

CERTIFICACIÓN NÚM. 029, AÑO 2012-2013

Yo, Aurora M. Sotográs Saldaña, Secretaria Ejecutiva de la Junta Administrativa del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico, **CERTIFICO**:

Que, en reunión ordinaria celebrada el 18 de enero de 2013, luego de la discusión correspondiente, este organismo acordó:

Dar por recibido el Informe sobre Conducta Responsable en la Investigación presentado por la Decana de Estudios Graduados e Investigación y adoptar el **Programa de adiestramiento en la conducta responsable y la ética en la investigación (ACREI)** que será compulsorio a partir del 1 de agosto de 2013, según se hace constar en el documento que forma parte de esta certificación.

Y, para que así conste, y para remitir a las autoridades correspondientes, expido la presente certificación en Río Piedras, Puerto Rico, a los dieciocho días del mes de febrero del año dos mil trece.



Aurora M. Sotográs Saldaña
Secretaria Ejecutiva



DECANATO DE ESTUDIOS GRADUADOS E INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
RECINTO DE RÍO PIEDRAS

**Programa de adiestramiento en la conducta responsable
y la ética en la investigación (ACREI)**

Presentado a la Junta Administrativa
21 de diciembre de 2012

Haydeé Seijo Maldonado, Ph.D.
Decana de Estudios Graduados e Investigación

Programa de adiestramiento en la conducta responsable y la ética en la investigación (ACREI)

1. Introducción

El quehacer investigativo, desde que se formula la idea de una investigación hasta que se publica y se difunden los hallazgos y descubrimientos, debe estar orientado por los más altos estándares de integridad y conducta responsable. El comportamiento ético y responsable incluye a todas las áreas de la investigación y a todos los campos inquisitivos de la academia.

La conducta responsable y la ética en la investigación comprenden el conocimiento en varias áreas incluyendo la integridad y propiedad intelectual, el plagio, los conflictos de interés, la utilización y diseminación de la información y datos, la protección de sujetos humanos y animales, y las relaciones con mentores/as o supervisores/as de investigaciones, entre otras.

Es imperativo que el Recinto de Río Piedras brinde a sus investigadores/as, estudiantes y personal el conocimiento fundamental sobre la integridad, la ética y las mejores prácticas en la investigación para que, además de realizar la investigación éticamente, puedan también ser críticos del trabajo propio y el de otros. Hasta el presente el Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI) mediante el Comité Institucional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación (CIPSHI), requiere que todo investigador que maneje sujetos humanos apruebe la certificación ofrecida por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) mediante un módulo electrónico. Sin embargo, la política más reciente de NIH dispuesta en la notificación NOT-OD-10-19 (Anejo 1) requiere que el adiestramiento sobre ética y conducta responsable en la investigación vaya más allá de módulos electrónicos. Partiendo de esto el DEGI desarrolla el programa de Adiestramiento en la Conducta Responsable y la Ética en la Investigación (ACREI) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras. Este provee a investigadores/as, a estudiantes graduados/as y al personal de apoyo o clave en la investigación, los fundamentos para que realicen responsable y éticamente las investigaciones.

2. El ACREI

El programa ACREI consiste en un currículo de 15 horas para investigadores/as y estudiantes graduados/as y 9 horas para estudiantes subgraduados/as compuesto por módulos, lecturas y conferencias sobre la ética y la conducta responsable en la investigación que deben ser completado, cada tres años por:

- Todos/as los/as investigadores/as (sean docentes o no, que soliciten o no fondos institucionales o externos para la investigación y cuyas investigaciones comprendan a seres humanos como sujetos de estudio, animales para estudio y aspectos relacionados con la bioseguridad)

- Todos/as los/as estudiantes graduados
- Todo/a estudiante subgraduado/a participante en proyectos de investigación
- personal clave en proyectos de investigación

El programa ACREI permitirá a las poblaciones antes mencionadas adiestrarse inicial y continuamente en la conducta responsable y ética en la investigación.

