PI > **Comments** 2. Si aplica, descargue el anejo con los señalamientos para completar su protocolo en: **Protocol Action**s > Summary & History > **History** > Returned to PI > **Actions Attachments** > Show > **View** 3. Revise o complete el protocolo según los señalamientos. 4. Reenvíe el protocolo: **Protocol Actions** > **Request an Action** > **Submit for Review** • Submission Type: **Resubmission** • Type Qualifier: None • Submission Review Type: Seleccione entre **Full Board** u **Other Review Type**. 5. Oprima **Submit**.

Proceso de revisión del protocolo

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
Return for Specific Minor Revisions	Protocolo aprobado con **condiciones** para verificación **administrativa**.	1. Acceda y descargue el anejo **Resultado revisión CIPSHI** con las condiciones en: **Protocol Actions** > Summary & History > Reviews and Attachments > **Review Attachments** > **View**. 2. Revise o complete la solicitud según las condiciones requeridas. 3. Reenvíe el protocolo: **Protocol Actions** > **Request an Action** > **Submit for Review.** • Submission Type > **Response to Previous IRB Request** • Submission Review Type > **Other Review Type** • Type Qualifier > **None** 4. Oprima **Submit**.

Proceso de revisión del protocolo

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
Return for Substantive Revisions Required	Protocolo aprobado con **condiciones** para verificación por **miembro** del CIPSHI.	1. Acceda y descargue el anejo **Resultado revisión CIPSHI** con las condiciones en: **Protocol Actions** > Summary & History > Reviews and Attachments > **Review Attachments** > **View**. 2. Revise o complete la solicitud según las condiciones requeridas. 3. Reenvíe el protocolo: **Protocol Actions** > **Request an Action** > **Submit for Review.** • Submission Type > **Response to Previous IRB Request** • Submission Review Type > **Other Review Type** • Type Qualifier > **None** 4. Oprima **Submit**.

Proceso de revisión del protocolo

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
Exempt	Protocolo **aprobado** y declarado exento. Para la UPRRP, una investigación exenta es aquella investigación con seres humanos cuyo protocolo cualifica para la revisión mediante el procedimiento de revisión limitada o administrativa del CIPSHI. Además, son protocolos que cualifican como exentos de la reglamentación federal 45CFR46 bajo ciertas categorías.	Acceda a la carta de autorización en: **Protocol Actions** > Summary & History > History > Exemption Granted > Show Correspondences > **Grant Exemption Notice** > **View**

Proceso de revisión del protocolo

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
Expedited Approval	Protocolo **aprobado** mediante el procedimiento expedito. ▶ Categorías expeditas	Acceda a la carta de autorización en: **Protocol Actions** > Summary & History > History **> Expedited Approval** > Show Correspondences > **Expedited Approval Letter** > **View**
Approved	▶ Protocolo **aprobado** por el comité en pleno.	Acceda a la carta de autorización en: **Protocol Actions** > Summary & History > History > **Approved** > Show Correspondences > **Approval Letter** > **View**

Proceso de revisión del protocolo

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
Admin Approval Action	Modificación **aprobada** administrativamente.	Acceda a la carta de autorización en: **Protocol Actions** > Summary & History > History > **Administrative Approval** > Show Correspondences > **Administrative Approval** > **View**
Disapprove	Protocolo no aprobado.	Acceda a la carta de no aprobación en: **Protocol Actions** > Summary & History > History > Correspondences > Show > **View** Además, acceda a más información sobre las razones por las cuales el protocolo no fue aprobado en **Protocol Actions** > Summary & History > Reviews and Attachments > **Review Attachments** > **View**

Proceso de revisión del protocolo

Notificación	Proceso	Acción por parte de Investigador/a Principal
ACK	**Acknowledge:** confirmación o acuse de recibo.	Recibirá esta notificación si la revisión del protocolo fue diferida o el protocolo no fue aprobado por el/la supervisor/a de la investigación o del CIPSHI. Además, recibirá la notificación correspondiente para cada uno de estos procesos. Para que la notificación **ACK** deje de aparecer en Action List, acceda al protocolo > Protocol Actions > Oprima **Acknowledge** en el botón horizontal inferior.

Resumen de los pasos para someter un protocolo inicial en Streamlyne:

1. En **Main Menu > IRB > + Create New**

2. En **Protocol**
   - **> Required Fields for Saving Document** complete**: Protocol Type, Title** y **Principal Investigator**
   - Oprima **SAVE**
   - **> Funding Sources:** solo complete si aplica
   - **> Participant Types:** seleccione y añada **(Add)** las categorías correspondientes.

3. **Personnel**
   - Por cada personal seleccione y corrobore**: Protocol Role, Affiliation Type** y **Training**

4. En **Questionnaire** complete el **New Questionnaire**.

5. En **Notes and Attachments** añada los anejos correspondientes: Narrativa del protocolo, hojas de consentimiento u hojas informativas, instrumentos, anuncios, plantilla del personal (si aplica) etc.

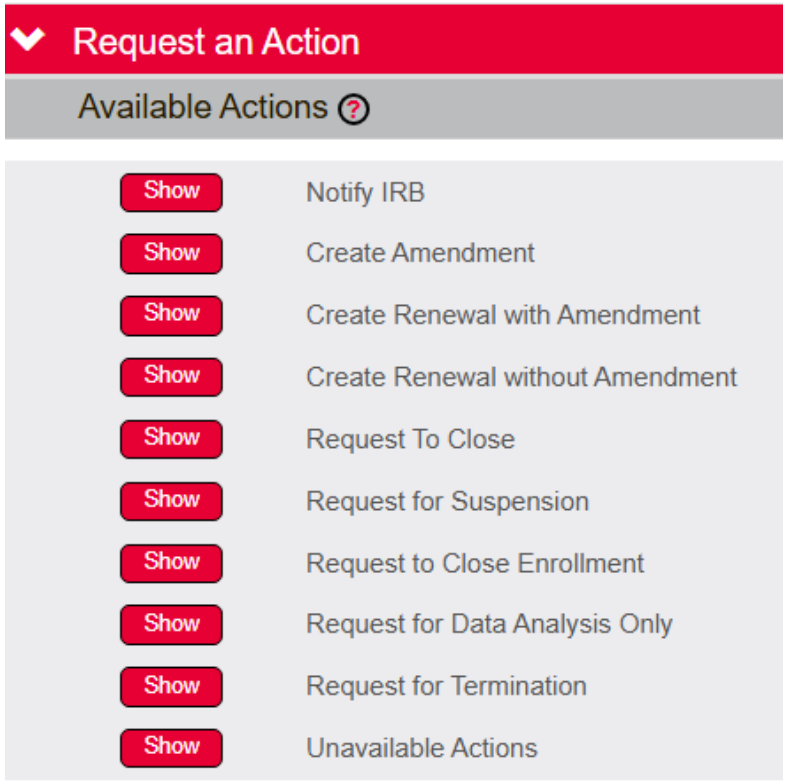
6. En **Protocol Actions**:

   - En **Ad Hoc Recipients** incluya a su supervisor/a de la investigación (solo para estudiantes UPRRP) o director/a de departamento (solo para el personal UPRRP).

   - Utilice la **Hoja de cotejo** para corroborar que su protocolo está completo.

   - Someta su protocolo en **Request an Action > Submit for Review.**

Protocol Actions: Otras acciones o procesos



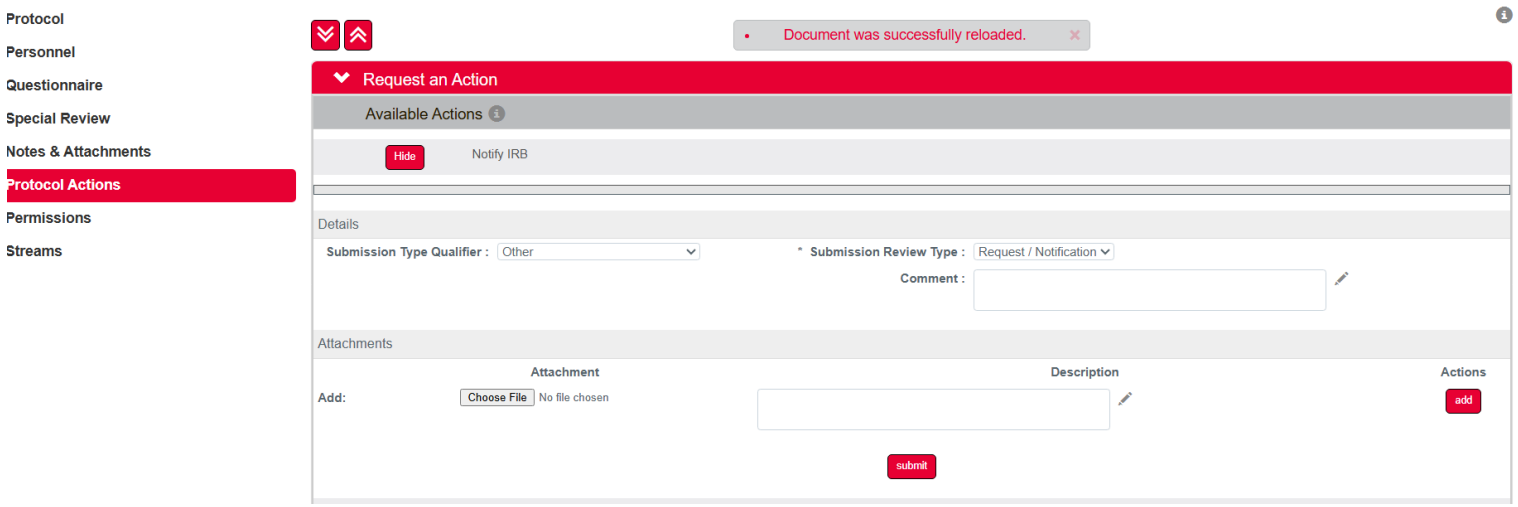
- Además del proceso de solicitud inicial o luego de la aprobación del protocolo, Streamlyne activará otras acciones para los diferentes procesos del ciclo de un protocolo: notificación al IRB o CIPSHI, enmienda o modificación, renovación, retiro de solicitud, cierre parcial o completo del protocolo, terminación del protocolo, etc.
- Las acciones o funciones estarán disponibles según el estado del protocolo o solicitud de revisión.
- Hay acciones que parecen lo mismo, pero tienen funciones diferentes, como por ejemplo, el cierre o la terminación del protocolo. Vea más adelante el uso de cada acción. Si tiene dudas, por favor, consulte a cipshi.degi@upr.edu.

