

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.

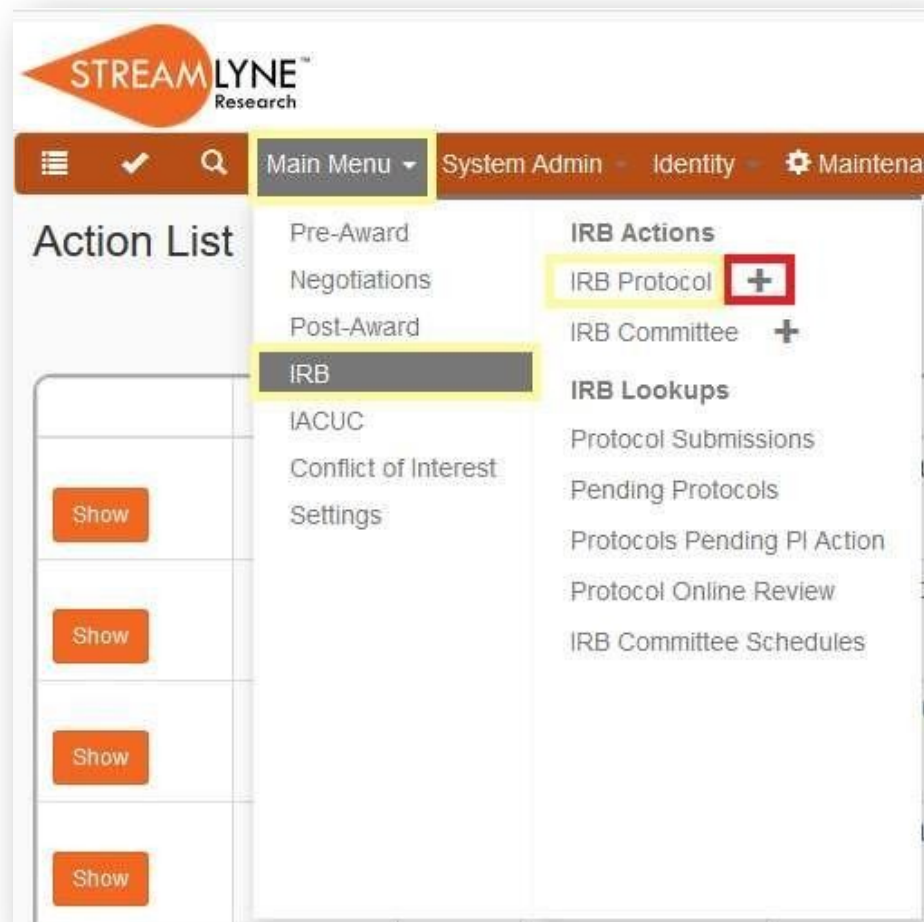
**Username**

**Password**

Login

## To start a protocol

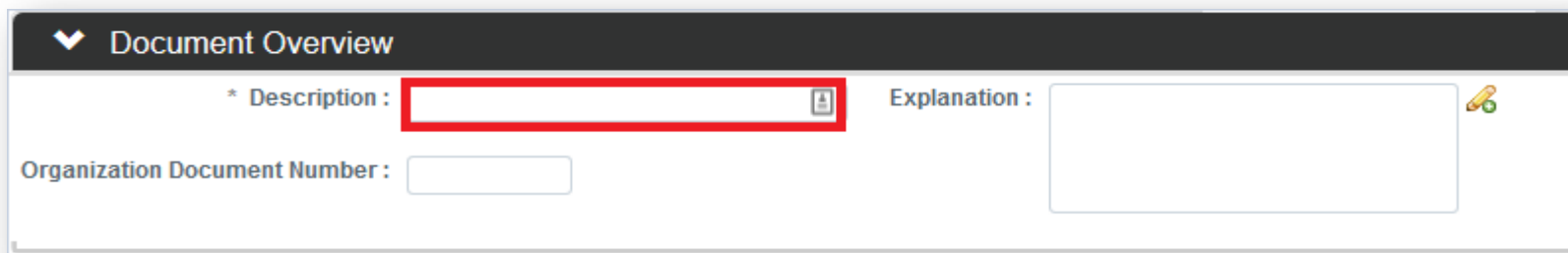
1. Go to Main Menu -> IRB -> IRB Protocol and click the Plus sign



