



# Manual de usuarios

## Tabla de contenidos

Visión general .....	2
5 roles distintos.....	3
1. Investigador: presenta un protocolo de investigación .....	4
2. Secretaria del Comité.....	9
• Analizar protocolo.....	9
• Mostrar protocolo.....	10
• Revisión inicial.....	11
• Generar reunión.....	12
• Emitir decisión .....	13
3. Miembro del Comité .....	16
4. Miembro Ad Hoc .....	19
5. Administrador: Configura el sistema .....	20



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

## VISIÓN GENERAL

¡Bienvenidos a ProEthos! ProEthos es una plataforma [OpenSource](#), basada en la web, que facilita el trabajo de comités de ética de la investigación en su revisión de protocolos con sujetos humanos. Se almacenen los datos en un servidor local (no hay servidores centralizados). ProEthos facilita la presentación de una propuesta de investigación electrónica con el fin de ayudar a los Miembros de un Comité a eliminar el papeleo y enfocarse en conducir un análisis riguroso de aspectos éticos y metodológicos de protocolos de investigación. Además, ProEthos facilita: la asignación de protocolos a Miembros de Comité de Ética y a colaboradores externos; la preparación de agendas para reuniones mensuales; el envío de dictámenes finales; y el proceso de notificación y monitoreo de proyectos.

- Para adoptar ProEthos para un Comité de ética el primer paso es instalarla en su propio servidor (cualquier servidor local). Se puede encontrar una lista de los requisitos básicos para el servidor, e instrucciones sobre cómo descargarlo en nuestra página de GitHub: <https://github.com/bireme/proethos>. Se recomienda instalar ProEthos en [Ubuntu 14.04 LTS](#); también se puede instalar en un ambiente de [Windows](#)
- Una vez instalado exitosamente a un servidor local, la pantalla principal de ProEthos debe verse como en la imagen a continuación:



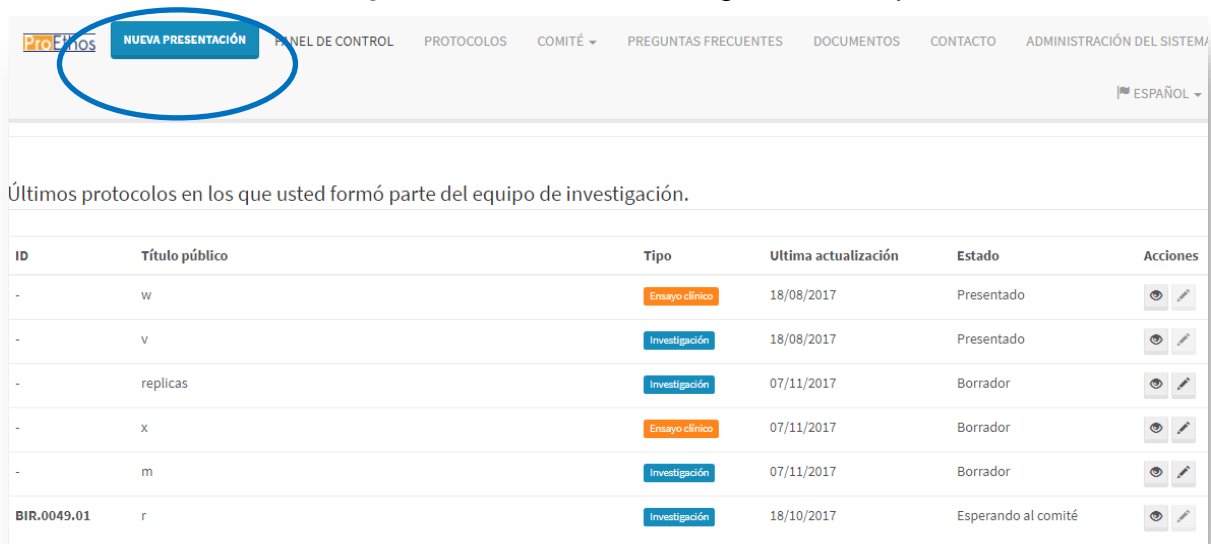
- Cada usuario debe crear una cuenta de usuario. La persona encargada del desarrollo de ProEthos de su institución le confirmará el rol que le corresponda (ver también la sección [Admin](#) > Usuarios para aprender cómo aprobar roles como Administrador de ProEthos.