Protocol Actions: Notify IRB

- **Notify IRB**

  Seleccione esta acción para informar al CIPSHI **eventos adversos** o **incidentes inesperados**, **desviaciones** en el protocolo, informar **quejas** de participantes u otras personas o para **otras notificaciones** que no son renovaciones ni enmiendas al protocolo.

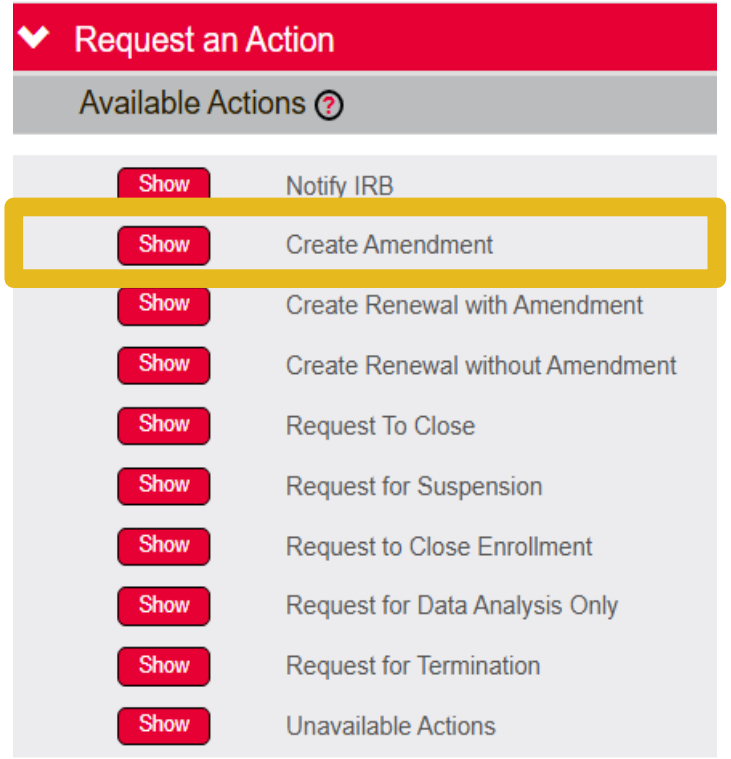
  - En **Submission Type Quilifier**, seleccione la categoría que mejor describa la notificación.
  - En **Comment**, resuma lo que interesa notificar. Puede abundar en un anejo.
  - **En Attachmets**, aneje los documentos correspondientes si aplica. Los anejos deben estar en formato PDF. Oprima **Add** cada vez que añada un anejo.
  - Oprima **Submit** para enviar la notificación



Protocol Actions: Create Amendment

Create Amendment

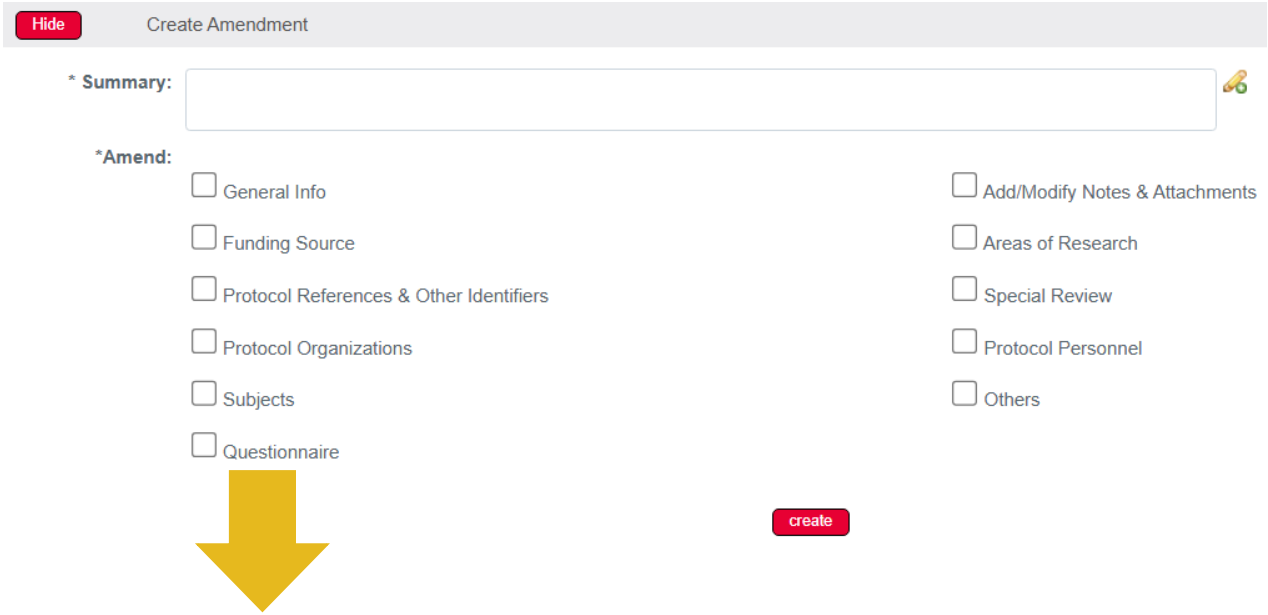
Seleccione esta acción para someter **enmiendas o modificaciones** a un protocolo aprobado.



Protocol Actions: Create Amendment

Pasos

1. Localice el protocolo.
2. En **Protocol Actions**, oprima **Request an Action**.
   - Seleccione **Create Amendment**.
   - En ***Summary,** describa brevemente la enmienda que propone. Ofrecerá más detalles en el cuestionario de la enmienda.
   - En ***Amend,** marque las secciones del protocolo que modificará. Solo estarán disponibles para edición las secciones seleccionadas.
   - Oprima **Create**.
   - Se generará una solicitud de enmienda con el número del protocolo seguido del sufijo A001, si se trata de la primera enmienda. Las enmiendas subsiguientes se identificarán consecutivamente (A002, A003, etc.). Este número (por ejemplo, 2610123456**A001**) será provisional hasta que la enmienda sea aprobada o rechazada.



Nota: En esta sección **Questionnaire** se refiere al cuestionario **New IRB Protocol** y no a los instrumentos para recopilar información. Si va a modificar instrumentos, marque **Add/Modify Notes & Attachments**.

Protocol Actions: Create Amendment

Pasos

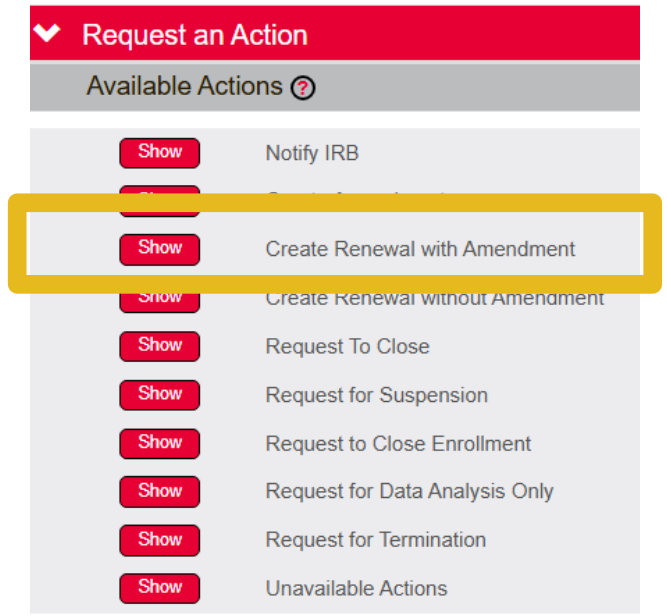
3. Realice las enmiendas en las secciones correspondientes.
4. Si aplica, en **Notes & Attachments**, añada los anejos correspondientes. Distinga cada documento por la fecha de la versión.
5. En **Questionnaire**, complete el cuestionario de enmienda (**Amendment**) y, si aplicara, el cuestionario inicial (**New IRB Protocol**).
6. En **Protocol Actions**, Oprima **Request an Action**.
    - Seleccione **Submit for Review**.
    - **Submission Type**: **Amendment (Modification)**
    - **Type Qualifier**: **None**
    - **Submission Review Type**: seleccione entre **Other Review Type**. Si el cambio es uno que aumenta los riesgos, seleccione **Full Board** (comité en pleno)
    - Oprima **Submit** para enviar la solicitud.

▶ Vea el **proceso de revisión**.

