

Welcome to Streamlyne, a *NEW* system experience!



Streamlyne is an efficient online system for faster review and online approval. The primary objective of the implementation of Streamlyne at PHSU is to remove the paper processing related to Research Administration Compliance. We kindly recommend to read the guidelines carefully, answer all of the IRB questions directly related to the protocol needs, and save your responses frequently.

QUICK GUIDE

Login in to Streamlyne

Before you start using Streamlyne, please make sure you are using Google Chrome

1. Go to <https://research.ponce.streamlyne.org>
2. Login with your username and password.

****If you do not have a username and password, fill a the **StreamLyne Account Creation** Form at <http://j.mp/2Atz5pC>**



Welcome to Streamlyne. Please enter your username and password to login.

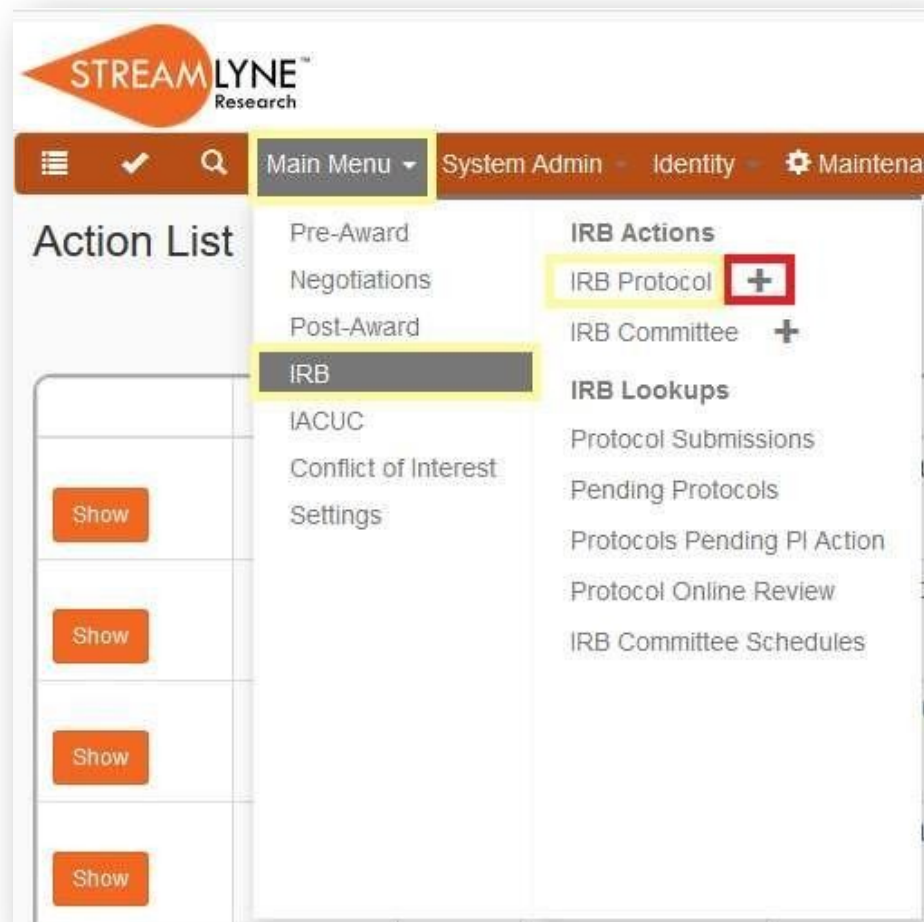
Username

Password

Login

To start a protocol

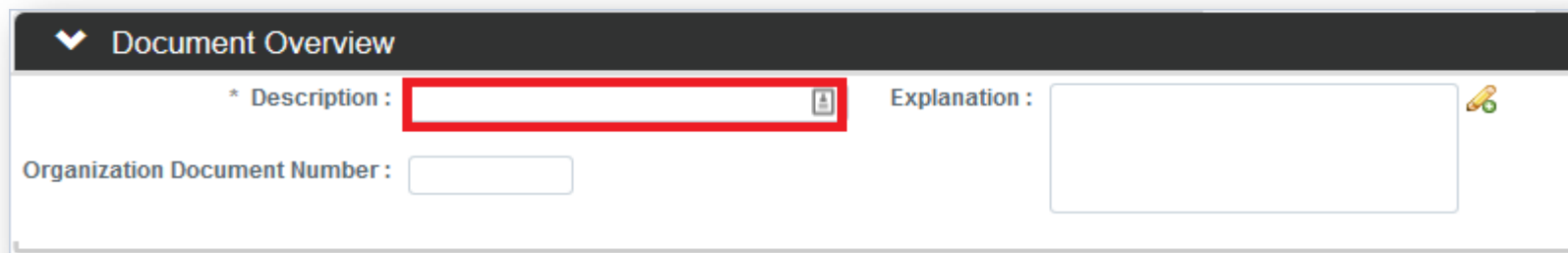
1. Go to Main Menu -> IRB -> IRB Protocol and click the Plus sign




DOCUMENT OVERVIEW


1. Type a description that best identifies the Protocol: *Last name of Principal Investigator (Mentor)/Your last name/What Criteria Review You Will Be Using*: Exempt, Expedited, Emergency Use or Full Board. Attached is the [Review Criteria](#) for you to discuss with your Mentor.