## ProEthos cuenta con 5 roles distintos para usuarios

<b>1. Investigador (IP)</b>	Presenta protocolo para revisión ética. Llena toda la información que pide el sistema: siete pestañas con los 20 campos (de texto y dropdown) que se basan en los 20 campos para registro de ensayos clínicos (OMS / ICTRP). El IP sube archivos adicionales como son hojas de consentimiento informado y asentimiento, cuestionarios, presupuestos y otra documentación. A largo plazo, debe responder a acciones de monitoreo que pide el sistema.
<b>2. Secretaria</b>	Apoyo operativo al Comité. Rol administrativo; guía la revisión inicial y asigna los protocolos a Miembros del Comité y Miembros Ad-hoc. Da seguimiento al protocolo en todas sus etapas.
<b>3. Miembro</b>	Participa en revisión ética de protocolos. Recibe mensajes y accede al sistema para analizar protocolos en avance de reuniones. Escribe sus comentarios para compartir con otros miembros del Comité y con la Secretaria.
<b>4. Ad hoc</b>	Revisor externo. Solo tiene privilegios para entrar y realizar una revisión específicamente asignado a él/ella
<b>5. Administrador</b>	Administra el sistema. Tiene privilegios para configurar o editar

## 1. Investigador: presenta un protocolo de investigación para revisión ética

- El papel del Investigador incluye: presentar su protocolo, subir documentos que apoyan la investigación, dar seguimiento al estatus de su protocolo
- A continuación se presenta la imagen del *Dashboard* para Investigadores
- Hacer clic en **Nueva presentación** inicia el ingreso de un protocolo nuevo



ID	Título público	Tipo	Ultima actualización	Estado	Acciones
-	w	Ensayo clínico	18/08/2017	Presentado	 
-	v	Investigación	18/08/2017	Presentado	 
-	replicas	Investigación	07/11/2017	Borrador	 
-	x	Ensayo clínico	07/11/2017	Borrador	 
-	m	Investigación	07/11/2017	Borrador	 
BIR.0049.01	r	Investigación	18/10/2017	Esperando al comité	 

- La pestaña en la que se encuentra es un poco más elevada que las otras
- **Nueva presentación** habilita las 7 pestañas que pide ProEthos para completar una presentación de un protocolo de investigación (se basen en los 20 campos para registro de ensayos clínicos (OMS / ICTRP)).

- Si se escoge la caja **Ensayo clínico**, habilitan campos adicionales
- En la tabla debajo se visualiza toda la información “estándar” que el sistema pide al IP. Esta información viene programada en el código de la plataforma y aparece al descargar la plataforma del GitHub
- Cada entidad que descarga el sistema tiene derecho a modificar toda esta información como quisiera: incluyendo los logos, campos obligatorios y opcionales, rangos de edades y fechas, etc. según las necesidades y preferencias de cada comité.
- La letra **escrita en fuente azul en la tabla** señala los campos que aceptan el ingreso de texto sencillo. La letra en **negritas** señala campos que habilitan nuevas ventanas que le piden más detalle. El **texto rojo** señala campos que son estilo *drop-down*, estilo calendario, o listados de números por default.