Protocol Actions: Create Renewal with Amendment

- **Create Renewal with Amendment**

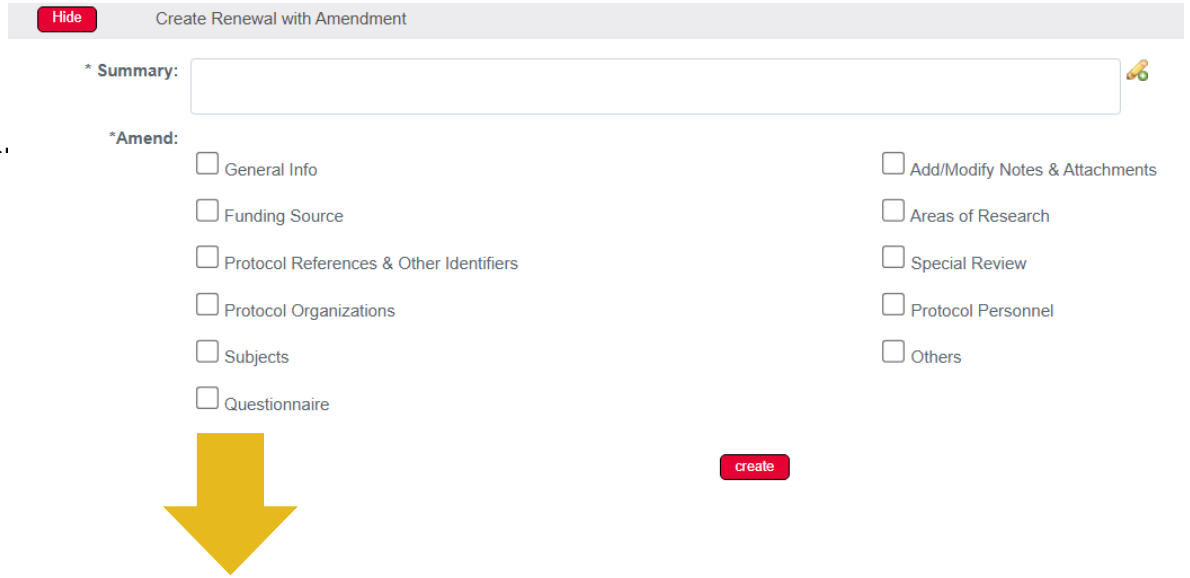
  Seleccione esta acción para someter la **renovación** de la autorización del protocolo y para **enmendar** el protocolo.



Protocol Actions: Create Renewal with Amendment

Pasos

1. Localice el protocolo.
2. En **Protocol Actions**, oprima **Request an Action**.
   - Seleccione **Create Renewal with Amendment.**
   - En ***Summary,** describa brevemente la enmienda que propone. Ofrecerá más detalles en los cuestionarios de renovación y enmienda.
   - En ***Amend,** marque las secciones del protocolo que modificará. Solo estarán disponibles para edición las secciones seleccionadas.
   - Oprima **Create**.
   - Se generará una solicitud de renovación y enmienda con el número del protocolo seguido del sufijo R001, si se trata de la primera renovación. Las renovaciones subsiguientes se identificarán consecutivamente (R002, R003, etc.). Este número (por ejemplo, 2610123456**R001**) será provisional hasta que la renovación con enmienda sea aprobada o rechazada.



Nota: En esta sección **Questionnaire** se refiere al cuestionario **New IRB Protocol** y no a los instrumentos para recopilar información. Si va a modificar instrumentos, marque **Add/Modify Notes & Attachments**.

Protocol Actions: Create Renewal with Amendment

Pasos

3. Realice las enmiendas en las secciones correspondientes.
4. Si aplica, en **Notes & Attachments**, añada los anejos correspondientes. Distinga cada documento por la fecha de la versión.
5. En **Questionnaire**, complete los cuestionarios de enmienda (**Amendment**), el cuestionario de renovación (**Renewal with Amendment**) y, si también lo enmendará, el cuestionario inicial (**New IRB Protocol**).
6. En **Protocol Actions**, Oprima **Request an Action**.
   - Seleccione **Submit for Review**.
   - **Submission Type: Renewal with Amendment**
   - **Type Qualifier**: **None**
   - **Submission Review Type**: seleccione entre **Other Review Type** . Si el cambio es uno que aumenta los riesgos, seleccione **Full Board** (comité en pleno).
   - Oprima **Submit** para enviar la solicitud.

▶ Vea el **proceso de revisión**.

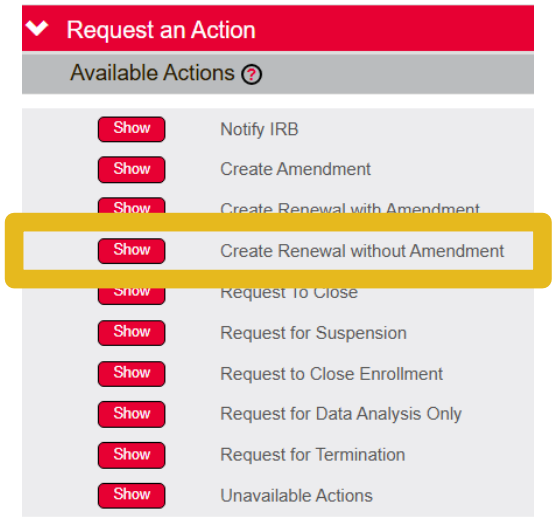
Protocol Actions: Create Renewal without Amendment

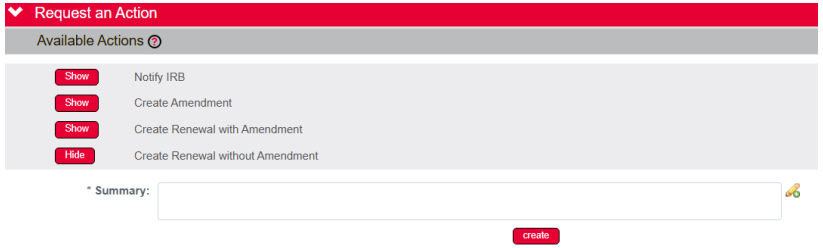
- **Create Renewal without Amendment**

  Seleccione esta acción para someter la renovación de la autorización del protocolo.

Pasos

1. Localice el protocolo.
2. En **Protocol Actions**, oprima **Request an Action**.
   - Seleccione **Create Renewal without Amendment.**
   - En ***Summary**, escriba únicamente “Renovación”.
   - Oprima **Create**.
   - Se generará una solicitud de renovación con el número del protocolo seguido del sufijo R001, si se trata de la primera renovación. Las renovaciones subsiguientes se identificarán consecutivamente (R002, R003, etc.). Este número (por ejemplo, 2610123456**R001**) será provisional hasta que la renovación sea aprobada o rechazada.





- Vea el proceso de revisión.

Protocol Actions: Create Renewal without Amendment

3. En **Questionnaire**, complete el cuestionario **Renewal IRB Protocol.**

▶**Nota:** **No responda NA**; esa opción es solo para uso oficial**.**

4. En **Protocol Actions**, Oprima **Request an Action.**

- Seleccione **Submit for Review.**
- **Submission Type: Renewal without Amendment**
- **Type Qualifier**: **None**
- **Submission Review Type**: seleccione **Other Review Type a menos que se le haya indicado que la renovación tiene que ser revisada por el comité en pleno (Full Board).** Si el cambio es uno que aumenta los riesgos, seleccione **Full Board** (comité en pleno)**.**
- Oprima **Submit** para enviar la solicitud**.**

Protocol Actions: Request To Close

- **Request To Close**

  Seleccione esta acción para notificar el **cierre** del protocolo si:

  - la investigación fue **completada,**
  - **no continuará** con la investigación o
  - si se **transfiere** a otra institución.

  Entre la razón (**Reason**) para el cierre del protocolo.

  Observe que Streamlyne tiene otra acción, **Request for Termination**, para notificar la terminación de la investigación por asuntos relacionados con la seguridad.

Protocol Actions: Request for Suspension

- **Request for Suspension**

  Seleccione esta acción para solicitar suspender o poner en pausa la investigación cuando se han identificado otros riesgos u ocurrido incidentes no anticipados o eventos adversos que requieran ser evaluados antes de continuar o dar por terminada la investigación.

Protocol Actions

- **Request to Close Enrollment**

  Seleccione esta acción para notificar el cierre del reclutamiento de participantes. Utilice esta acción solamente cuando se le requiere mantener el protocolo activo, por ejemplo, por la agencia financiadora.

- **Request for Data Analysis Only**

  Seleccione esta acción para mantener el protocolo activo solamente para el análisis de los datos. Utilice esta acción solamente si se le requiere mantener el protocolo activo una vez concluido el reclutamiento de participantes, por ejemplo, por la agencia financiadora.

Protocol Actions

- **Request for Termination**

  Seleccione esta acción si necesita dar por terminada la investigación por **otros propósitos que no son la conclusión del protocolo** según aprobado, generalmente cuando se ha determinado que ya no es seguro continuar la investigación.

  Entre la razón (**Reason**) para la terminación.

  Observe que Streamlyne tiene otra acción, **Request To Close**, para notificar el cierre del protocolo si concluye, no continuará o transfiere el protocolo.

Protocol Actions:

Acciones para eliminar, retirar o abandonar un protocolo o solicitud

- **Delete Protocol, Amendment, or Renewal**

  Seleccione esta acción para **eliminar** un protocolo inicial o la solicitud de modificación o renovación. Esta acción estará disponible solo si aún no ha sometido el protocolo o solicitud.

- **Withdraw Protocol**

  Esta acción estará disponible para **retirar** la solicitud de revisión de un protocolo inicial, modificación, renovación o notificación sometida al CIPSHI que está pendiente de revisión.

  Utilice esta acción para retirar un protocolo o **solicitud incompleta** o que todavía no está lista para revisión.

