



**PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION
QUE INCLUYEN SUJETOS HUMANOS COMO
PARTICIPANTES
GUÍA PARA INVESTIGADORES Y ESTUDIANTES**

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL (IRB)

© IRB 09/2019

Tabla de Contenido

| | |
|---|----|
| Introducción..... | 1 |
| Cómo Registrarse en la plataforma IRBNET..... | 2 |
| Creación de Protocolos en la Plataforma..... | 6 |
| Revisión del Protocolo por parte de la JRI..... | 14 |
| Requisitos de Formato y Presentación del Protocolo..... | 14 |

Introducción:

La reglamentación federal (45 CFR Parte 46) establece que toda investigación que incluya sujetos humanos como participantes debe contar con el aval de la Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) previo a que los posibles participantes sean incluidos en el estudio.

La Junta de Revisión Institucional o JRI establece esta guía para los investigadores y estudiantes con el propósito de proveerles la información necesaria para colocar protocolos en la plataforma IRB NET.

Cómo Registrarse en la plataforma IRB NET

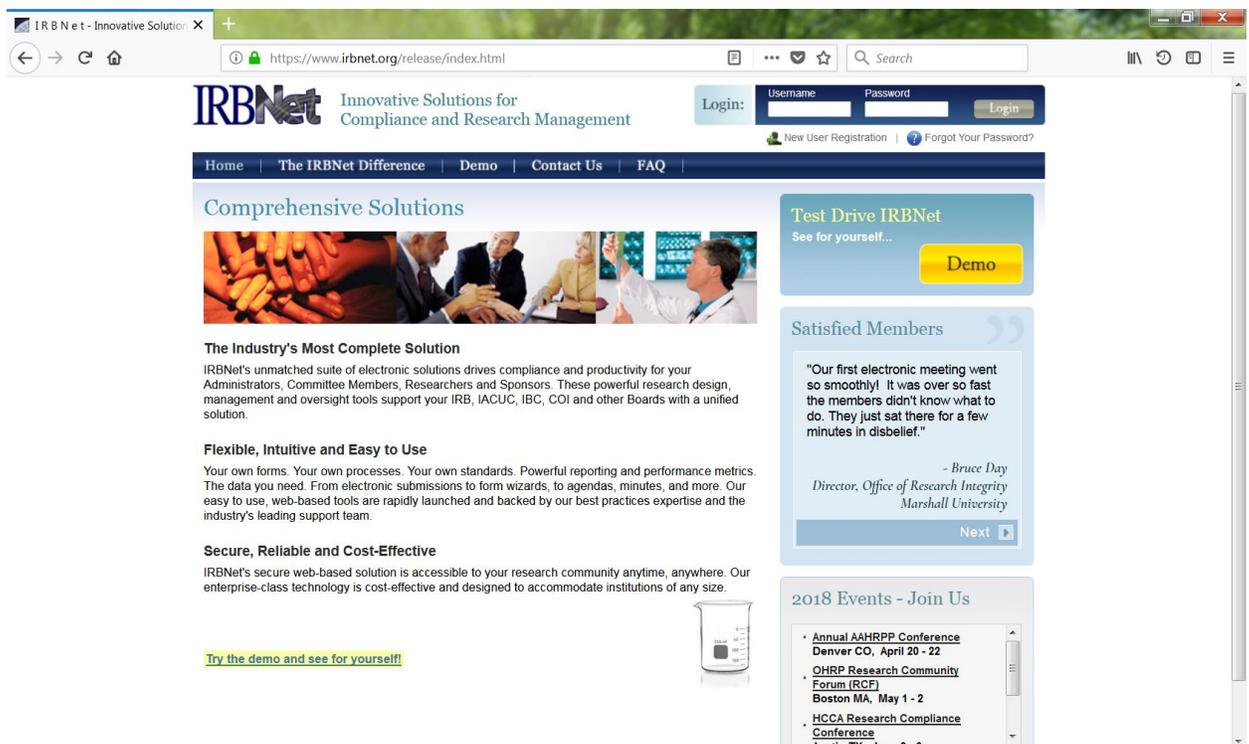
Por disposición normativa de la UIPR, todo investigador interno o externo y estudiantes que vayan a realizar investigación que involucre sujetos humanos como participantes debe someter el mismo para revisión y aval de la Junta de Revisión Institucional (JRI) a través de la plataforma electrónica IRB NET.