Acerca del proyecto	Información inicial	Estudio Clínico	Información adicional	Bibliografía	Archivos adjuntos	Revisión
<b>Idioma</b>	<b>Equipo</b>	<b>Diseño del estudio</b>	<b>Nuevo registro de ensayos clínicos</b>	<b>Referencias</b>	<b>Nuevo adjunto</b>	<b>Revisión</b>
¿Ensayo clínico?	Resumen	Condición de salud o problema estudiado	Registro secundario	Contactos	Tipo	Términos y condiciones
Título científico	Palabras clave	Género	Nuevo costo	¿Aprobación ética anterior?	Archivo (seleccionar Word, PDF, .jpg)	
Título público	Introducción	Tamaño de la muestra:	Fuente de financiamiento:			
Acrónimo del título:	Justificar	Edad mínima:	Patrocinador principal:			
	Objetivos	Edad máxima:	Patrocinador secundario:			
		Criterios de inclusión	Programar:			
		Criterios de exclusión:	Nueva tarea			
		Fecha estimada de inicio del reclutamiento				

- Después de llenar todos los campos que pide, el Investigador tiene la oportunidad de revisar su ingreso antes de someterlo
- Al terminar el ingreso, le da al Investigador las siguientes opciones: **Crear PDF**, **Traducir la información**, y **Guardar y Finalizar**

#### Términos y condiciones:

☒ Estoy de acuerdo con los términos y condiciones.

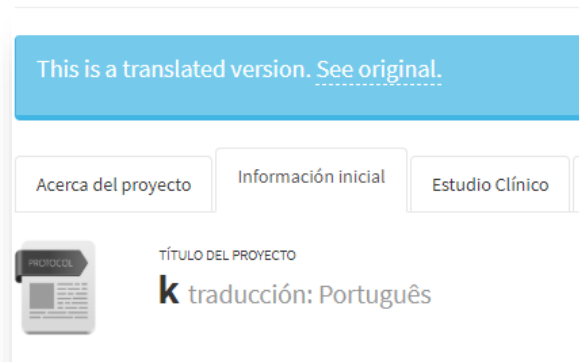
CREAR PDF

SUBMIT TRANSLATION

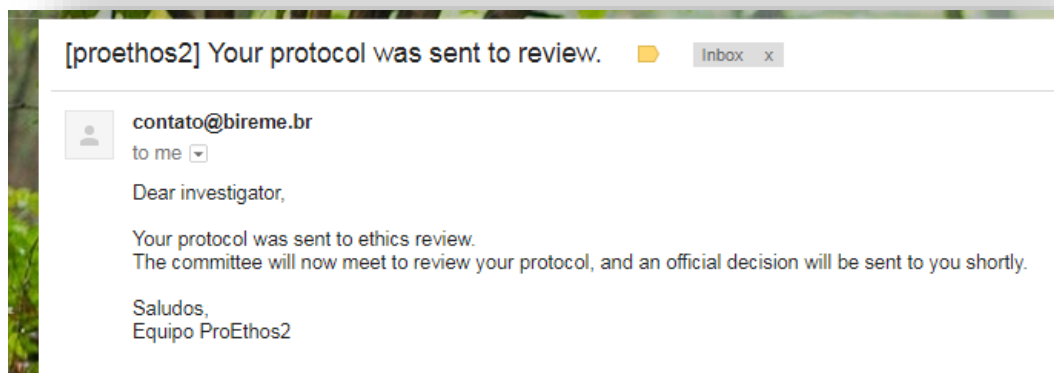
GUARDAR Y FINALIZAR

- Se recomienda escoger la opción **Crear PDF** en todo caso para guardar una versión del ingreso en su computadora.

- Hacer clic en **Traducir la información** le lleva al inicio del ingreso, para llenar los campos otra vez en otro idioma (inglés, francés, portugués, español).



- Después de terminar el ingreso y seleccionar **Guardar y finalizar** recibirá un correo de confirmación (ejemplo a continuación)










- La información de todos los protocolos sometidos por un Investigador aparece en su propio **Panel de Control**
- El Investigador puede acceder a su cuenta en cualquier momento para ver el estatus de su(s) protocolo(s)

- El botón de **Acciones** (al lado derecho de la pantalla) permite que el investigador pueda ver su protocolo o editar su sumisión (sobre todo para

#### Panel de control

Últimos protocolos en los que usted formó parte del equipo de investigación.