  Nota: Aunque el texto indica el retiro del protocolo, esta acción solamente es para retirar la transacción o solicitud actual; por ejemplo, para retirar una solicitud de modificación. En este caso, el protocolo no se retira sino la solicitud de modificación.

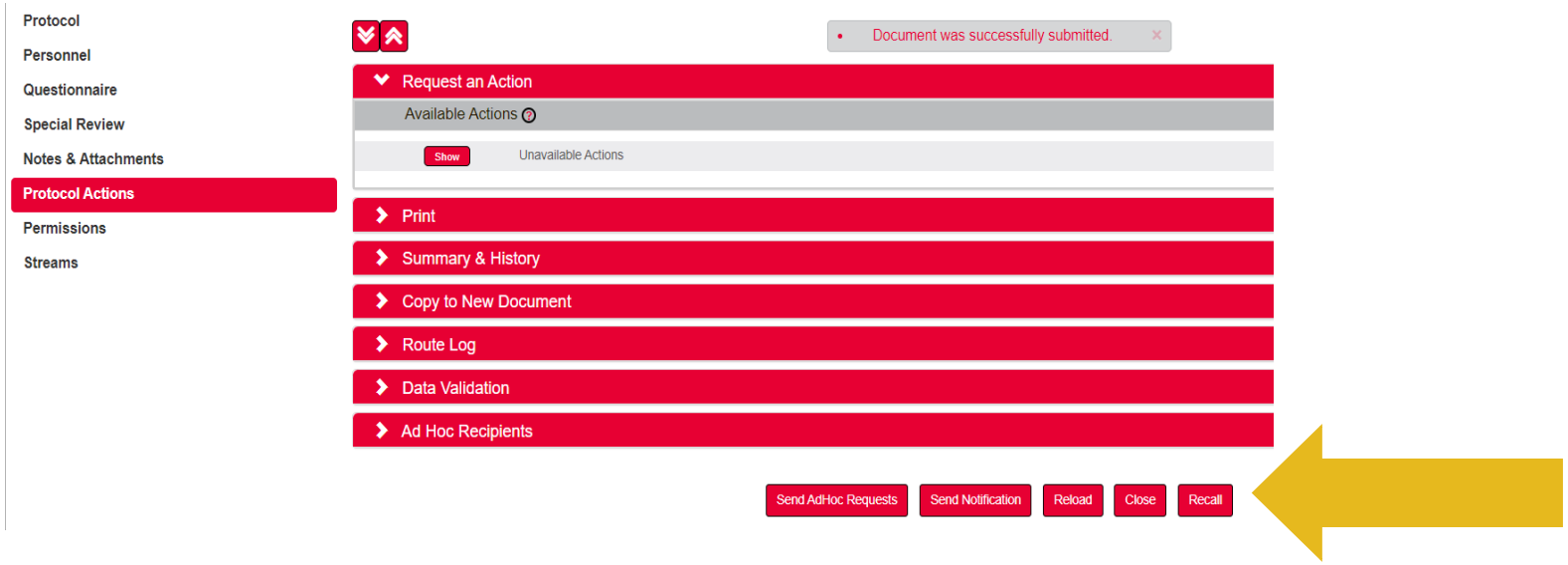
Protocol Actions

Acciones para eliminar, retirar o abandonar un protocolo o solicitud

- **Recall:**

  Utilice la alternativa **Recall** si necesita editar o retirar un protocolo o solicitud sometida y pendiente de la aprobación de su supervisor/a o de otra persona requerida mediante el proceso de **Ad Hoc Recipients.**

  Acceda a Protocol Actions > oprima **Recall**.



Protocol Actions

Acciones para eliminar, retirar o abandonar un protocolo o solicitud

- **Abandon:**

  Esta acción estará disponible si el protocolo fue revisado y está pendiente de la respuesta por:
  - **Return for Specific Minor Revisions**
  - **Return for Substantive Revisions Required**

  Solamente seleccione esta alternativa si no continuará con el protocolo. **No podrá reabrir** o **volver a someter** el protocolo una vez envíe la notificación de abandono del protocolo.

Protocol Actions: Aprobación Ad Hoc

Aprobación de supervisor/a de investigación de estudiante

- Todas las investigaciones de estudiantes de la UPRRP deben ser supervisadas por personal adscrito a este recinto. Los/as estudiantes pueden tener mentores/as de otras instituciones; sin embargo, la responsabilidad institucional de la supervisión del estudiante será del personal adscrito a la UPRRP.

- Los/as supervisores/as recibirán notificaciones de los procesos de las investigaciones de sus estudiantes. Además, deben aprobar el protocolo inicial.

- Como supervisor/a, al aprobar la solicitud de revisión **certifica** que la propuesta de la investigación (tesis, disertación, proyecto, etc.) fue aprobada y que revisó la información contenida en la solicitud y en sus anejos. Certifica el mérito académico del estudio y la competencia del estudiante para llevar a cabo la investigación. Es responsable de revisar los cambios que se realicen en el protocolo como resultado del proceso de revisión del CIPSHI. Además, es responsable de constatar que el/la estudiante cumpla con el protocolo autorizado por el CIPSHI, que no efectúe cambios a la investigación sin la previa autorización del CIPSHI, que informe cualquier conflicto de interés o incidente adverso que implique a las personas participantes y, si aplica, que mantenga vigente la autorización del protocolo.

Protocol Actions: Aprobación Ad Hoc
Aprobación de supervisor/a de investigación de estudiante

Como supervisor/a de una investigación de estudiante, debe revisar y aprobar la solicitud del **protocolo inicial** (aprobación Ad Hoc).

- Recibirá una notificación de Streamlyne por correo electrónico. También recibirá notificaciones sobre el estado del proceso de revisión del protocolo.

- Acceda a **Streamlyne** con las credenciales de su cuenta @upr.edu.

  - En el **Action List** localice el protocolo identificado con las siglas **APP**.
  - Revise el protocolo en las secciones **Questionnaire** y **Notes & Attachments.**
  - Si está de acuerdo con el protocolo presentado, en **Protocol Actions**, en la barra inferior oprima **Approve**.
  - Si no está de acuerdo con el protocolo, oprima **Disapprove** e incluya la razón para no aprobarlo. Comuníquese con su estudiante para coordinar la revisión y reenvío del protocolo. El CIPSHI no recibirá el protocolo si no lo aprueba.

Pasos para la aprobación Ad Hoc – Supervisor/a de estudiante

1. Acceda a **Streamlyne** con las credenciales de su cuenta de correo electrónico institucional @upr.edu.

2. En el **Action List** localice el protocolo identificado con las siglas **APP** en la columna **Action.** El protocolo también está identificado con el número del protocolo y nombre de su investigador/a principal.

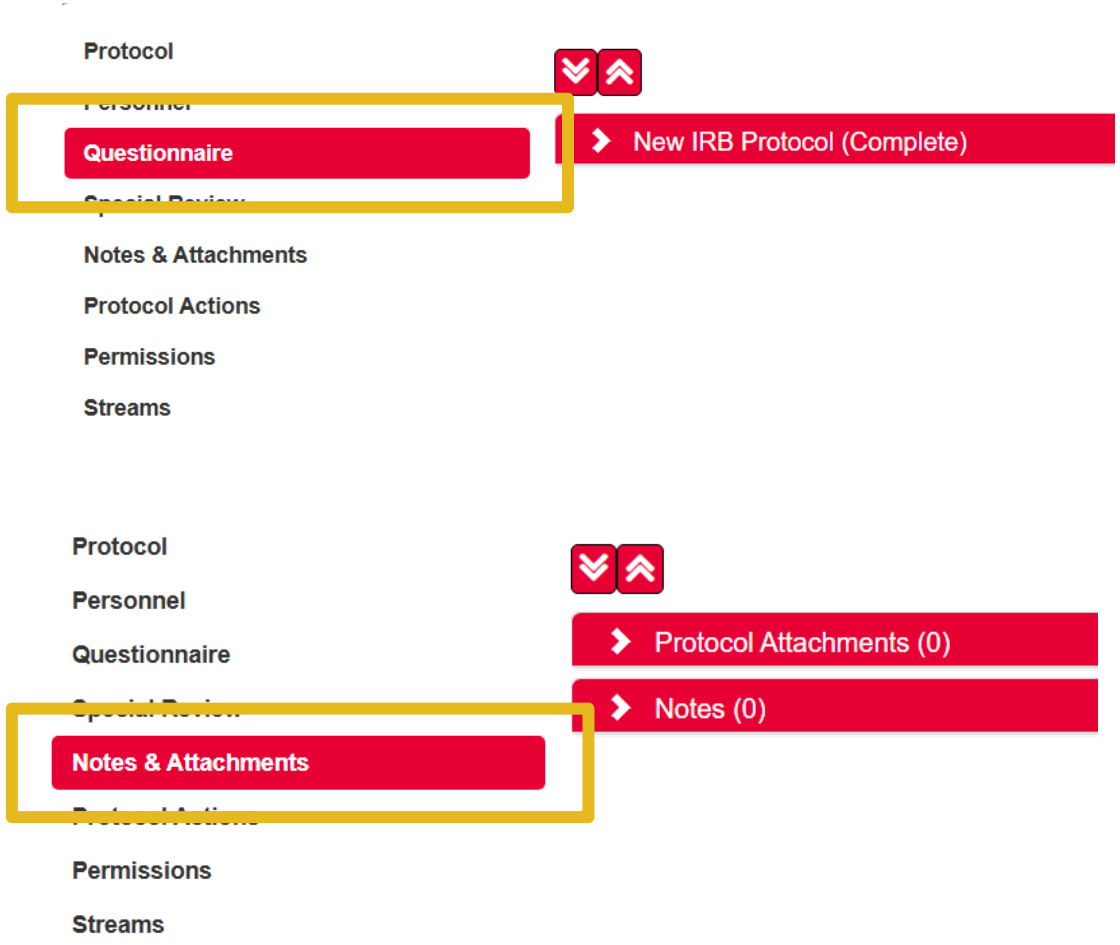
3. Para acceder al protocolo, oprima el **código** en la columna **Id.**



- En este ejemplo, el protocolo que requiere la aprobación del supervisor de la investigación, CIPSHI DEGI, es de la investigadora principal Myriam Velez y el número del protocolo es **2507012266**.