****HERE YOU WILL TYPE THE LAST NAME OF THE PI AND LAST NAME OF CO-I AND PROTOCOL CATEGORY. (e.g. Torres/Vega – Expedited)**



Document Overview

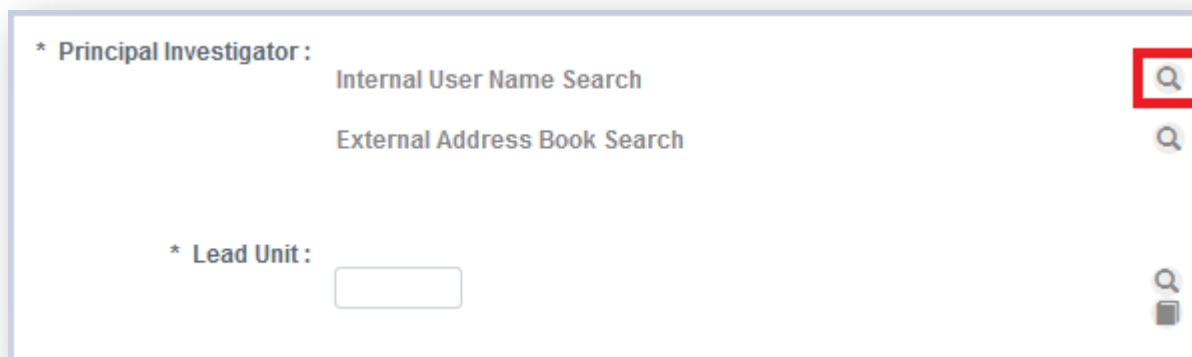
* Description : 

Explanation : 


Organization Document Number :


REQUIRED FIELD FOR SAVING DOCUMENTS

1. Select your Protocol Type (Review Criteria) and Title.
2. Search for a Principal Investigator
Click the magnifying glass




* Principal Investigator :

Internal User Name Search 

External Address Book Search 

* Lead Unit :



3. Write the first name of the investigator, click the  button.

Once you see the investigator's name, click on [return value](#) link.

NOTE: For a better and quick lookup write the first name and then *, example: **Rocio***

Person Lookup

Person Id:	<input type="text"/>	Last Name:	<input type="text"/>
First Name:	<input type="text" value="rocio"/>	User Name:	<input type="text"/>
Email Address:	<input type="text"/>	Office Phone:	<input type="text"/>
Active:	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Both	Home Unit:	<input type="text"/>
Campus Code:	<input type="text"/>		

Return Value	Person Id	Full Name	User Name	Email Address	Dir
return value	1506	ROCIO MARRERO DEGRO	rmarrero	rmarrero@psm.edu	Information

One item found.


Export options: CSV | spreadsheet | XML

There is only one principal investigator (PI).