## 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.

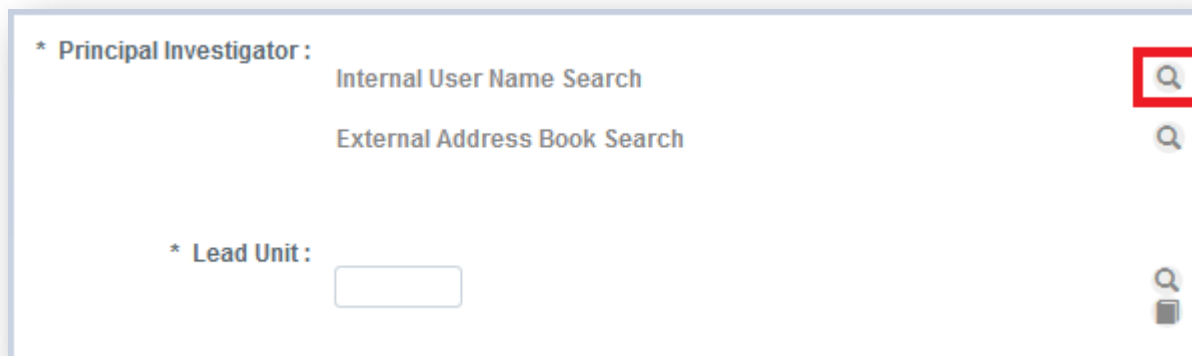
**\*\*HERE YOU WILL TYPE THE LAST NAME OF THE PI AND LAST NAME OF CO-I AND PROTOCOL CATEGORY. (e.g. Torres/Vega – Expedited)**



The screenshot shows a 'Document Overview' form with a dark header. Below the header, there are three input fields: 'Description', 'Explanation', and 'Organization Document Number'. The 'Description' field is highlighted with a red border. To the right of the 'Description' field is a small icon of a document with a plus sign. To the right of the 'Explanation' field is a small icon of a pencil and a plus sign.

## REQUIRED FIELD FOR SAVING DOCUMENTS

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



The screenshot shows a 'Principal Investigator' search form. It has two search options: 'Internal User Name Search' and 'External Address Book Search'. Below these is a 'Lead Unit' field. On the right side of the form, there are three magnifying glass icons. The top magnifying glass icon is highlighted with a red box.

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         |
|------------------------------|-----------|---------------------|-----------|------------------|-------------|
| <a href="#">return value</a> | 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.

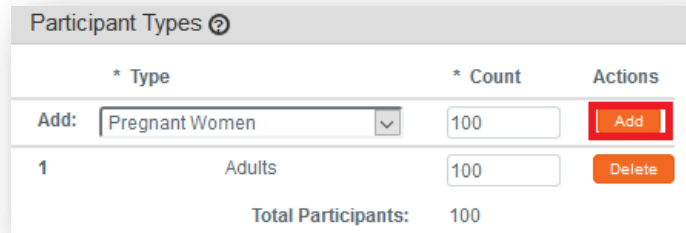
You can only have one Lead Unit per Protocol.

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

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

## PARTICIPANT TYPES

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



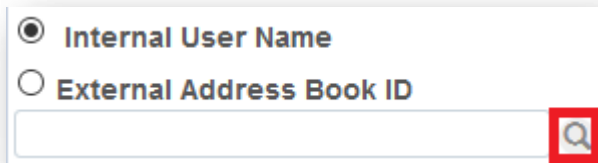
The screenshot shows a dialog box titled "Participant Types" with a help icon. It contains a table with the following structure:

|                     | * 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.