Pasos para la aprobación Ad Hoc – Supervisor/a de estudiante

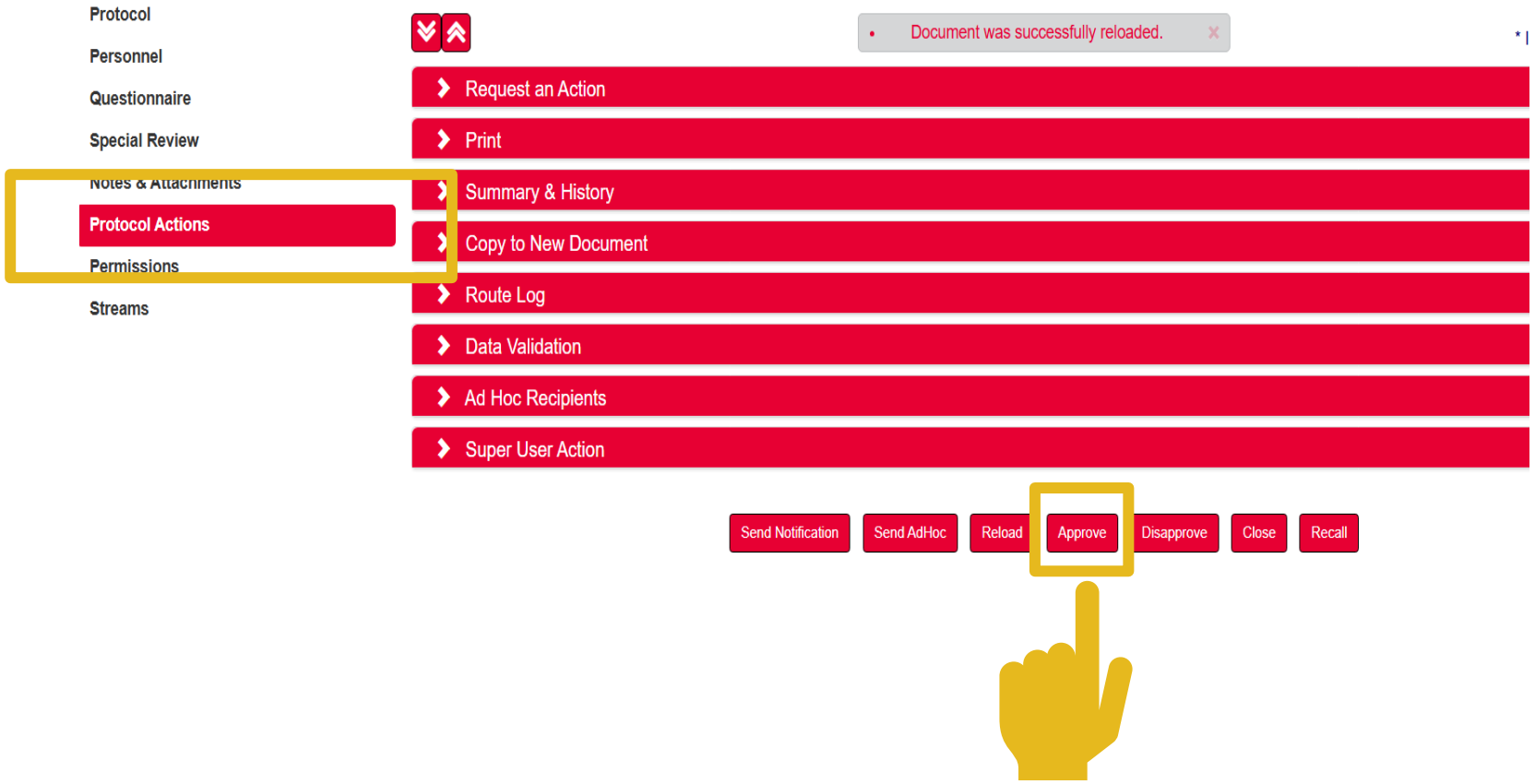
4. Revise el protocolo en las secciones **Questionnaire** y **Notes & Attachments**.



- Oprima las **flechas** hacia la derecha, abajo o arriba para mostrar u ocultar contenido.
- Oprima **Questionnaire**:
  - → Oprima **New IRB Protocol**.
  - → Revise su contenido.
- Oprima **Notes & Attachments**:
  - → Seleccione **Protocol Attachments**.
  - → Revise los anejos (Narrativa del protocolo, consentimientos, instrumentos, etc.).

Pasos para la aprobación Ad Hoc – Supervisor/a de estudiante

5. (a) Aprobación de la solicitud del protocolo

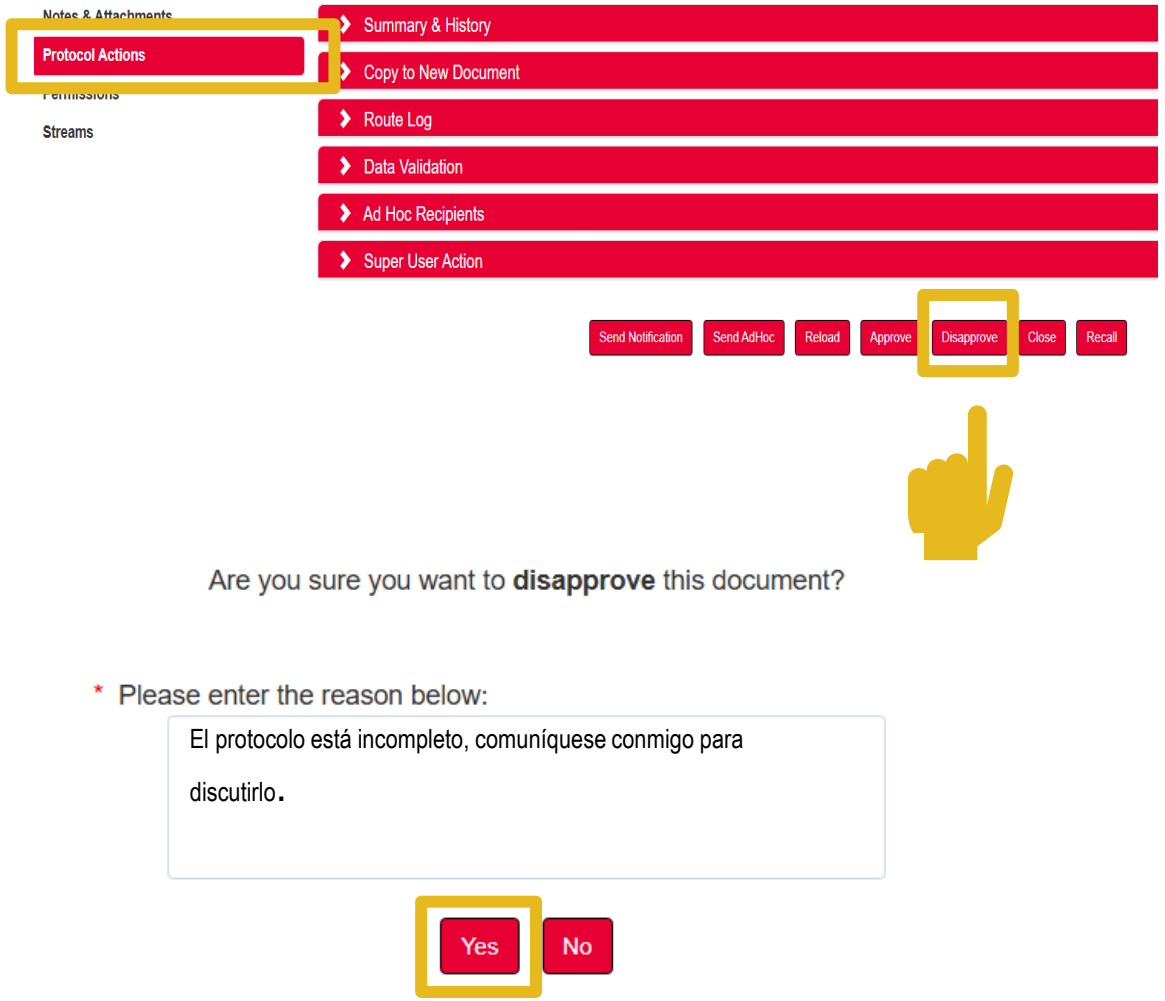


- Acceda a la sección **Protocol Actions.**
- En la barra inferior, localice las opciones.
- Seleccione **Approve**.

Pasos para la aprobación Ad Hoc – Supervisor/a de estudiante

5. (b) No aprobación de la solicitud del protocolo

- Acceda a la sección **Protocol Actions.**
- En la barra inferior, localice las opciones.
- Seleccione **Disapprove.**
- Indique la razón para no autorizar el protocolo.
- Oprima **Yes**.



Protocol Actions: Aprobación Ad Hoc
Visto Bueno de director/a de departamento o unidad para las investigaciones del personal de la UPRRP

Como director/a de departamento o unidad, debe dar su **visto bueno** para los protocolos del personal bajo su supervisión. Para esto, se utiliza la función de aprobación **Ad Hoc** de Streamlyne.