The Lead Unit will automatically show up once you select the Principal Investigator. If you want to change another lead unit or the unit does not appear automatically, you can search for one (shown below).

4. To search for a Lead Unit: Click the magnifying glass

* Lead Unit : 

In the Unit Lookup window, click the  button.

5. A list of available Units (Divisions) will appear, click the return value link of the Unit that best associates with your protocol.

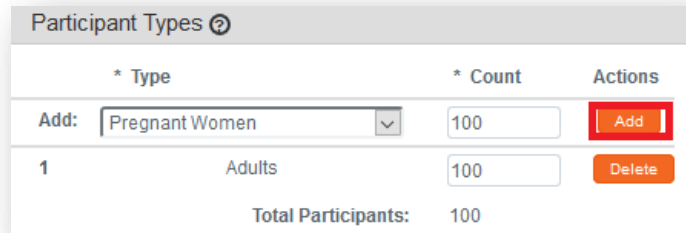
You can only have one Lead Unit per Protocol.

NOTE: If you do not know your division you can click return value on **Institution**.

Return Value	Unit Number	Lead Unit
return value	000001	Institution
return value	1000000	Ponce Medical School Foundation, Inc.
return value	1100000	PRI President
return value	1200000	Office of Research Development
return value	1300000	Cancer Division
return value	1400000	Clinical Research Division
return value	1500000	Clinical Trials Division
return value	1600000	Health Disparities Division
return value	1700000	Infectious Disease Division
return value	1800000	Mental Health Division
return value	1900000	Neuroscience Division
return value	2000000	Publication Division
return value	2100000	Service Division
return value	2200000	Training Division
return value	2300000	Women Health Division

PARTICIPANT TYPES

1. Specify the participant type and total of that type and click the Add button.



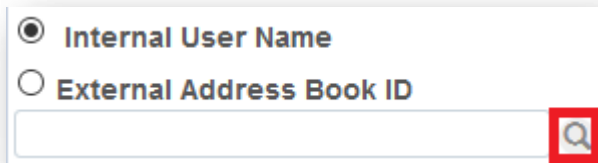
The screenshot shows a dialog box titled "Participant Types" with a close button. It contains a table with the following structure:

	* Type	* Count	Actions
Add:	Pregnant Women	100	Add
1	Adults	100	Delete
Total Participants:		100	

You can add more than one participant type. If you do not know the exact number, use an approximate

PERSONNEL – PROTOCOL PERSONNEL

1. To add internal or external users to your protocol, click the magnifying glass.

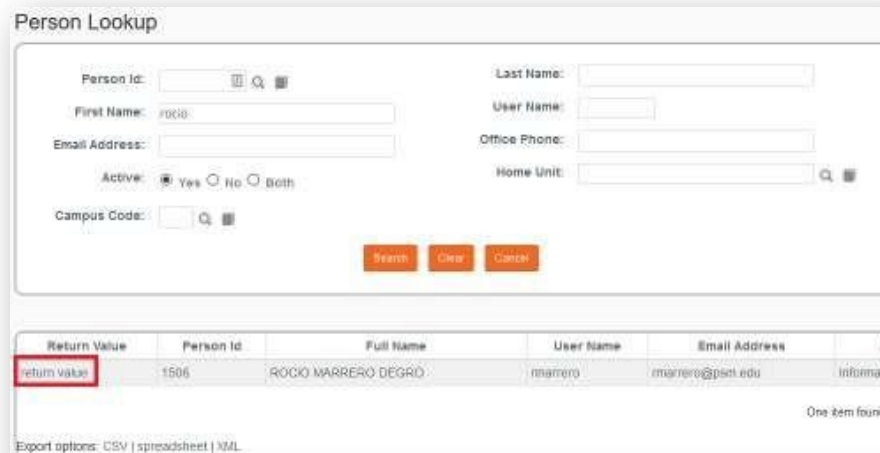


A form with two radio buttons: Internal User Name and External Address Book ID. Below the buttons is a search input field with a magnifying glass icon on the right.