Es responsabilidad de los investigadores y estudiantes registrarse en la plataforma de manera que puedan crear y colocar los documentos requeridos para cada protocolo de investigación que requiera revisión y aval de la JRI.

A continuación, se detallan los pasos a seguir para el registro:

Creación de usuario y contraseña en la plataforma:

1. Presionar la pestaña de *new user registration* localizada en la parte superior derecha de su pantalla



The screenshot shows the IRBNet website homepage. At the top, there is a navigation bar with the IRBNet logo and the tagline "Innovative Solutions for Compliance and Research Management". To the right of the logo is a login form with fields for "Username" and "Password", and a "Login" button. Below the login form are links for "New User Registration" and "Forgot Your Password?". The main content area features a navigation menu with "Home", "The IRBNet Difference", "Demo", "Contact Us", and "FAQ". Below the menu is a large banner titled "Comprehensive Solutions" with an image of people in a meeting. To the right of the banner is a "Test Drive IRBNet" section with a "Demo" button. Below the banner are three columns of text describing the platform's features: "The Industry's Most Complete Solution", "Flexible, Intuitive and Easy to Use", and "Secure, Reliable and Cost-Effective". To the right of these columns is a "Satisfied Members" section with a quote from Bruce Day, Director of Research Integrity at Marshall University. At the bottom right is a "2018 Events - Join Us" section listing several conferences.

2. Complete la información que se requiere del usuario en la siguiente pantalla

IRBNet: New User Registration x +

https://www.irbnet.org/release/public/register.jsp

IRBNet

Registration

New User Account Information

All users must be REGISTERED to access IRBNet. Registration is free.

The first step is to enter your basic account information and create your IRBNet Username and Password.

First Name *

Last Name *

Username *

Password *

Confirm Password *

Password Hint

* required fields

Copyright © 2002-2018 Research Dataware. All Rights Reserved.

La contraseña debe ser de un mínimo de ocho (8) caracteres que incluyan letras mayúsculas y minúsculas, números y símbolos

Recomendamos cree una pregunta o pista para poder extraer su contraseña en caso que la olvide.

3. Una vez creado su perfil el sistema lo llevará a la siguiente pantalla en la que debe confirmar que acepta los términos y condiciones del uso de la plataforma.

IRBNet: Individual User Terms of Use

To register on IRBNet, you must read and agree to these Terms of Use, including any future amendments (collectively, the "Agreement").

1. Acceptance of Terms.

This Agreement governs your participation as an individual user of IRBNet. IRBNet is a service provided by Research Dataware, LLC and both the company and service name are used interchangeably in this Agreement. In addition, when using particular IRBNet owned or operated services, you shall be subject to any posted guidelines or rules applicable to such services which may be posted from time to time. All such guidelines or rules are hereby incorporated by reference into this Agreement. IRBNet may also offer other services that are governed by different Terms of Use.

If this Agreement or any future changes are unacceptable to you, your sole remedy is to terminate your use of the Service. If you do not accept and abide by this Agreement, you may not use the services offered by IRBNet. By accessing or using the Service, you confirm your acceptance of, and agree to be bound by, this Agreement and any future changes to this Agreement. You agree to use the Service only in accordance with this Agreement. Nothing in this Agreement shall be deemed to confer any third party rights or benefits.

2. Modification of Terms.

Although we may attempt to notify you via your submitted e-mail address when major changes to the Agreement are made, you should visit this page periodically to review these terms. IRBNet may, in its sole discretion, modify or revise these terms and conditions and policies at any time without notice to you, and you agree to be bound by such modifications or revisions.

3. Description of Service

4. En la próxima pantalla se le solicitará escoger la institución a la cual se quiere afiliar. Deberá escoger **Inter American University of Puerto Rico** haciendo una búsqueda oprimiendo la pestaña de **search organizations**.

5. La próxima pantalla le solicitará información de contacto. **Es importante que incluya el correo E oficial de la Institución, favor no** incluir un correo E personal.