- Recibirá una notificación de Streamlyne por correo electrónico.
- Acceda a **Streamlyne** con las credenciales de su cuenta @upr.edu.
  - En el **Action List**, localice el protocolo identificado con las siglas **APP**.
  - Si está de acuerdo, en **Protocol Actions**, en la barra inferior, oprima **Approve**.
  - Si no está de acuerdo, oprima **Disapprove** e incluya la razón para no aprobarlo. El CIPSHI no recibirá el protocolo si no lo aprueba.

Pasos para la aprobación Ad Hoc – Director/a de departamento

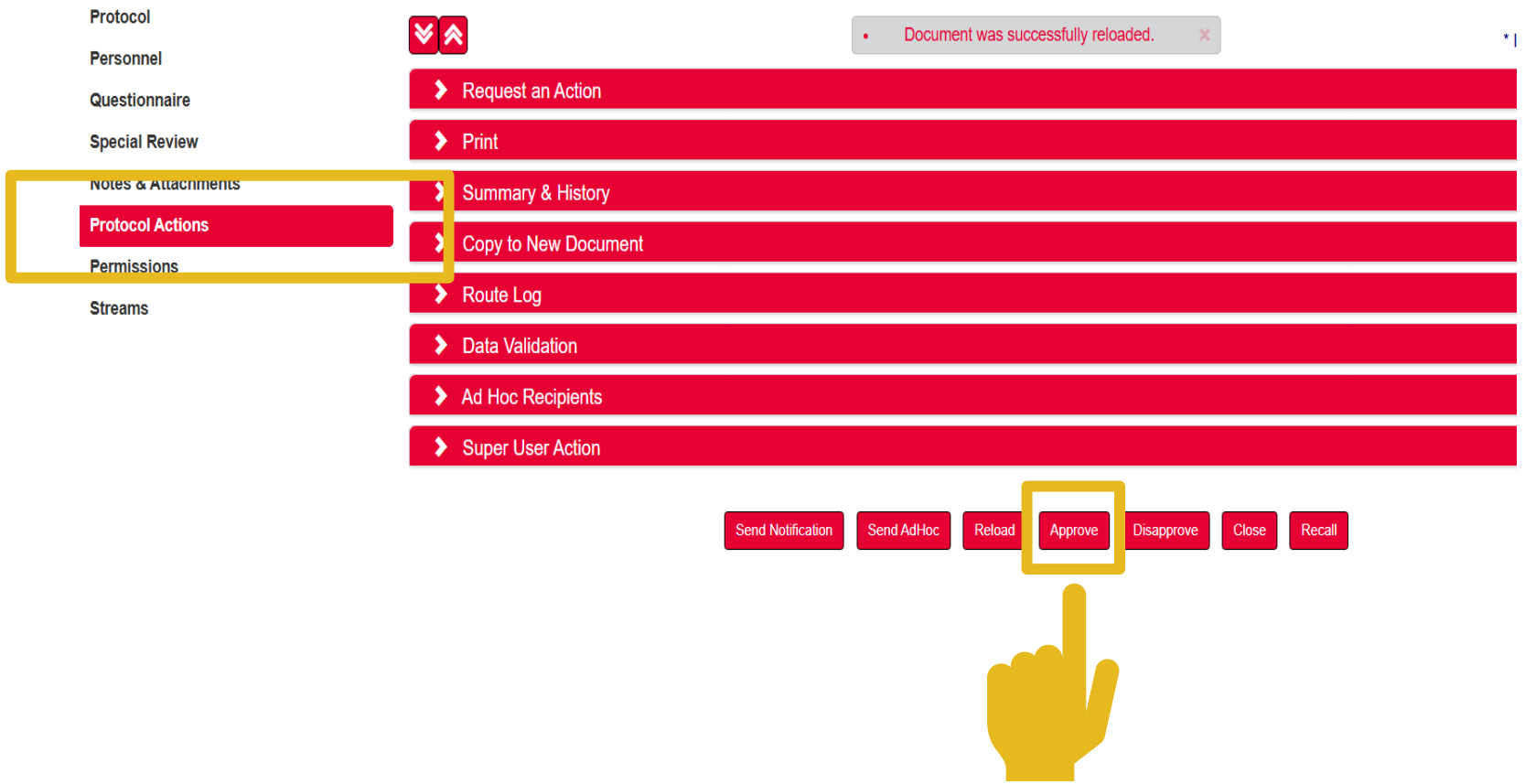
1. Acceda a **Streamlyne** con las credenciales de su cuenta de correo electrónico institucional @upr.edu.
2. En el **Action List** localice el protocolo identificado con las siglas **APP** en la columna **Action.** El protocolo también está identificado con el número del protocolo y nombre de su investigador/a principal
3. Para acceder al protocolo, oprima el **código** en la columna **Id.**



- En este ejemplo, el protocolo que requiere la aprobación del "director/a de departamento", CIPSHI DEGI, es de la investigadora principal Myriam Velez y el número del protocolo es 2507012266.

Pasos para la aprobación Ad Hoc – Director/a de departamento

4. (a) Visto Bueno al protocolo

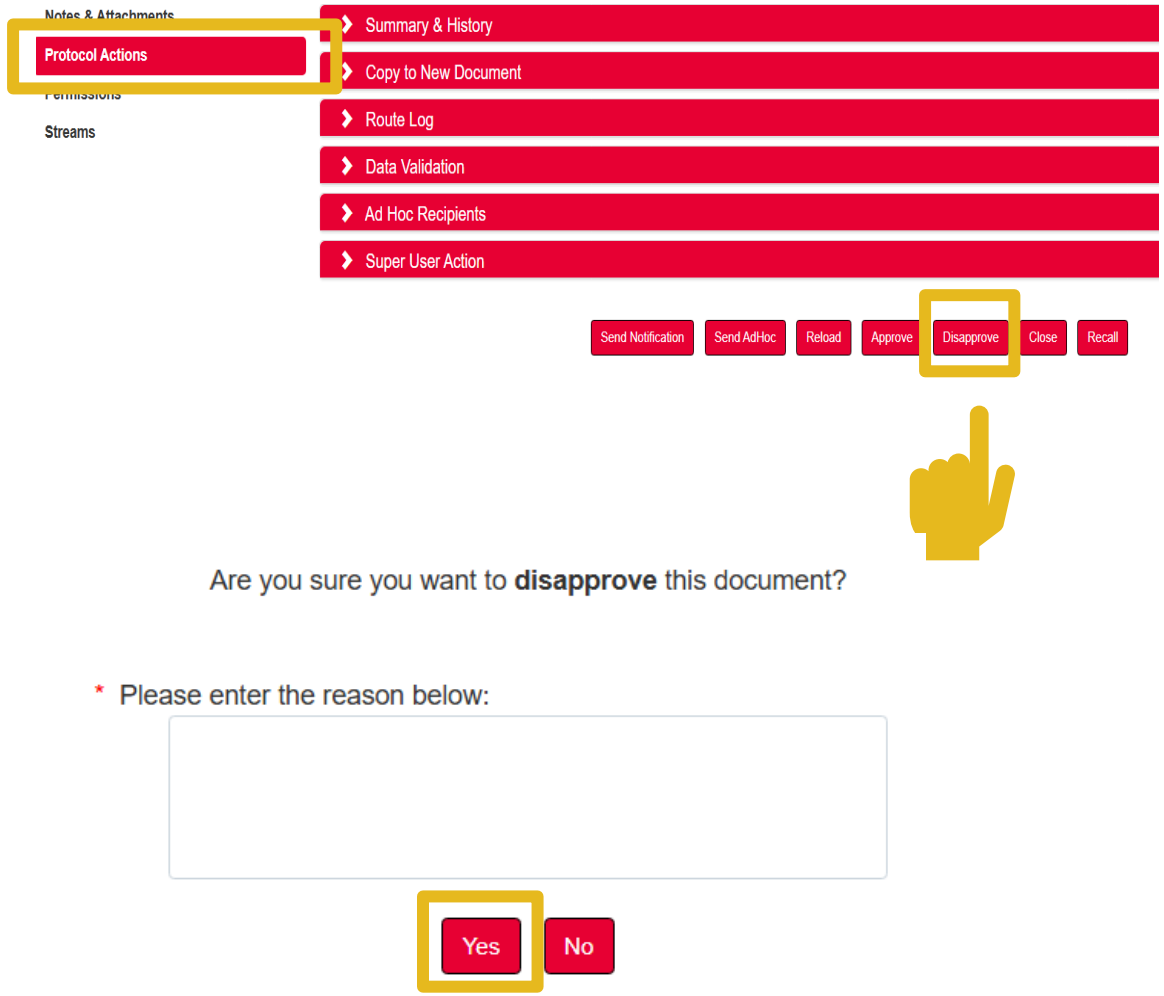


- Acceda a la sección **Protocol Actions.**
- En la barra inferior, localice las opciones.
- Seleccione **Approve**.

Pasos para la aprobación Ad Hoc – Directores/as de departamento

4. (b) No aprobación

- Acceda a la sección **Protocol Actions.**
- En la barra inferior, localice las opciones.
- Seleccione **Disapprove.**
- Entre la razón para no autorizar el protocolo.
- Oprima **Yes**.



Acceso a Streamlyne – Investigadores/as externos/as

- Si no pertenece a la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras e interesa realizar una investigación con miembros de la comunidad de la UPRRP o con datos de individuos bajo la custodia de este recinto, solicite acceso a Streamlyne completando el formulario: **https://forms.office.com/r/RL4XHReR37** .