Como requisito básico inicial, se completará el módulo en línea de *Conducta Responsable en la Investigación* del Programa CITI, un servicio de suscripción que provee educación ética en la investigación para todos los miembros de la comunidad investigativa, a través de www.citiprogram.org. Este módulo abarca los siguientes temas:

- *Research Misconduct*
- Manejo de datos
- Conflicto de interés
- Ciencia colaborativa
- Autoría responsable
- Mentoría
- Revisión por pares
- Animales de laboratorio
- Sujetos humanos

Los cursos en línea proveerán un conocimiento básico. Sin embargo, las actividades presenciales y de discusión también formarán parte esencial del Programa ACREI. En este esfuerzo colaborativo participarán el DEGI con las actividades de la *Semana de la Ética y la Integridad en la Investigación*; el Programa de Capacitación para Estudiantes Graduados con talleres y orientaciones sobre la investigación con seres humanos, entre otras actividades educativas; el Centro de Excelencia Académica con los cursos ad hoc; y el Sistema de Bibliotecas. De otra parte, se contará con cursos y actividades formativas en facultades, decanatos, centros de investigación y otras entidades de educación superior. Se medirá la participación en actividades relacionadas con la integridad y conducta responsable en la investigación mediante certificados de participación. En cada trienio se requerirá evidencia de participación en al menos 6 horas de contacto de actividades presenciales.

Dependiendo de la naturaleza de la investigación, también será requerido adiestramiento en la investigación con seres humanos (modalidad de investigación social y del comportamiento o biomédica), bienestar en los animales de laboratorio y bioseguridad y seguridad en el laboratorio. El Programa CITI provee los cursos iniciales requeridos y también los de educación continua. Los módulos pueden completarse gradualmente.

3. Requisitos específicos para cada sector

a. Investigadores/as

- Todo/a investigador/a (docente o no, que solicite o no fondos institucionales o externos para la investigación y cuyas investigaciones comprendan a seres humanos como sujetos de estudio, animales para

estudio y aspectos relacionados con la bioseguridad) será responsable de completar los siguientes requisitos de educación inicial y continua:

| Tema | Educación inicial | Educación continua |
|---|---|---|
| Conducta responsable en la investigación ¹ | Curso CITI (4 horas) | Curso CITI o curso equivalente (4 horas) |
| Lectura de políticas institucionales relevantes y artículos relacionados al tema seleccionados por el DEGI ² | Se emitirá certificado de lectura (3 horas) | Se emitirá certificado de lectura (3 horas) |
| Sujetos humanos o Animales o Bioseguridad y seguridad en el laboratorio ^{1 y 3} | Curso CITI (2 horas) | CITI o curso equivalente (2 horas) |
| Adiestramientos presenciales ⁴ | 6 horas | 6 horas |
| TOTAL | 15 horas | 15 horas |

b. Estudiantes graduados/as

Todo/a estudiante graduado/a de la UPR-RP tendrá que completar un currículo de 15 horas de adiestramiento en la conducta responsable y la ética en la investigación. Este requisito es para estudiantes graduados de todas las facultades y escuelas del Recinto, independientemente de si su programa requiere o no una tesis o disertación. Ningún estudiante podrá participar en una investigación sin tener certificadas la totalidad de las horas. Esto se refiere tanto a ser asistente de investigación, como a colaborar con otros investigadores o a llevar a cabo su propia investigación.

Este adiestramiento debe completarse durante el primer semestre del primer año de estudios graduados.

El/la estudiante será responsable de obtener la evidencia de haber completado el curso de CITI u otra alternativa de adiestramiento y de someterla al DEGI y a su

¹ Cursos de CITI.

² El DEGI establecerá una lista de políticas institucionales que el/la participante certificará como leídas, así como artículos relacionados al tema en <http://graduados.uprrp.edu/researchintegrity/politicas-institucionales.html>.

³ Se requerirán según el área de investigación del participante.

⁴ Se acreditará la participación en otras actividades educativas que aporten y profundicen en los temas relacionados con la conducta responsable y la ética en la investigación. Siempre y cuando se presente certificado con título, horas contacto e institución que ofreció el curso y corto resumen.

programa académico, profesores o mentores. Para acreditar la participación en otras actividades educativas no coordinadas por el DEGI, el estudiante tiene que presentar un certificado de asistencia que incluya la fecha, el resumen del contenido y las horas de contacto. La acreditación de las 15 horas tendrá una vigencia de tres años. Luego de la acreditación inicial, se requerirán 8 horas de educación continua cada tres años. Para las 15 horas del currículo inicial deben completarse las horas por los siguientes temas:

| Tema | Educación Inicial | Educación Continua |
|---|---|--|
| Conducta responsable en la investigación ⁵ <i>Research Misconduct</i> <i>Data Management</i> <i>Conflict of Interest</i> <i>Collaborative Science</i> <i>Responsible Authorship</i> <i>Mentoring</i> <i>Peer Review</i> <i>Laboratory Animals</i> <i>Human Subjects</i> | Curso CITI (4 horas) | Curso CITI o curso equivalente (2 horas) |
| Lectura de políticas institucionales relevantes ⁶ | Se emitirá certificado de lectura (3 horas) | |
| Sujetos humanos o animales o Bioseguridad en el laboratorio ^{5 y 7} | Curso CITI (2 horas) | |
| Adiestramientos presenciales ⁸ | 6 horas | 6 horas |
| TOTAL | 15 horas | 8 horas |

c. Estudiantes subgraduados/as

Todo/a investigador/a que sea estudiante subgraduado/a deberá completar:

⁵ Cursos de CITI

⁶ El DEGI establecerá una lista de políticas institucionales y artículos relacionados con el tema que el estudiante certificará como leídas en <http://graduados.uprrp.edu/researchintegrity/politicas-institucionales.html>.