ID	Título público	Tipo	Ultima actualización	Estado	
-	El proyecto	Ensayo clínico	18/04/2018	Borrador	
-	x	Investigación	18/04/2018	Borrador	
-	x	Investigación	18/04/2018	Borrador	
-	1	Investigación	26/09/2017	Presentado	
-	Zika study	Investigación	29/03/2018	Presentado	
-	bb	Ensayo clínico	18/04/2018	Borrador	
-	t	Ensayo clínico	18/04/2018	Presentado	



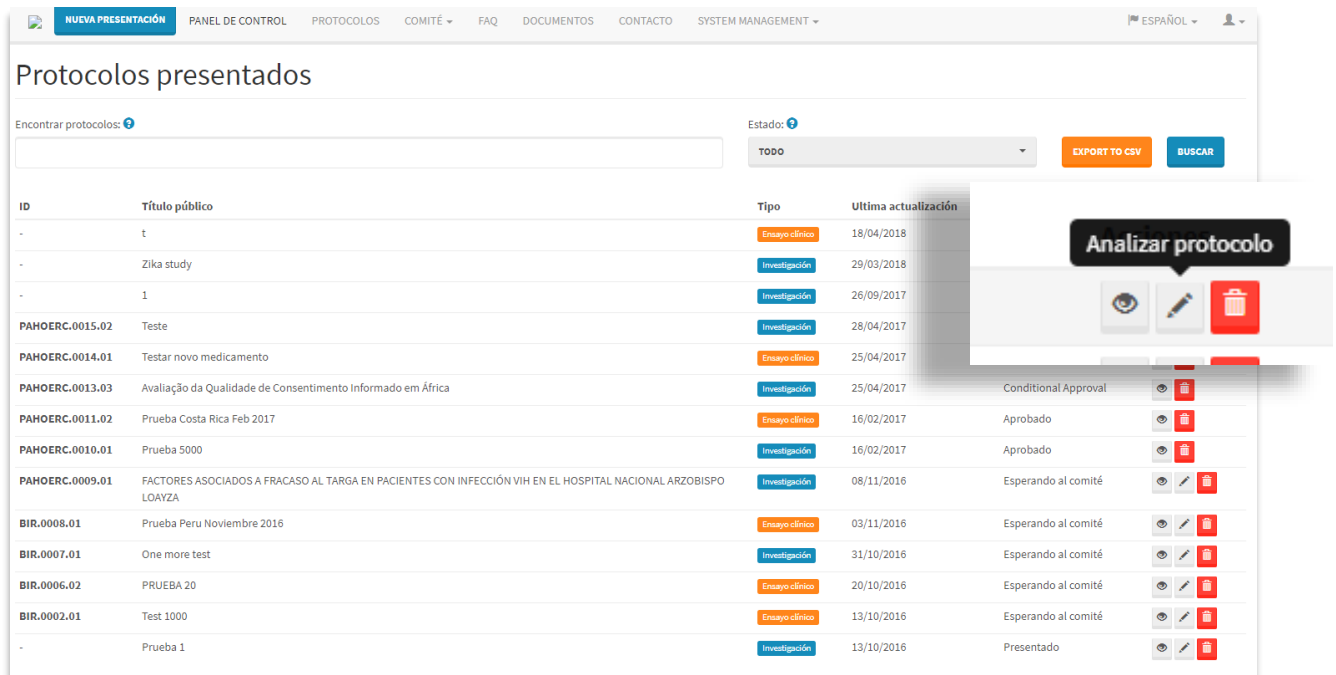
agregar o cambiar documentos nuevos como “una hoja de consentimiento informado”

- El sistema toma registro del tiempo en que el investigador realiza cualquier modificación a su protocolo.
- El Investigador espera hasta recibir notificación del comité sobre el estatus de su protocolo



## 2. Secretaria del Comité: realiza la revisión inicial del protocolo, asigna protocolos, genera reuniones

- La Secretaria tiene los mismos derechos como un Miembro de un Comité, con privilegios adicionales que le permite revisar los protocolos nuevos, planear el trabajo del comité, y dar seguimiento a los protocolos a través de todo el ciclo de revisión.