- Recibirá el acceso en aproximadamente 2-5 días laborables y las instrucciones sobre los documentos que debe someter.

- Acceda a Streamlyne por **Log in using a local Streamlyne Research User**.

Investigadores/as externos/as

- El CIPSHI aceptará la documentación que los/as investigadores/as externos/as hayan sometido a sus respectivas instituciones para la revisión de protocolos de investigación con seres humanos como sujetos de estudio que se llevarán a cabo con población de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras (UPRRP) o en este recinto.

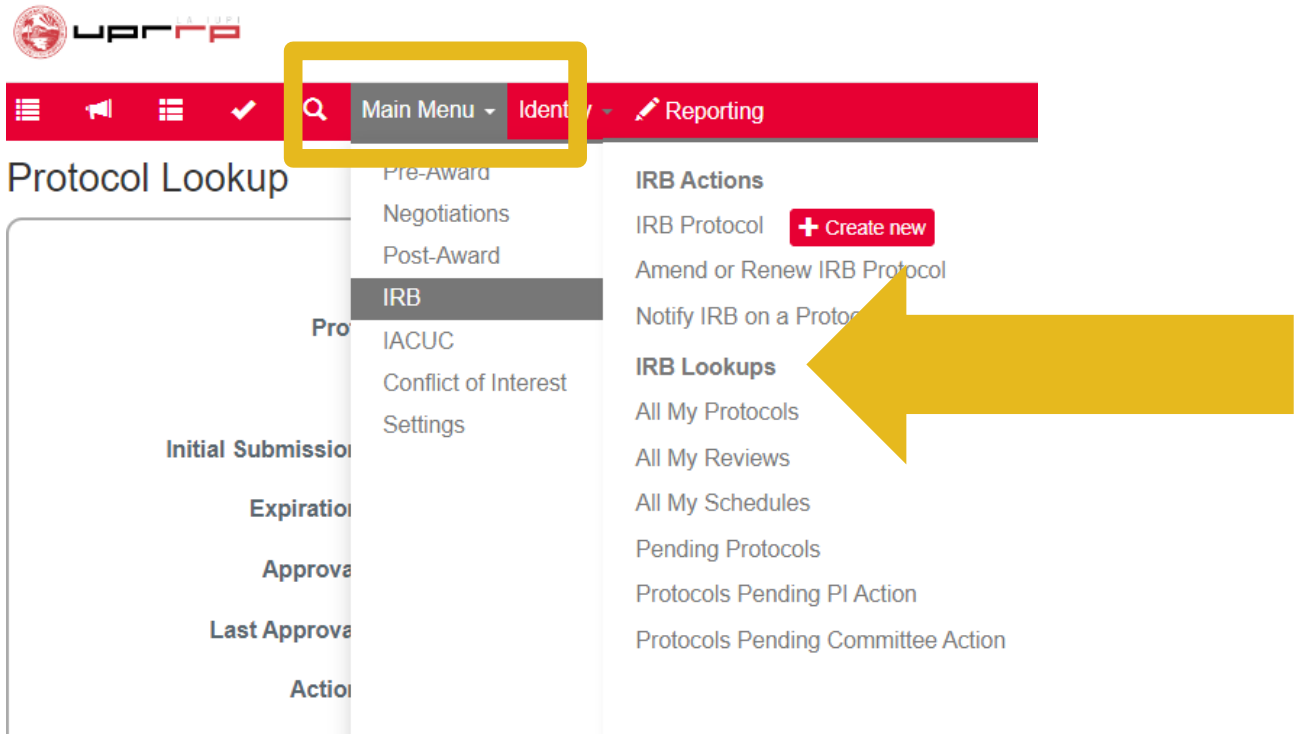
- **Procedimiento:**

1. Solicite acceso a Streamlyne.
2. Complete el **Formulario de investigadores/as externos** (se le enviará junto al acceso a Streamlyne).
3. En Streamlyne, complete las secciones:
    - **Protocol**
    - **Personnel**
    - **Questionnaire:** Complete el cuestionario únicamente con la información relacionada con los procedimientos que se realizarán en la UPRRP. El CIPSHI solo evaluará y aprobará esos procedimientos.
    - **Notes & Attachments**

      Aneje los documentos:
        - Formulario para investigadores/as externos
        - En lugar de la Narrativa del protocolo, aneje el protocolo sometido al IRB o comité equivalente de su institución. (El CIPSHI podría solicitarle que también complete la Narrativa del protocolo si la documentación sometida no contiene suficiente información sobre los procedimientos relacionados con la UPRRP).
        - Carta o documento de autorización del IRB o comité equivalente de su institución.
        - Según aplique a su protocolo: hojas de consentimiento informado, anuncios o materiales de reclutamiento, instrumentos para recopilar información, etc.
4. Someta el protocolo.

Localización o búsqueda de los protocolos – IRB Lookups

- Para localizar un protocolo, en **Main Menu** seleccione **IRB** y luego **IRB Lookups** :

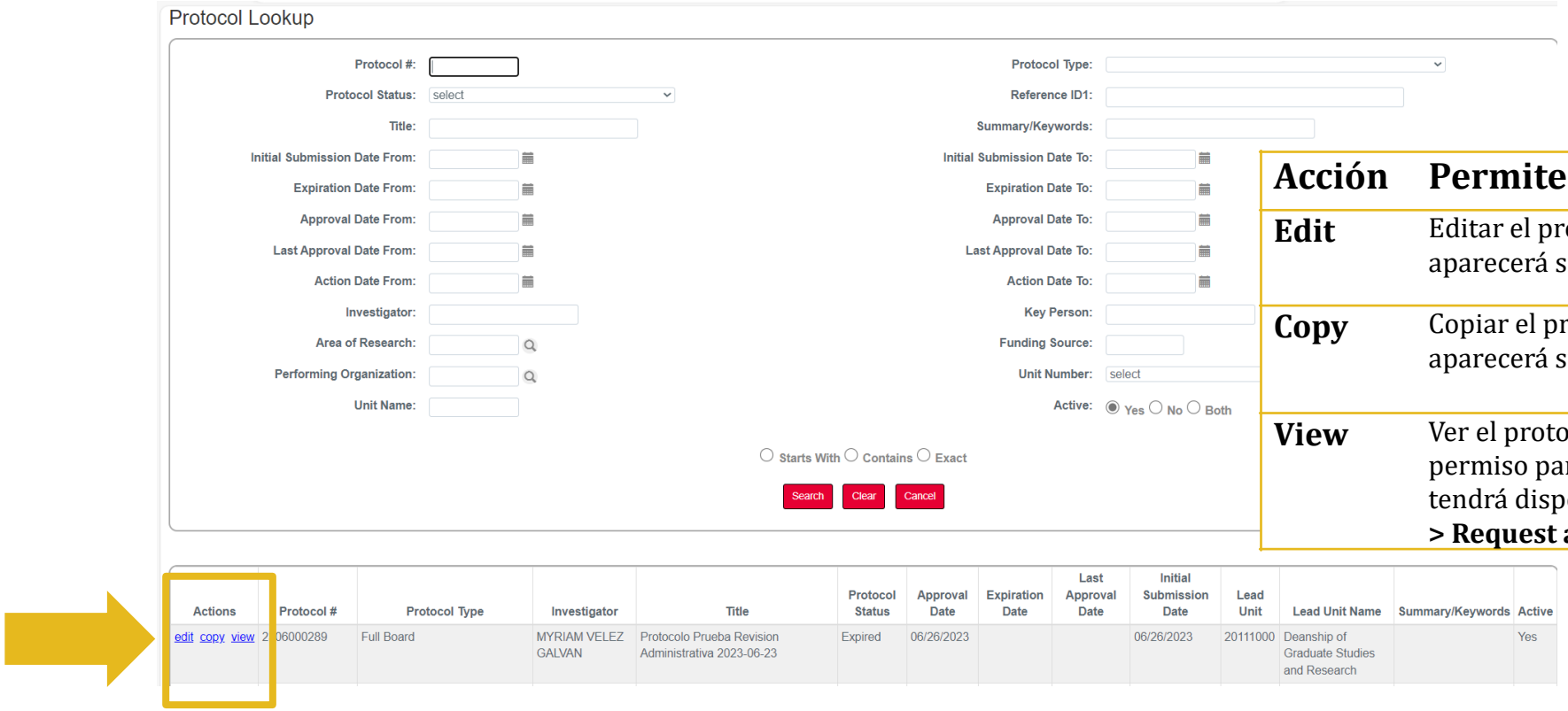


Localización o búsqueda de los protocolos – IRB Lookups

Tipo de búsqueda:	Despliega:
• **All my protocols**	Todos los protocolos en los cuales está registrado como personal en la sección Personnel.
• **Pending protocols**	Los protocolos pendientes de alguna acción.
• **Protocols Pending PI Action**	Los protocolos sometidos pero con algún asunto pendiente del investigador/a principal.
• **Protocols Pending Committee Action**	Los protocolos pendientes del CIPSHI. Además, incluyen protocolos pendientes de la aprobación Ad Hoc (por ejemplo, supervisor/a de la investigación).

Localización o búsqueda de los protocolos – IRB Lookups

- En **Protocol Lookup** se desplegarán categorías de búsquedas (número de protocolo, estado del protocolo, título, etc.). Además, en la parte inferior estará la lista de los protocolos a los que tiene acceso. Para acceder al protocolo, en la primera columna **Actions**, seleccione entre **edit**, **copy** o **view**.