⁷ Se requerirá según la disciplina del estudiante o su pertinencia para la investigación.

⁸ Se acreditará la participación en otras actividades educativas que aporten y profundicen en los temas relacionados con la conducta responsable y la ética en la investigación.

| Tema | Educación Inicial | Educación Continua |
|---|----------------------|--|
| Conducta responsable en la investigación ⁹ <i>Research Misconduct</i> <i>Data Management</i> <i>Conflict of Interest</i> <i>Collaborative Science</i> <i>Responsible Authorship</i> <i>Mentoring</i> <i>Peer Review</i> <i>Laboratory Animals</i> <i>Human Subjects</i> | Curso CITI (4 horas) | Curso CITI o curso equivalente (2 horas) |
| Lectura de políticas institucionales relevantes ¹⁰ | 2 horas | |
| Adiestramientos presenciales ¹¹ | 3 horas | 6 horas |
| TOTAL | 9 horas | 8 horas |

La certificación de estos cursos tendrán que ser sometidos al DEGI antes de que el/la estudiante realice cualquier trabajo investigativo en colaboración con investigadores o programas de investigación (e.g. iINAS) del Recinto.

4. Alternativas de adiestramiento presencial

a. Actividades desarrolladas por el DEGI

1. Conferencias de la Semana de la Ética y la Integridad en la Investigación
2. Programa de capacitación para estudiantes graduados: Modalidad de investigación

Esta modalidad está dirigida a la preparación de estudiantes graduados/as participantes en investigación. Incluye experiencias dirigidas a la adquisición de conocimientos y desarrollo de destrezas que capaciten a los/as estudiantes como colaboradores/as de sus mentores/as en proyectos de investigación y como investigadores independientes. Incluye temas tales como: Ética en la investigación, CIPSHI: Investigación con sujetos humanos y Propiedad intelectual: Derechos de autor y patente y otros.

Estos cursos se ofrecerán en módulos de dos horas una vez por semestre:

⁹ Cursos de CITI.

¹⁰ El DEGI establecerá una lista de políticas institucionales que el/la participante certificará como leídas, así como artículos relacionados al tema en <http://graduados.uprrp.edu/researchintegrity/politicas-institucionales.html>.

¹¹ Se acreditará la participación en otras actividades educativas que aporten y profundicen en los temas relacionados con la conducta responsable y la ética en la investigación. Siempre y cuando se presente certificado con título, horas contacto e institución que ofreció el curso y corto resumen.

▪ **Ética en la investigación**

Facilitador: Dr. Jorge Santiago Pintor

- a. Trasfondo histórico
- b. Consideraciones en investigaciones
- c. Principios éticos primordiales
- d. Consentimiento informado
- e. Aspectos éticos profesionales
- f. Revisión externa
- g. Recomendaciones

▪ **Investigación con sujetos humanos**

Facilitadora: Myriam Vélez

- a. Trasfondo histórico
- b. Principios éticos
- c. Regulaciones
- d. IRB – CIPSHI
- e. Procedimientos CIPSHI
- f. Discusión de casos
- g. Preguntas y comentarios

▪ **Propiedad intelectual: derechos de autor y patente**

Facilitadora: Dra. Ketty Rodríguez Casillas

- a. Propósitos y categorías de las leyes de propiedad intelectual y patentes
- b. Ley de derechos de autor
- c. Obras por encargo
- d. Uso Justo
- e. Estudios de Caso
- f. Políticas institucionales UPR-RP

▪ **Investigación con animales**

Facilitador: Dr. Eduardo Rosa Molinari

▪ **Negociando el ámbito investigativo**

Facilitadora: Dra. Cynthia García Coll

- a. La relación mentor-estudiante
- b. Derechos y deberes del estudiante
- c. Recursos para los estudiantes
- d. Estudios de casos
- e. Preguntas y comentarios

b. Cursos en las Bibliotecas

La **Biblioteca de la Facultad de Educación** cuenta con el **Proyecto de integración de destrezas de información al currículo graduado**.