IF THE CO-I/STUDY PERSONNEL, IS NOT FROM THIS INSTITUTION, SELECT **EXTERNAL ADDRESS BOOK ID**. IF THE PERSON DOES NOT HAVE AN ACCOUNT GO TO [StreamLyne Account Creation Form](#). IN ONE OR TWO DAYS TRY ACCESSING STREAMLYNE AGAIN.

In the Person Lookup window, search by the first name. Once you see the person's name, click on *return value* link.

NOTE: For a better and quick lookup write the first name and then *, example: **Rocio***




The screenshot shows the 'Person Lookup' window. It has several input fields: Person ID, First Name (with 'rocio' entered), Last Name, User Name, Office Phone, Home Unit, Email Address, Active (Yes/No/Both), and Campus Code. There are Search, Clear, and Cancel buttons. Below the form is a table with one row of results.

Return Value	Person Id	Full Name	User Name	Email Address	Di
return value	1506	ROCIO MARRERO DEGRO	rmarrero	rmarrero@psnet.edu	informatio

One item found.

Export options: CSV | spreadsheet | XML

IMPORTANT! Click the  button.
You can add as many personnel as you want.

Personnel Attachments

2. IN THIS SECTION PLEASE ADD ALL YOUR [CITI PROGRAM](#) CERTIFICATES. After registration see **Quick CITI PROGRAM Guide** attached to the email sent.

QUESTIONNAIRE

Complete the following sections:

- A. Protocol Summary Interview
- B. PI Submission Interview
- C. Data Sharing questionnaire.

IMPORTANT! When copy and pasting from another document, always paste as plain text.

(USE GOOGLE CHROME)

NOTES AND ATTACHMENTS

Protocol Attachments

1. Select Other from the dropdown list.
2. Click the button and search for your document.
3. Give a brief description to this document.
4. Important! Click the button.

Attach only one PDF file containing all the documents. The file size limit for each document, 25MB max.
All documents that are needed are listed [HERE](#).

Notes

You can add a note topic, text and click the button.

PROTOCOL ACTIONS – DATA VALIDATION

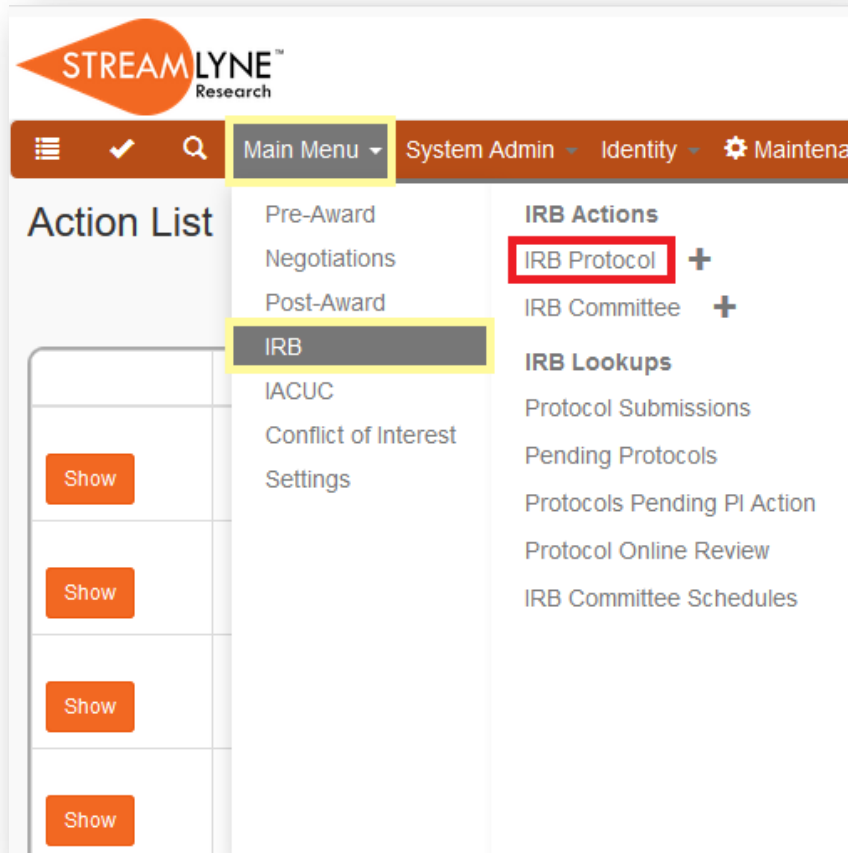
Click to validate your protocol. If any error appears, click the **Fix** button next to the listed error to fix it