Your Contact Information

Specify your contact information at University of Southern Indiana (USI), Evansville, IN. The email address that you specify will be used for communications related to University of Southern Indiana (USI) projects.

| | |
|--------------------|--|
| Telephone Number * | <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> ext. <input type="text"/> |
| Fax Number | <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> ext. <input type="text"/> |
| Email * | <input type="text"/> |
| Verify Email * | <input type="text"/> |
| | <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/> |

* required fields

6. Confirme en la próxima pantalla la información que entró en el sistema.

Confirm Registration Information

Please review your information and click "Register" to complete the registration process. After you have registered, you may update your account information, and add or update affiliations at any time by logging in to IRBNet and accessing your User Profile.

| | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="button" value="Register"/> | <input type="button" value="Cancel"/> |
|---|---------------------------------------|

User Account Information and Password [\(Edit\)](#)

| | |
|------------|----------------|
| Username | joe.researcher |
| First Name | Joe |
| Last Name | Researcher |

Affiliations

Researcher at University of Southern Indiana (USI), Evansville, IN [\(Edit\)](#)

7. A vuelta de correo E recibirá información para confirmar su registro en la plataforma.



activation@irbnet.org

to me ▾

10:05 AM (0 minutes ago) ☆



Welcome to IRBNet!

Please confirm your affiliation with University of Southern Indiana (USI) by clicking on the following link:
<https://www.irbnet.org:443/release/public/act.jsp?i=981555&a=WfyzfXZnRM>

If you cannot click on the above link, you may copy and paste the link into your browser to confirm your affiliation.

Thank you,
The IRBNet Support Team

www.irbnet.org

Creación de Protocolos en la Plataforma:

La plataforma cuenta con la capacidad de que los investigadores y otros colegas, siempre y cuando, tengan una cuenta en dicho sistema, puedan colocar, ver, editar y compartir la información y documentos relacionados a un protocolo antes que el mismo sea sometido para la revisión y aval de la Junta.

Sera responsabilidad de los investigadores y estudiantes cotejar con los Decanatos de Asuntos Académicos o persona enlace en la institución de procedencia, si es un investigador o estudiante externo, las fechas límites para colocar los mismos. Estas fechas establecidas por el recinto, son previas a las establecidas en el calendario de trabajo de la JRI.

Los investigadores y estudiantes deben utilizar la opción de **SHARE** para invitar a los/las Decanos/as y mentores/as a evaluar y certificar sus protocolos **previo a que los mismos sean sometidos por el investigador o estudiante** para la revisión y aval de la Junta.

A continuación, los pasos a seguir para la colocación de los documentos del protocolo:

1. Acceda a la plataforma y una vez allí, vaya a la pestaña de *Create New Project* para comenzar a entrar la información relacionada al mismo.

USER PROFILE LOGOUT



Welcome to IRBNet
Joe Researcher

My Projects
Create New Project
My Reminders

Other Tools
Forms and Templates

My Projects

Your "My Projects" workspace shows projects that you have created and projects that have been shared with you by other users on the National Research Network. Use Reminders, Tags and Archiving to help organize your workspace and keep it running smoothly. ([Learn More](#))

Search: Search By Tag: ▼

◀◀ 0 - 0 of 0 ▶▶ 10 ▼

| [Create and Manage Tags](#) | [Show Archived Projects \(0\)](#) | [Project Status View](#) |

| IRBNet ID ▼ | Project Title | Principal Investigator | Submission Type | Board Action | Effective Date |
|--|---------------|------------------------|-----------------|--------------|----------------|
| <i>There are no projects to display.</i> | | | | | |

◀◀ 0 - 0 of 0 ▶▶ 10 ▼

2. En la próxima pantalla complete la información relacionada a su protocolo.

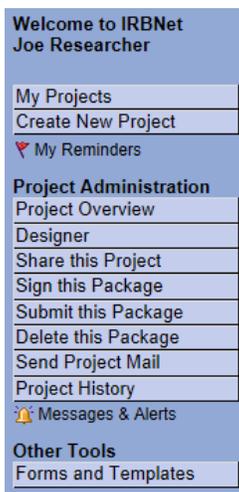
Create a New Project

To create a new project, first provide the basic project information below. Once your project is created you may attach project documentation and share the project with other users.