Facilitadora: Prof. Marisol Gutiérrez Rodríguez

Surge ante la necesidad de ofrecer alternativas encaminadas a fomentar en los/as estudiantes del nivel graduado el desarrollo de las competencias necesarias para la búsqueda, el manejo efectivo y el uso ético de la información, así como la utilización de la tecnología como herramienta para crear, manejar y aplicar el conocimiento. Cónsono con esa necesidad, el Proyecto es una opción que aspira a integrar la investigación como fundamento del aprendizaje graduado fortaleciendo las competencias de investigación de los/as estudiantes. <http://proyectograduadosuprrpedu.wordpress.com/>

El proyecto es un minicurso práctico de 9 horas dividido en tres días que cubren diversos aspectos de la investigación, incluyendo los aspectos legales y éticos. Al finalizar el curso emiten certificados.

La **Biblioteca José M. Lázaro** cuenta con cursos en la ética y regulaciones del manejo de información

Facilitadora: Dra. Snejanka Penkova

c. **Cursos ad hoc en el Centro de Excelencia Académica**

El Centro de Excelencia Académica provee diferentes cursos durante el año académico. Asistencia a estas charlas y talleres puede contarse como parte del las horas requeridas. Certificados de asistencia, con fecha, tópicos y horas de contacto serán necesarios.

d. **Cursos en las facultades, decanatos, centros de investigación y otras entidades de educación superior:**

El/la estudiante puede participar en otros cursos, conferencias y talleres que se ofrecen por entidades acreditadas de enseñanza superior incluyendo otras entidades en la UPR-RP, otros recintos y universidades. Certificados de asistencia, con fecha, tópicos y horas de contacto serán necesarios.

5. **Procedimiento Programa ACREI**

Al terminar todos los módulos, el/la investigador/a-estudiante y el DEGI recibirán copia del certificado del curso. Al cabo de tres años, el Programa CITI enviará al/la investigador/a-estudiante una notificación de la expiración de la certificación de cada.

Este curso será requerido a partir del 1^{ro} de marzo de 2013. Los/as investigadores/as principales que soliciten fondos de los National Institute of Health (NIH) o de National Science Foundation (NSF) tendrán que presentar evidencia de haber completado el curso antes de someter sus propuestas para cumplir con las normativas de estas agencias federales.

En cuanto a la investigación con seres humanos, las personas con certificados de tres años o menos del curso de NIH titulado *Protecting Human Research Participants* podrán seguir presentado evidencia del mismo como educación inicial hasta el 1^{ro} de agosto de 2013. A partir de esta fecha, se requerirá como educación inicial el curso de CITI para procesar solicitudes de revisión inicial y de renovación del Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI).

6. Difusión

Mediante el Centro de Excelencia Académica se ofrecerán talleres de orientación sobre el ACREI a toda la comunidad universitaria.

Anejo 1

NIH: <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-10-019.html>

Update on the Requirement for Instruction in the Responsible Conduct of Research

Notice Number: NOT-OD-10-019

Definition

For the purpose of this Notice, **responsible conduct of research is defined as the practice of scientific investigation with integrity. It involves the awareness and application of established professional norms and ethical principles in the performance of all activities related to scientific research.**

Basic Principles

The following principles are based on several key concepts about responsible conduct of research and best practices that have evolved over the past two decades' experiences:

1. Responsible conduct of research is an essential component of research training. Therefore, instruction in responsible conduct of research is an integral part of all research training programs, and its evaluation will impact funding decisions.
2. Active involvement in the issues of responsible conduct of research should occur throughout a scientist's career. Instruction in responsible conduct of research should therefore be appropriate to the career stage of the individuals receiving training.
3. Individuals supported by individual funding opportunities such as fellowships and career development awards are encouraged to assume individual and personal responsibility for their instruction in responsible conduct of research.
4. Research faculty of the institution should participate in instruction in responsible conduct of research in ways that allow them to serve as effective role models for their trainees, fellows, and scholars.
5. Instruction should include face-to-face discussions by course participants and faculty; i.e., on-line instruction may be a component of instruction in responsible conduct of research but is not sufficient to meet the NIH requirement for such instruction, except in special or unusual circumstances.
6. Instruction in responsible conduct of research must be carefully evaluated in all NIH grant applications for which it is a required component.