PROTOCOL ACTIONS – REQUEST AN ACTION – SUBMIT FOR REVIEW

1. Select in Submission Type: Initial Protocol Application for Approval
2. Select the Review Type (Review Criteria) that Corresponds
3. Click the button.

To search your Protocol

1. Go to Main Menu -> IRB -> Click on IRBProtocol



2. Click the  button.
3. The list of your protocols will appear.
4. Select the appropriate action for the Protocol: [edit](#) [copy](#) [view](#)


****Always press EDIT to write, correct and approve your protocol.**

Instrucciones para completar el protocolo en Streamlyne

Asegúrese de tener una cuenta en el sistema. Si no la tiene, solicítela: <http://j.mp/2Atz5pC>

<https://research.ponce.streamlyne.org>; Username (igual que email sin @stu.psm.edu); contraseña del email

Pasos para completar protocolo de IRB en Streamlyne:

Main Menu (barra arriba) > **IRB** > **IRB Protocolo**  [seleccione +]

En el menú de la izquierda, vaya seleccionando cada una de las áreas para completar la información requerida:

Protocol

Document Overview > **Description** [se recomienda escribir el nombre del Investigador Principal]

Required Fields for Saving Document

- > **Protocol Type** [seleccione el tipo de revisión que solicita, utilice los diagramas decisionales para determinar la revisión que requiere su protocolo de investigación]
- > **Title** [escriba el título de su protocolo de investigación]
- > **Principal Investigator** > **Internal User Name Search** [seleccione el símbolo de la lupa]
 - > **First Name** [escriba el primer nombre y el signo de asterisco; ejemplo: mary*]
 - > **Search** [seleccione este botón en la parte de abajo]. Aparecerá un listado con las personas registradas en el sistema con el nombre identificado en la búsqueda.
 - > **return value** [seleccione el botón ubicado al lado izquierdo del nombre del investigador]
- > **Lead Unit** [seleccione la unidad que mejor identifique su protocolo de investigación]

Additional Information - opcional

Organizations

- > **Organization Id** [seleccione la organización en donde se realizará la investigación]
- > **Organization Type** [identifique el tipo de organización]
- > **Add** [seleccione para añadir la información]

Ejemplo: [Ponce Medical School Foundation](#) > [Performing Organization](#) > [Add](#)

Participant Types

- > **Types** [seleccione la clasificación de los participantes]
- > **Count** [identifique la cantidad de participantes a reclutar en el grupo identificado]
- > **Add** [seleccione para añadir la información]

Repita el procedimiento si el estudio envuelve la participación de grupos en otras clasificaciones. Por ejemplo, si en el estudio se reclutan mujeres embarazadas y sus hijos – se completan ambas clasificaciones.

Save [seleccione para guardar la información]

Personnel

Protocol Personnel

Debe añadir todas las personas involucradas en el estudio.

- > **Internal User Name** [seleccione el símbolo de la lupa]
 - > **First Name** [escriba el primer nombre y el signo de asterisco; ejemplo: mary*]
 - > **Search** [seleccione este botón en la parte de abajo]. Aparecerá un listado con las personas registradas en el sistema con el nombre identificado en la búsqueda.
 - > **return value** [seleccione el botón ubicado al lado izquierdo del nombre del investigador]
 - > **Protocol Role** [seleccione el rol correspondiente a la persona identificada]
 - > **Add** [seleccione para añadir la información]
- Repita el proceso para cada una de las personas involucradas en el estudio.
- > **Save** [seleccione para guardar la información]

Questionnaire

Protocol Summary Interview

[Conteste todas las preguntas en esta sección. **Lea cuidadosamente cada una de las preguntas para asegurarse que incluye toda la información solicitada.** La información incompleta genera retrasos en el proceso aprobación del protocolo].