ID	Título público	Tipo	Última actualización
-	t	Ensayo clínico	18/04/2018
-	Zika study	Investigación	29/03/2018
-	1	Investigación	26/09/2017
PAHOERC.0015.02	Teste	Investigación	28/04/2017
PAHOERC.0014.01	Testar novo medicamento	Ensayo clínico	25/04/2017
PAHOERC.0013.03	Avaliação da Qualidade de Consentimento Informado em África	Investigación	25/04/2017
PAHOERC.0011.02	Prueba Costa Rica Feb 2017	Ensayo clínico	16/02/2017
PAHOERC.0010.01	Prueba 5000	Investigación	16/02/2017
PAHOERC.0009.01	FACTORES ASOCIADOS A FRACASO AL TARGA EN PACIENTES CON INFECCIÓN VIH EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Investigación	08/11/2016
BIR.0008.01	Prueba Peru Noviembre 2016	Ensayo clínico	03/11/2016
BIR.0007.01	One more test	Investigación	31/10/2016
BIR.0006.02	PRUEBA 20	Ensayo clínico	20/10/2016
BIR.0002.01	Test 1000	Ensayo clínico	13/10/2016
-	Prueba 1	Investigación	13/10/2016

- Este es la vista principal del *Dashboard* para la Secretaria.
- Su papel inicia con el tamizaje de un protocolo nuevo. Termina con dar seguimiento a las acciones de monitoreo.

### Analizar protocolo

- Cuando un investigador somete un protocolo de investigación para revisión ética, la Secretaria recibe un correo de notificación.
- El correo le lleva al *Dashboard* de la Secretaria (o puede accederse al sistema para ver si hay sumisiones nuevas en cualquier momento). Esta pantalla se ve igual como el *Dashboard* de los Miembros del Comité, pero ofrece derechos administrativos adicionales.
- Se puede **ver** o **analizar** (editar) todos los protocolos recibidos bajo la Estado de “Presentado”

- Para iniciar una revisión preliminar de un protocolo, hay que debe acceder al ícono de la lapicera bajo **Acciones**.
- **Analizar el protocolo** habilita cuatro pestañas; a diferencia de las pestanas para el investigador, éstas no representan campos de ingreso sino pasos específicos que toma un comité durante su proceso de revisión
- Cada pestaña representa acciones que se toma alrededor de una reunión
- **Analizar protocolo** resume los datos del estudio y permite que se vean los archivos adjuntos. La secretaria debe analizar la sumisión y decidir al final de la página si debe **Rechazar la presentación** o **Aceptarla**

## Analizar protocolo

Analizar

Revisión inicial del comité

Revisión inicial del comité

Finalizar revisión

### Zika study

IDENTIFICACIÓN	PROTOCOLO	TIPO DE PROTOCOLO
000022		Investigación
INSTITUCIÓN	PAÍS	
PAHO	Estados Unidos	
ACEPTADO EN	ACTUALIZADO EN	REVISADO EN
29/03/2018	29/03/2018	-
FINALIZADO EN	RECLUTANDO	
29/03/2018	30/03/2018	

### Equipo

Nombre	E-mail
Marcie	<a href="mailto:marcie.neil@gmail.com">marcie.neil@gmail.com</a>

Presentación de archivo:

Tipo	Presentación original	Presentado por	Nombre de archivo
Protocolo	1	Marcie	anexo-b.doc
Protocolo	1	Marcie	2018-03-29-submission.pdf

### Acciones:

- ☐ Rechazar presentación ?
- ☐ Aceptar presentación ?




- Al aceptar la presentación le da dos opciones: **Enviar a comité para decisión** o **Enviar a revisión ética**

### Mostrar protocolo

- La secretaria debe hacer clic en el botón **Nuevo comentario** para presentar el protocolo al comité
- Una vez guardado el comentario, se puede asignar el protocolo a miembros

específicos del Comité, o a miembros Ad-hoc.