Policy

NIH requires that all trainees, fellows, participants, and scholars receiving support through any NIH training, career development award (individual or institutional), research education grant, and dissertation research grant must receive instruction

in responsible conduct of research. This policy will take effect with all new and renewal applications submitted on or after January 25, 2010, and for all continuation (Type 5) applications with deadlines on or after January 1, 2011. This Notice applies to the following programs: D43, D71, F05, F30, F31, F32, F33, F34, F37, F38, K01, K02, K05, K07, K08, K12, K18, K22, K23, K24, K25, K26, K30, K99/R00, KL1, KL2, R25, R36, T15, T32, T34, T35, T36, T37, T90/R90, TL1, TU2, and U2R. This policy also applies to any other NIH-funded programs supporting research training, career development, or research education that require instruction in responsible conduct of research as stated in the relevant funding opportunity announcements.

Instructional Components

NIH recognizes that instruction in responsible conduct of research occurs formally and informally in educational settings and that informal instruction occurs throughout the research training experience. The guidance provided below is directed at formal instruction in responsible conduct of research. It reflects the accumulated experiences and the best practices of the scientific community over the past two decades. These practices have been incorporated into many of the best regarded programs of instruction in responsible conduct of research.

1. **Format:** Substantial face-to-face discussions among the participating trainees/fellows/scholars/participants; a combination of didactic and small-group discussions (e.g. case studies); and participation of research training faculty members in instruction in responsible conduct of research are highly encouraged. **While on-line courses can be a valuable supplement to instruction in responsible conduct of research, online instruction is not considered adequate as the sole means of instruction. A plan that employs only online coursework for instruction in responsible conduct of research will not be considered acceptable, except in special instances of short-term training programs (see below), or unusual and well-justified circumstances.**
2. **Subject Matter:** While there are no specific curricular requirements for instruction in responsible conduct of research, the following topics have been incorporated into most acceptable plans for such instruction:
 - a. conflict of interest – personal, professional, and financial
 - b. policies regarding human subjects, live vertebrate animal subjects in research, and safe laboratory practices
 - c. mentor/mentee responsibilities and relationships
 - d. collaborative research including collaborations with industry
 - e. peer review
 - f. data acquisition and laboratory tools; management, sharing and ownership
 - g. research misconduct and policies for handling misconduct
 - h. responsible authorship and publication
 - i. the scientist as a responsible member of society, contemporary ethical issues in biomedical research, and the environmental and societal impacts of scientific research

While courses related to professional ethics, ethical issues in clinical research, or research involving vertebrate animals may form a part of instruction in responsible conduct of research, they generally are not sufficient to cover all of the above topics. Additional detail regarding subject matter is available under Resources.

3. **Faculty Participation:** Training faculty and sponsors/mentors are highly encouraged to contribute both to formal and informal instruction in responsible conduct of research. Informal instruction occurs in the course of laboratory interactions and in other informal situations throughout the year. Training faculty may contribute to formal instruction in responsible conduct of research as discussion leaders, speakers, lecturers, and/or course directors. Rotation of training faculty as course directors, instructors, and/or discussion leaders may be a useful way to achieve the ideal of full faculty participation in formal responsible conduct of research courses over a period of time.
4. **Duration of Instruction:** Instruction should involve substantive contact hours between the trainees/fellows/scholars/participants and the participating faculty. Acceptable programs generally involve at least eight contact hours. A semester-long series of seminars/programs may be more effective than a single seminar or one-day workshop because it is expected that topics will then be considered in sufficient depth, learning will be better consolidated, and the subject matter will be synthesized within a broader conceptual framework.
5. **Frequency of Instruction:** Reflection on responsible conduct of research should recur throughout a scientist's career: at the undergraduate, post-baccalaureate, predoctoral, postdoctoral, and faculty levels. Institutional training programs and individual fellows/scholars are strongly encouraged to consider how to optimize instruction in responsible conduct of research for the particular career stage(s) of the individual(s) involved. Instruction must be undertaken at least once during each career stage, and at a frequency of no less than once every four years. It is highly encouraged that initial instruction during predoctoral training occurs as early as possible in graduate school. Individuals at the early career investigator level (including mentored K awardees and K12 scholars) must receive instruction in responsible conduct of research at least once during this career stage. Senior fellows and career award recipients (including F33, K02, K05, and K24 awardees) may fulfill the requirement for instruction in responsible conduct of research by participating as lecturers and discussion leaders. To meet the above requirements, instruction in responsible conduct of research may take place, in appropriate circumstances, in a year when the trainee, fellow or career award recipient is not actually supported by an NIH grant. This instruction can be documented as described below.

Compliance

NIH policy requires participation in and successful completion of instruction in responsible conduct of research by individuals supported by any NIH training/research

education/fellowship/career award. It is expected that course attendance is monitored and that a certificate or documentation of participation is available upon course completion. NIH does not require certification of compliance or submission of documentation, but expects institutions to maintain records sufficient to demonstrate that NIH-supported trainees, fellows, and scholars have received the required instruction.