| | |
|---|---|
| Research Institution: | <input type="text" value="University of Southern Indiana (USI), Evansville, IN"/> |
| Title: * | <input type="text"/> |
| Local Principal Investigator: | First Name: <input type="text"/> * Last Name: <input type="text"/> * Degree(s): <input type="text"/> |
| Keywords: | <input type="text"/> |
| Sponsor: | <input type="text"/> |
| Internal Reference Number: | <input type="text"/> <small>You may specify an internal account number, billing identifier or reference number for this project.</small> |
| <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/> | |

* required fields

3. En el caso que un protocolo de un investigador sea subvencionado con fondos externos, fondos semilla de la UIPR o cualquier otra fuente de subvención coloque la información relacionada a dicha fuente en la pestaña de ***sponsor***.
4. Para acceder a nuestros formularios y otros documentos requeridos por la JRI, vaya a la sección de *designer* y luego a *forms and templates* y en la pestaña de *select a library* escoja *Inter American University of Puerto Rico*. Una vez allí, escoja *documents for researchers* y de la lista determine los documentos que necesita bajar para trabajarlos.



Designer

[558287-1] IRBNet Usability Study

Step 1:

Download blank forms, document templates and reference materials to assist you in assembling your document package.

Select a Library: ▼

Select a Document: ▼

Step 2:

Assemble your document package. In addition to adding project documents to your package, IRBNet also allows you to link your project team's Training & Credentials to your package.

Documents in this Package:

There are currently no documents in this package.

There are no Training & Credentials records linked to this package. | [Link / Un-Link Training Records](#) |

The screenshot shows the IRBNet Library Manager interface. The browser address bar displays the URL: <https://www.irbnet.org/release/libraries/manage.do?libid=829654&libid=1718>. The page title is "Select Library: Documents for Researchers".

On the left side, there is a sidebar with "Other Tools" including "Track Training (12) (46)", "Forms and Templates", and "Library Manager".

The main content area is titled "Documents in this Library:" and contains a table with the following columns: "Document Description", "Last Modified", and "Last Modified By". Each row also includes a document icon, a pencil icon, and a red 'X' icon.

| Document Description | Last Modified | Last Modified By |
|--|---------------------|--------------------|
| CARTA CIRCULAR DEPR | 02/17/2017 04:06 PM | Fredeswinda Rivera |
| CERTIFICACION PROTOCOLO DECANOS ASUNTOS ACADEMICOS | 10/03/2016 04:30 PM | Fredeswinda Rivera |
| CHECKLIST MENTORES, INVESTIGADORES Y DECANOS | 01/23/2018 08:47 AM | Fredeswinda Rivera |
| clausula DEPR consentimiento/asesntimiento | 02/17/2017 04:10 PM | Fredeswinda Rivera |
| CONFLICT OF INTEREST | 02/17/2017 03:34 PM | Fredeswinda Rivera |
| consent/assent form preparation checklist | 01/23/2018 09:18 AM | Fredeswinda Rivera |
| CONTINUING REV FORM INSTRUCTIONS | 02/17/2017 03:40 PM | Fredeswinda Rivera |
| CONTINUING REVIEW FORM | 02/01/2018 08:31 AM | Fredeswinda Rivera |
| DATA MANAGEMENT PLAN | 02/17/2017 03:32 PM | Fredeswinda Rivera |
| FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ) | 05/14/2018 03:11 PM | Fredeswinda Rivera |
| IAUPR IRB FLOWCHART | 08/03/2018 11:24 AM | Fredeswinda Rivera |
| IRB FORM | 02/17/2017 03:30 PM | Fredeswinda Rivera |
| IRB FORM INSTRUCTIONS | 01/24/2018 02:25 PM | Fredeswinda Rivera |
| PLANTILLA CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO | 02/08/2018 08:49 AM | Fredeswinda Rivera |
| PREGUNTAS MAS FRECUENTES.pdf | 06/04/2018 09:02 AM | Fredeswinda Rivera |
| PRINCIPIOS ETICOS EN INVESTIGACION JUNE2018.pdf | 06/04/2018 09:05 AM | Fredeswinda Rivera |
| PROCEDIMIENTO PARA SUBIR PROTOCOLOS ESTUDIANTES | 08/03/2018 11:23 AM | Fredeswinda Rivera |
| PROCEDIMIENTO PARA SUBIR PROTOCOLOS INVESTIGADORES | 08/03/2018 11:23 AM | Fredeswinda Rivera |

Below the table is an "Add New Document" button. At the bottom, there is a note: "You must grant authorization to each research institution that requires access to this library. Hold the 'CTRL' key or the 'SHIFT' key while clicking to select multiple organizations."