- Al aceptar el protocolo, se le asigna un ID. Para investigadores y Miembros del Comité, el estatus aparece así:

Ultima actualización	Estado	Acciones
18/05/2018	Esperando al comité	  

- El próximo paso para la Secretaria es asignar el protocolo a Miembros o Miembros Ad-hoc

### Revisión inicial del Comité

- El próximo paso para la Secretaría es asignar el protocolo a Miembros o Miembros Ad-hoc, primero seleccionando las opiniones requeridas para tomar una decisión

Elegir revisores:

Opiniones requeridas: ?

5

Revisores:

Nombre

SELECCIONAR MIEMBROS DEL COMITÉ SELECCIONAR MIEMBROS AD-HOC

Revisión

- El listado de Miembros del Comité está poblado con los usuarios que tienen asignados el papel de Miembro. Miembros Ad-Hoc pueden ser cualquier persona externa que crea una cuenta en el sistema. Los Miembros Ad-hoc deben ser notificados para que aparezcan en el listado para la asignación

- En esta misma pantalla se debe elegir una reunión presencial para **Guardar y enviar** a reunión el protocolo, o **Guardar y esperar por comentarios**. Si no hay una reunión planificada, la mejor opción es esperar hasta que esté agendado.

## Reunión:

Seleccionar reunión: ?

08/09/2016 - REUNIÓN EXTRAORDINARIA

GUARDAR Y ESPERAR POR COMENTARIOS

GUARDAR Y ENVIAR A REUNIÓN

### Generar una nueva reunión

- Se puede crear una nueva reunión bajo la etiqueta **Comité > Nueva reunión**
- Al guardarla aparece en el listado de posibles reuniones

New Meeting

Date: ?

2018-05-18

Subject: ?

Protocolos Zika

Content: ?

Esta reunión se trata de todos los protocolos de Zika que hemos recibido en los últimos 2 meses.

CLOSE

SAVE

- La Secretaria puede ir a **Comité > Protocolos** y tomar **Acciones** para asignar los protocolos a una reunión.

- Una vez asignadas el sistema genera una agenda de los protocolos que se aparecen debajo de una reunión

Protocolos Zika

Subject: Protocolos Zika

Date: 18/05/2018

Content:  
Esta reunión se trata de todos los protocolos de Zika que hemos recibido en los últimos 2 meses.

ID	Protocol	Actions
BIR.0052.01	c	
BIR.0055.01	r	

CLOSE

- Una vez asignadas, el sistema genera una agenda de los protocolos.

### *Emitir una decisión*

- La próxima acción que se habilita desde el Dashboard es “Finalizar revisión.” Después de que se asigne un protocolo en una reunión, este directivo aparece automáticamente sobre el ícono de la lapicera, bajo **Acciones** en la sección **Protocolos**
- En esa se puede adjuntar un archivo ajeno con las Observaciones del Comité, o un documento de cualquier tipo

- Se escoge la decisión final: Aprobado, no Aprobado, Aprobación condicional, Aprobación expedita, o exento de revisión.

### Draft Opinion:

---

send draft opinion: ?

No file chosen

### Final decision:

---

Final decision: ?

- **Guardar Decisión y Finalizar Proceso** es el último paso en el proceso de revisión
- Después de confirmar su decisión se puede elegir un periodo de monitoreo y el sistema enviará al IP un correo (a los 6, 9, o 12 meses)
- También se puede agregar una acción de monitoreo en el futuro, al acceder a la sección de **Protocolos** en cualquier momento y hacer clic en el icono de acciones de monitoreo (blanco)

- Finalmente, se puede exportar el protocolo entero a un formato XML ICTRP/WHO si acaso existe la necesidad de integrarlo con otro sistema (por ejemplo, un registro institucional para proyectos de investigación, o un registro de ensayos clínicos)

This XML file does not appear to have any style information associated with it. The document tree is shown below