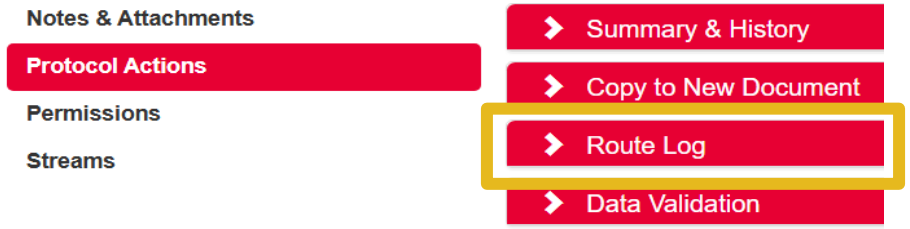


Acción	Permite:
Edit	Editar el protocolo. La alternativa **edit** solamente aparecerá si tiene permiso para editar.
Copy	Copiar el protocolo. La alternativa **copy** solamente aparecerá si tiene permiso para editar.
View	Ver el protocolo. Si abre el protocolo con **view** y tiene permiso para editar, no podrá editar el protocolo ni tendrá disponibles las acciones en **Protocol Actions > Request an Action**.

Localización o búsqueda de los protocolos

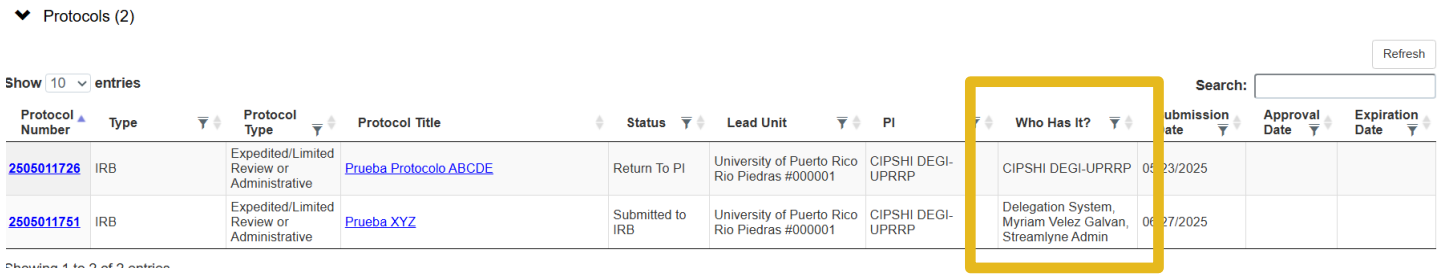
Además, puede identificar quién tiene el protocolo por varios medios, entre estos:

- En el protocolo > Protocol Actions > Route Log > **Pending Action Request.**



- En el menú horizontal superior, oprima el **megáfono** o **Main Dashboard** > **Protocols** (al final) > columna **"Who Has It"**.



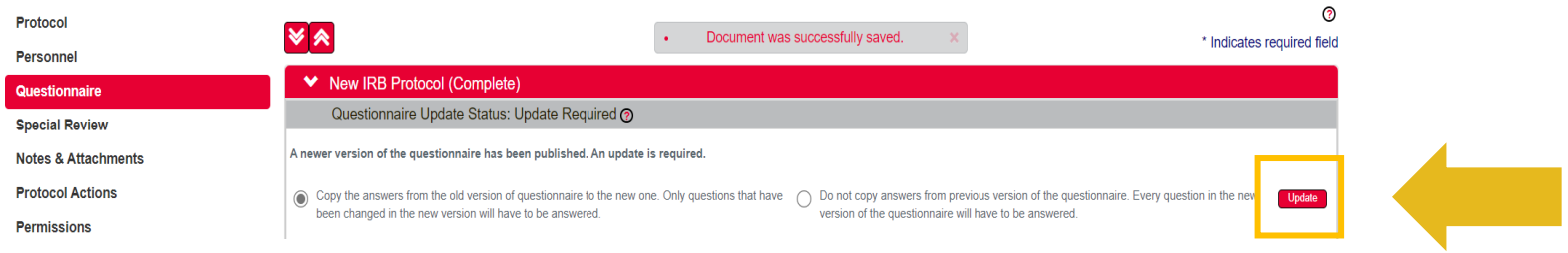


Solución de problemas (*troubleshooting*):

- **Mantenimiento de Streamlyne:**

  Streamlyne realiza mantenimiento del sistema periódicamente. Si tiene problemas de acceso o durante la sesión, cierre el programa y retorne más adelante.

- **Actualización de los cuestionarios en la sección Questionnaire:**
  - Si edita un cuestionario que fue actualizado desde el sistema, saldrá la notificación "*A newer version of the questionnaire has been published. An update is required.*"
  - Para copiar sus respuestas anteriores seleccione: "*Copy the answers from the old version of questionnaire to the new one. Only questions that have been changed in the new version will have to be answered*".
  - Oprima **Update**.



Solución de problemas (*troubleshooting*):

- **No puede editar el protocolo:**
  - No podrá editar el protocolo una vez lo someta. Podrá editarlo cuando reciba una notificación de protocolo incompleto, diferido o con el resultado de la evaluación.
  - Si recibe el mensaje "*The PROTOCOL portion of this document is locked for editing by user@upr.edu as of HOUR on DATE*." comuníquese con el CIPSHI (cipshi.degi@upr.edu) para informar que no puede acceder a su protocolo.

- **No recibió el anejo con los señalamientos o revisión del CIPSHI:**
  - Si no encuentra o ve el anejo con los señalamientos (Solicitud incompleta, Revisión diferida, Resultado evaluación del protocolo o Condiciones pendientes) comuníquese con el CIPSHI (cipshi.degi@upr.edu).

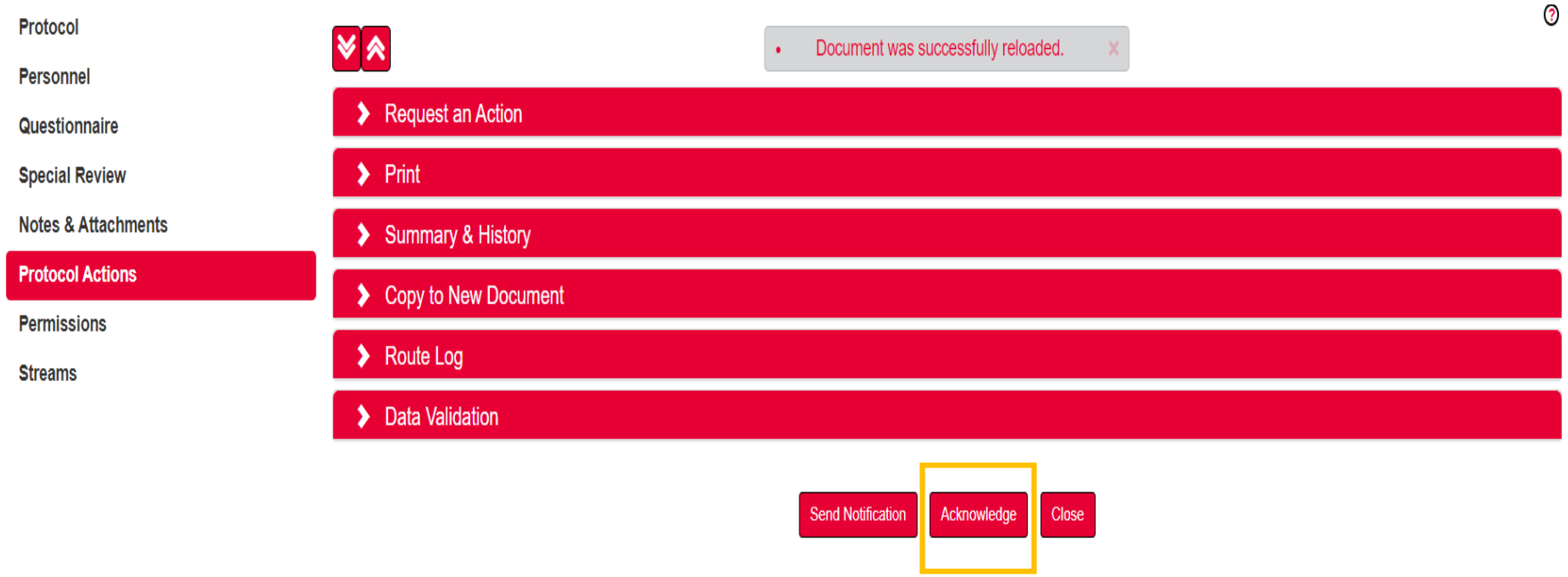
Solución de problemas (*troubleshooting*):

- **No puede acceder a Streamlyne:**
  - Si es **estudiante**:
    - Debe solicitar acceso con el formulario https://forms.office.com/r/RL4XHReR37
    - Corrobore que esté intentando acceder por **Log in using a local Streamlyne Research User.**
    - Verifique si está utilizando correctamente su email y contraseña.
  - Si es **empleado/a** de la UPRRP:
    - Corrobore que esté intentando acceder por **Log in with SSO.**
    - Si es empleado/a de nuevo reclutamiento o por contrato puede que su información aún no esté o no esté actualizada como empleado/a activo/a en Streamlyne. Complete el formulario https://forms.office.com/r/RL4XHReR37 y describa su situación.

Solución de problemas (*troubleshooting*):

- **La notificación de ACK continúa en el Action List:**

  Para que la notificación **ACK** deje de aparecer en Action List, acceda al protocolo > Protocol Actions > Oprima **Acknowledge** en el botón horizontal inferior.



Preguntas o comentarios



Agradecemos sus comentarios. Comparta cualquier duda, observación o sugerencia sobre este manual, el proceso en Streamlyne o su protocolo.

cipshi.degi@upr.edu

787-764-0000, x 86773.

Decanato de Estudios Graduados e Investigación