- Una vez haya colocado todos los documentos requeridos debe compartir **(SHARE)** el protocolo con el/la Decano/a y el/la Mentor/a del estudiante para revisión y aval final antes que el mismo sea sometido ante la Junta de Revisión Institucional. Es importante que el investigador y estudiante cotejen con su Decano/a de Asuntos Académicos si se requiere algún paso intermedio adicional previo a que dicho Decano/a revise y certifique el protocolo.

The screenshot shows the IRBNet user interface for a researcher named Joe. The sidebar menu includes the following items:

- Welcome to IRBNet Joe Researcher
- My Projects
- Create New Project
- My Reminders
- Project Administration
 - Project Overview
 - Designer
 - Share this Project
 - Sign this Package
 - Submit this Package
 - Delete this Package
 - Send Project Mail
 - Project History
 - Messages & Alerts
- Other Tools
 - Forms and Templates

Share Project

[558287-1] IRBNet Usability Study

You may share this project with other Researchers, Committee Members, Administrators and Sponsors. You may also send a complete copy of this project to a Principal Investigator at another site if this is a multi-site project. You may also transfer ownership of this project to another individual.

- **Share:** Use this option if you wish to share your project with other Researchers, Committee Members, Administrators or Sponsors at your own institution or any other institution. For example, you may wish to share this project with other members of your research team so that you may collaborate in the design and development of the project, or with a selected Committee Member or Administrator to solicit feedback prior to submitting your project for review. You may provide any individual with **Full**, **Write** or **Read** access.
- **Multi-site:** Use this option only if your project is a multi-site project and you wish to send a complete and independent copy of this project to a Principal Investigator at another site. The local Principal Investigator will be able to obtain project documents from the lead site and may modify their copy of these documents (such as consent forms) to meet the requirements of their local Board. You will be able to monitor the progress of this project at every local site. The other local Principal Investigators will also be able to monitor the progress of this project at every local site (including your own).
- **Transfer:** Transfer your ownership of this project to another user. In doing so you will relinquish all access to this project and the designated user will be granted **Full** access.

6. El investigador o estudiante debe invitar (SHARE) a través de correo E por la plataforma a las personas que interesa puedan revisar su protocolo. Debe indicar en el sistema la Organización o Institución de la persona a la cual va a invitar.

Share Project

[558287-1] IRBNet Usability Study

You may share this project with other IRBNet users. Sharing a project consists of three steps:

1. Select an organization to display a list of IRBNet users at that organization.
2. Specify the access that you wish to grant each user at that organization.
3. Save your changes.

The screenshot displays a web form for sharing a project. It includes a search bar for organizations, a section for selecting organization types to display (with 'Research Institutions' checked), and a dropdown menu of organizations. The 'University of Southern Indiana (USI), Evansville, IN' is currently selected. A 'Select Organization' button is located below the dropdown. A legend indicates that an asterisk (*) denotes required fields.

| | | | | |
|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Search for an Organization | <input type="text"/> | <input type="button" value="Search"/> | <input type="button" value="Clear"/> | |
| Organization types to display | <input checked="" type="checkbox"/> Research Institutions | <input type="checkbox"/> Boards | <input type="checkbox"/> Sponsors | <input type="button" value="Display"/> |
| Select an Organization* | University of Southern Indiana (USI), Evansville, IN University of Southern Mississippi, Hattiesburg, MS University of St. Thomas (UST), Houston, TX University of St. Thomas, Saint Paul, MN University of Tennessee - Knoxville, Knoxville, TN University of Tennessee Health Science Center, Memphis, TN University of Tennessee, Knoxville, TN University of Texas - Houston, Houston, TX | | | |
| <input type="button" value="Select Organization"/> | | | | |

* required fields

7. El investigador o estudiante indicará que tipo de acceso le proveerá a la persona. **Los Mentores, Supervisores y Decanos/as deben tener acceso completo (FULL) al protocolo para que puedan realizar la revisión requerida.**

Share Project

[558287-1] IRBNet Usability Study

Specify the access that you wish to grant to each user at **University of Southern Indiana (USI)**. You should grant each user only the minimum level of access necessary to perform their work on this project.