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<trials>
  <trial>
    <main>
      <trial_id>BIR.0049.01</trial_id>
      <utrn/>
      <reg_name>BIREME/OPS/OMS</reg_name>
      <date_registration>2017-10-18</date_registration>
      <primary_sponsor>a</primary_sponsor>
      <public_title>r</public_title>
      <acronym>r</acronym>
      <scientific_title>r</scientific_title>
      <scientific_acronym>r</scientific_acronym>
      <date_enrolment>2017-10-18</date_enrolment>
      <type_enrolment>actual</type_enrolment>
      <target_size>5</target_size>
      <recruitment_status>Reclutando</recruitment_status>
      <url>http://proethos.consult.bvsalud.org/protocol/49</url>
      <study_type/>
      <study_design>r</study_design>
      <phase>N/A</phase>
      <hc_freetext>r</hc_freetext>
      <i_freetext>a</i_freetext>
    </main>
    <contacts>
      <contact>
        <type/>
        <address/>
        <city/>
        <zip/>
        <telephone/>
        <email>neilmar@paho.org</email>
        <affiliation/>
        <country1>Estados Unidos</country1>
        <firstname>Marcie</firstname>
        <middlename>Neil</middlename>
      </contact>
    </contacts>
    <criteria>
      <inclusion_criteria>d</inclusion_criteria>
      <agemin>1Y</agemin>
      <agemax>14Y</agemax>
      <gender>H</gender>
      <exclusion_criteria>d</exclusion_criteria>
    </criteria>
    <primary_outcome>
      <prim_outcome>a</prim_outcome>
    </primary_outcome>
    <primary_sponsor>
      <sponsor_name>a</sponsor_name>
    </primary_sponsor>
    <secondary_outcome>
      <sec_outcome>a</sec_outcome>
    </secondary_outcome>
  </trial>
</trials>
```

- Finalmente, la Secretaria puede ver todo el historial de comunicaciones que un IP había realizado con el comité y de las acciones. Este resulta útil en el caso de alguna disputa sobre las esquemas o perdidas en comunicación.

### 3. Miembro del Comité: Participa en revisión de protocolos

- Arriba es la vista de su *Dashboard*, bajo la pestaña COMTIÉ > Protocolos
- El Miembro del Comité puede realizar los siguientes pasos:



- Buscar protocolos en la barra de búsqueda (por estado de revisión, por *aceptado*, por *en proceso*, etc.);
- Exportar la lista de protocolos a un Excel
- Ver el protocolo y agregar un comentario
- Analizar cada protocolo en detalle
- El Miembro del Comité recibe un correo automático con la acción que debe seguir cuando la secretaria le asigne un protocolo para revisión:
- También se puede acceder al sistema para ver los protocolos asignados en cualquier momento

#### Historial:

Fecha y hora	Mensaje
18/04/2018 12:00:44	Presentación de protocolo
18/04/2018 13:37:49	Protocolo aceptado para revisión por Marce e investigadores notificados.