- > Objetivos del estudio & “Rationale” (justificación)
- > Beneficios del estudio
- > Lugar/es donde se realizará el estudio
- > Tiempo que tomará realizar el estudio – tome en cuenta el tiempo que tomará la aprobación
- > Reclutamiento de participantes – ofrezca detalles
- > Características de los sujetos de estudio
- > Criterios de inclusión
- > Criterios de exclusión
- > Métodos y procedimientos – ofrezca detalles
- > Riesgos e incomodidades
- > Precauciones para minimizar riesgos
- > Confidencialidad

Submission Interview

- > Generalizado o no generalizado [identifique si la investigación está diseñada para generalizar los hallazgos (Yes) o no (No)]
- > No generalizado? [esciba si es piloto o exploratorio] Generalizado? [escriba N/A]
- > Tamaño de la muestra
- > Cómo se calculó el tamaño de la muestra [atienda lo señalado en las instrucciones]
- > Rango de edad de los participantes
- > Fuente de los participantes [señale donde se van a obtener o identificar los participantes del estudio]
- > Ofrecerá remuneración a los sujetos por participar en el estudio? [seleccione Si o No]
 - > Si la respuesta es si aparecerá otra opción para que añada en qué consiste la remuneración.
- > La investigación pone a los sujetos en más que riesgo mínimo? [seleccione Si o No]
- > Los procedimientos de investigación son aparte y más allá del diagnóstico y necesidades terapéuticas de los sujetos? [seleccione Si o No]
- > Los procedimientos envuelven la administración de nuevas drogas que no han sido aprobadas anteriormente? [seleccione Si o No]
 - > Si marcó Si, aparecen nuevas instrucciones y debe confirmar que las entendió [Ok]

- > Los procedimientos envuelven un “device” (ej. equipo, diseño) de investigación? [seleccione Si o No]
 - > Si marcó Si, aparecen nuevas instrucciones y debe confirmar que las entendió [Ok]
- > El estudio incluye cuestionarios con áreas sensitivas (abuso de alcohol/drogas, conducta sexual, estatus de VIH, etc.) [seleccione Si o No]
- > El protocolo envuelve riesgo de biohazard? [seleccione Si o No]
 - > Si marcó Si, aparecen nuevas instrucciones y debe confirmar que las entendió [Ok]
- > Está de acuerdo en seguir los procedimientos con respecto a la protección de sujetos humanos? [seleccione Si o No]
- > Buscará aprobación del IRB antes de hacer cambios en la investigación y aceptará seguir las recomendaciones del IRB [seleccione Si o No]
- > Está de acuerdo en que reportará cualquier complicación o evento adverso de la investigación con respecto a los sujetos humanos [seleccione Si o No]
- > Entiende que debe renovar la aplicación anualmente [seleccione Si o No]

Data Sharing

- > La aplicación incluye compartir datos? [seleccione Si o No]
 - > Si marcó Si, aparece un recuadro para informar cómo se compartirán los datos [describe]

Save [seleccione para guardar la información]

Notes & Attachments

Protocol Attachments

> **Attachment Type** [seleccione lo que corresponda]. Puede ser Protocol Documents – aquí debe incorporar todos los documentos del protocolo en un solo PDF (consentimientos, asentimientos y flyers – todos en inglés y español. También incorpora en el mismo documento cartas y autorizaciones- estas no se requieren que ser en ambos idiomas).

- > **Status** [seleccione Complete].
- > ***File Name > Choose File Type** [seleccione el documento].
- > Add [seleccione para añadir el documento]
- > ***Description** [Describe el documento que incorpora]

Save [seleccione para guardar la información]

Protocol Actions

Request and Action

Show **Submit for Review** [seleccione esta opción]

- > ***Submission Type**
 - > **Initial Protocol Application for Approval**
- > **Submission Review Type** [seleccionar la opción que aplique]
- > Submit [seleccione para añadir la información en el sistema]

Save [seleccione para guardar la información]

Summary & History

Route Log

} [Opciones para ver el estatus/progreso del protocolo sometido]