- **Signature Only (Read):** Users whose only role is to sign off on project documentation should be granted "Read" access. Users with Read access can view project documentation, communicate with the project team and add their signature. This would typically include advisors, department heads, and other individuals who are required to sign off on the project documentation prior to submission but do not otherwise have a day-to-day role on the project.
- **Read:** Users that are granted "Read" access can view project documentation, collaborate with other users and add their signature, but may not edit project documents or perform any other administrative functions.
- **Write:** Users that are granted "Write" access can view and edit project documents, collaborate with other users and add their signature, but may not grant access to other users, submit packages for review or perform any other administrative functions.
- **Full:** Users that are granted "Full" access can perform all functions without restriction. This includes editing project documents, sharing the project with other users, submitting document packages for review and deleting document packages. Only Project Owners with day-to-day responsibility for the project should be granted Full access. Users with Full access will receive automatic email copies of all project notifications and alerts that are sent to the Project Owners.

Search for a User:

Search for a User:

| IRBNet User | Permission Access |
|-----------------|--|
| Rusher, Lane | <input type="radio"/> Full <input type="radio"/> Write <input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> No Access |
| One User found. | |

Each user will be automatically notified that they have been granted access to this project. You may also specify additional comments to be included in this notification:

Your Comments

8. Una vez sea revisado y avalado por todos los concernidos, del protocolo cumplir con los requisitos el/la Decano/a debe completar y subir a la plataforma la certificación y la hoja de cotejo requerida y colocarla en formato PDF a color en el protocolo. También, firmará electrónicamente el protocolo.
9. El/la Decano/a de Asuntos Académicos notificará al investigador o estudiante mediante correo E en la misma plataforma, que su protocolo ha sido revisado y certificado y que puede proceder a someter el mismo a la consideración de la JRI.
10. Una vez todos los concernidos avalen el protocolo el investigador o estudiante puede proceder a someter formalmente el protocolo para la revisión y aval de la JRI. **Es importante que todos los concernidos firmen electrónicamente el paquete.**

Welcome to IRBNet
Joe Researcher

- My Projects
 - Create New Project
- ♥ My Reminders
- Project Administration**
 - Project Overview
 - Designer
 - Share this Project
 - Sign this Package
 - Submit this Package
 - Delete this Package
 - Send Project Mail
 - Project History
- 🔔 Messages & Alerts
- Other Tools**
 - Forms and Templates

Sign Package

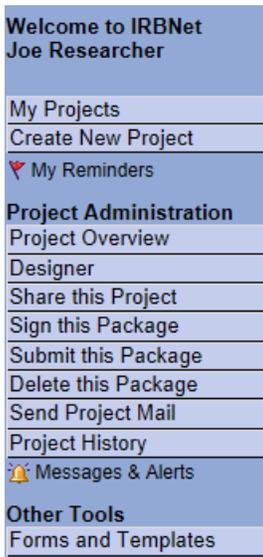
[558287-1] IRBNet Usability Study

I Joe Researcher, as , certify that to the best of my knowledge the information contained in this package is accurate and complete, has been prepared in accordance with all applicable institutional requirements and is ready for submission. I further certify that this electronic signature is intended to be the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature.

Sign

To sign on behalf of another person, switch to [Designee Signature Mode](#).

11. Una vez firmen todos los concernidos, el investigador o estudiante puede someter electrónicamente el paquete.



12. El investigador o estudiante deben indicar la organizacion bajo la cual someteran el paquete y el tipo de proyecto: nuevo si es por primera vez, revisiones si la JRI lo ha revisado previamente y ha solicitado modificaciones, continuacion, si se esta solicitando un año adicional de autorizacion, etc.