#### Comentarios

Fecha y hora	Autor	Mensaje
18/04/2018 16:52:38	Marce	hay que incluir una hoja de consentimiento informado.
18/04/2018 16:53:15	Marce	se me olvidó mencionar que también hay que incluir un guión de asentimiento para menores de edad

NUEVO COMENTARIO

# Revisión inicial del comité

Analizar

Revisión inicial del comité

Revisión inicial del comité

Finalizar revisión

## finally

IDENTIFICACIÓN

000051

PROTOCOLO

BIR.0051.01

TIPO DE PROTOCOLO

Investigación

INSTITUCIÓN

BIREME

ACEPTADO EN

14/05/2018

ACTUALIZADO EN

14/05/2018

FINALIZADO EN

14/05/2018

RECLUTANDO

15/05/2018

## Equipo

## Elegir revisores:

Opiniones requeridas: ?

3

## Revisores:

Nombre

SELECCIONAR MIEMBROS DEL COMITÉ

SELECCIONAR MIEMBROS AD-HOC



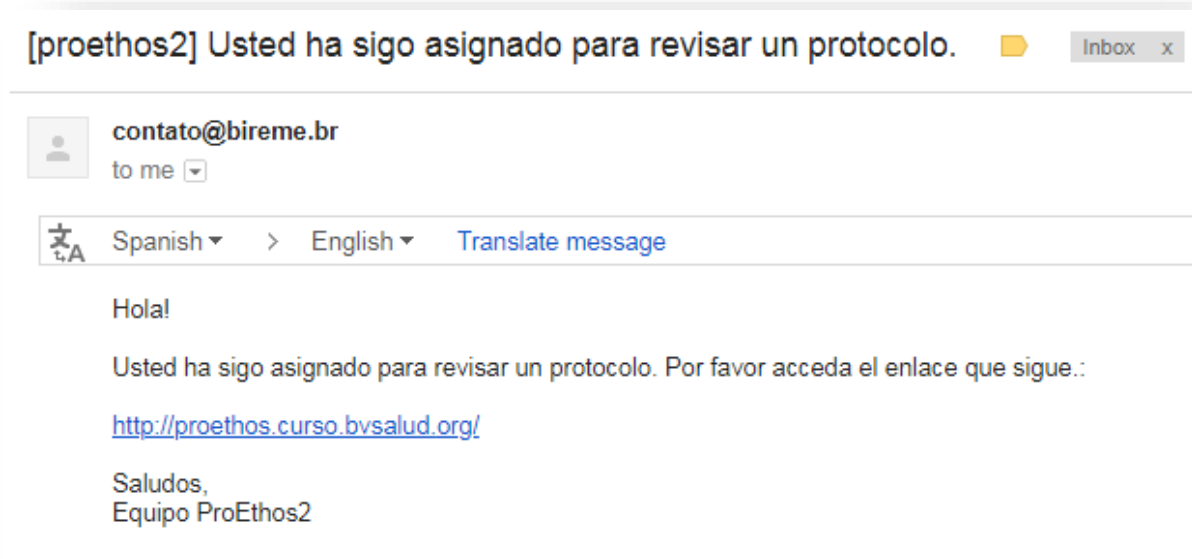
Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas

#### 4. Miembro Ad-hoc: Participa en revisión de protocolos específicos por invitación

- La persona que ocupa el papel de Secretaria notifica un revisor externo que debería crear una cuenta en ProEthos
- Esta misma procede a asignar al Miembro Ad-ho un protocolo a través del sistema, durante el paso: “enviar a revisión ética”
- Le envía un correo con un vínculo activo que le dirige al protocolo



- El Ad-hoc debe analizar el protocolo y dejar un comentario en el sistema
- Una vez que termine su revisión, ProEthos notifica otra vez a la Secretaria que se ha completado

## 6. Administrador: Configura la administración del sistema en el front-end (distinto de un programador)

- Si bien el programador puede realizar cambios y actualizaciones al sistema, el administrador puede realizar cambios menores al front-end del sistema que resulta práctico cambiar en el uso diario del sistema.
- El papel del administrador puede ser agregado a cualquier otro papel sustantivo (lo recomendable es que mantengan una política que no se lo asigne a ningún investigador no asociado con el Comité, ni revisor Ad-Hoc)
- Entre los aspectos del sitio que se puede cambiar con facilidad son:
  - Los mensajes de ayuda
    - Se puede incluir definiciones y otra información descriptiva que ayuda a los investigadores con el ingreso de los campos para el contexto específico del Comité
  - Las traducciones –
    - Se habilita el sistema JMI traducciones para poder hacer ajustes a los idiomas
  - Listas controladas:
    - Tipos de upload
    - Tipo de extensiones de upload
    - Estado del reclutamiento
    - Acciones de monitoreo
    - Nombres de ensayos clínicos
    - Géneros
  - La administración de las cuentas de usuarios
  - Configuraciones – como la información de contacto para el comité, el logo, descripción, etc.