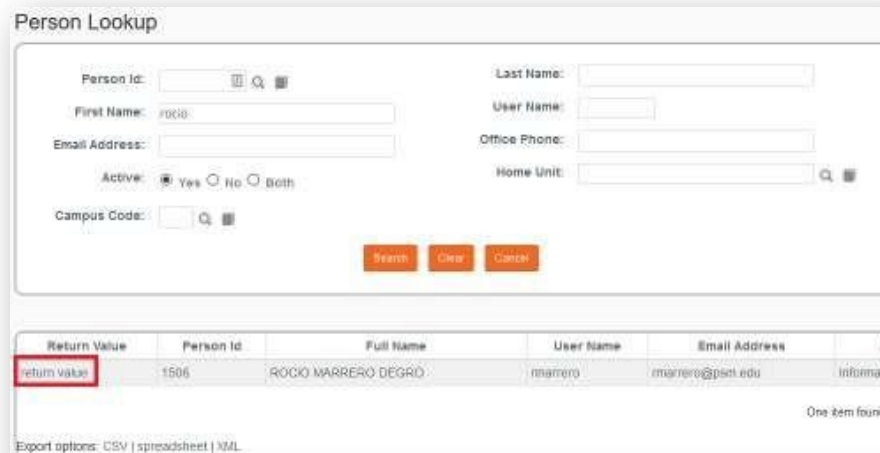


A form with two radio buttons:  Internal User Name and  External Address Book ID. Below the radio buttons is a text input field with a magnifying glass icon on the right.

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\***




Person Lookup

Person ID:  Last Name:   
First Name:  User Name:   
Email Address:  Office Phone:   
Active:  Yes  No  Both Home Unit:   
Campus Code:

| Return Value                 | Person ID | Full Name           | User Name | Email Address      | Di         |
|------------------------------|-----------|---------------------|-----------|--------------------|------------|
| <a href="#">return value</a> | 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

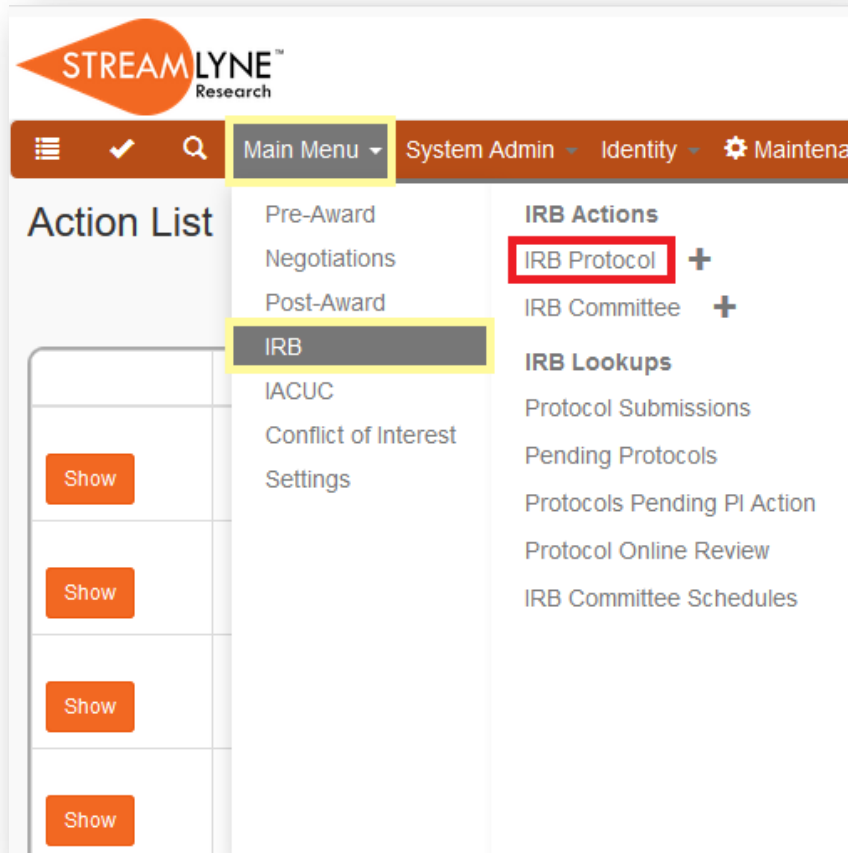
Click  to validate your protocol. If any error appears, click the **Fix** button next to the listed error to fix it


## 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 [describa]

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** [Describa 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]