Submit Package

[558287-1] IRBNet Usability Study

The following IRBNet users at USI Institutional Review Board will be automatically notified of your submission:

Deeg, Rebecca
Lynn, Emily
Rusher, Lane

Submission Type: *

You may also specify additional comments to be included in this notification.

Your Comments:

13. Una vez sometido el protocolo, el sistema le provee un recibo confirmando que su protocolo ha sido enviado para revisión y aval de la JRI.

Compartir Protocolo de IRB a IRB:

Si el investigador proviene de una institución que cuenta con acceso a la plataforma IRB NET, puede compartir el protocolo que se creó y se sometió a la IRB de la institución de procedencia con nuestra IRB a través de la plataforma.

Para compartirlo una vez el IRB de la Institución de procedencia lo apruebe debe realizar los siguientes pasos:

1. En la pestaña de *My Projects* oprima en título de estudio que desea compartir.
2. En *Project Overview* utilice el botón de “jump” si hay más de uno y seleccione el protocolo que desea compartir.
3. Oprima "Submit this Package" que se encuentra en el menú de la parte izquierda.
4. En el campo de “Search for an Organization" escriba "IAUPR" y oprima "Search". Luego, elimine la marca de cotejo de la caja que indica "Only show my Default Boards".
5. Seleccione IAUPR Board, y oprima "Continue".
6. Escoja el modo de someter del menú.
7. Si desea incluya un comentario en la caja de comentarios
8. Oprima “Submit”.

Revisión del Protocolo:

Cuando la JRI recibe el protocolo se realiza una revisión de requisitos de presentación (pre screening review). Del protocolo cumplir con los requisitos el mismo pasa a ser revisado por la JRI. De no cumplir se le notifica al investigador o estudiante a través de correo E para que complete los requisitos o someta la información adicional.

El investigador o estudiante puede acceder su protocolo en la plataforma para ver el estatus del mismo en la sección de *review details*.

Todas las determinaciones de la JRI serán incluidas en formato PDF en la sección de **Board Documents** en el protocolo y se abrirá el candado para que el investigador o estudiante puedan bajar los documentos y, en caso de que se haya solicitado modificaciones, puedan subir los documentos revisados y someterlos a la JRI.

Someter Revisiones Solicitadas por la JRI:

El investigador deberá subir a la plataforma **las revisiones/modificaciones** que hayan sido solicitadas por la JRI en **formato PDF**. Cada archivo deberá estar identificado con el nombre y la palabra REV o Modificado.

Para hacerlo:

1. Luego que acceda la plataforma y vaya a su protocolo oprima *designer*.
2. En *designer* oprima *add document* para poder colocar el documento o archivo revisado.
3. Una vez coloque el documento oprima *Revision Complete*. De esta forma el candado cierra y el sistema notifica al/la Administrador/a de la Plataforma.

Requisitos de Formato y Presentación de Protocolos:

Los investigadores, estudiantes deben asegurarse que los protocolos incluyen toda la documentación requerida y que los Supervisores y en el caso de los estudiantes sus mentores, se aseguraron que el protocolo cumple con el mérito científico requerido.

La información y documentación que debe someterse con los protocolos incluye, pero no se limita a:

- formularios,
- instrumentos finales

- primeros tres capítulos debidamente avalados por el comité de tesis en caso que el protocolo sea de un estudiante graduado
- metodología del protocolo de investigación en el caso de equipos de investigadores o investigadores individuales
- documentos de consentimiento y/o asentimiento
- cartas de colaboración
- CV's
- certificaciones de adiestramiento vigentes (CITI)
- certificaciones de directores o Decanos de Departamentos (según procesos internos en la unidad académica, estas personas deben estar registradas en la plataforma)
- autorización de otros IRB's si aplica
- autorización para uso de instrumentos por parte de autores, si aplica
- documentos e instrumentos para fases piloto y formal en caso que el protocolo incluya ambas
- documentos que incluyen firma, montados en formato PDF a colores y las firmas en tinta azul
- para revisiones de continuación, documentos e instrumentos actualizados si aplica, o carta de justificación de solicitud de extensión, junto con el formulario de revisión de continuaciones requerido
- otros documentos necesarios de acuerdo al protocolo a ser presentado

