



# Ética y Protección de los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de estudio

**Sa. Myriam L. Vélez Galván**

**21 de septiembre de 2015**

**Decanato de Estudios Graduados e Investigación**

**Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras**



# Contenido

- Trasfondo histórico
- Principios éticos
- Regulaciones
- IRB – CIPSHI
- Procedimientos CIPSHI
- Discusión de casos
- Preguntas y comentarios

# La integridad y la conducta responsable en la investigación comprende el conocimiento y atención en varias áreas:



# Experimentos Alemania Nazi



- Video: Josef Menguele , el Dr. Muerte (<http://www.youtube.com/watch?v=ZzP0PmF17VM> )

# Estudio de la sífilis en Tuskegee

- ❑ Estudio sobre la historia natural de la sífilis
- ❑ Desde principios de los 1930's hasta 1972
- ❑ Sujetos: hombres afroamericanos
- ❑ Reclutados sin consentimiento informado
- ❑ A principio de los 1940's se descubre que la penicilina es efectiva para el tratamiento de la sífilis.



# Experimentos en Guatemala (1946-48)

## Titulares de las noticias (2010):

- “EE.UU contagió deliberadamente enfermedades a cientos en Guatemala”
- “Estados Unidos pide perdón por experimentos inmorales en Guatemala”

<http://www.youtube.com/watch?v=WyWYR4XN8vY>

# Trasfondo histórico

- 1946 Código de Nuremberg
- 1964 Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial)
- 1974 Ley Nacional de Investigación (Estados Unidos)
- 1979 Informe Belmont (Principios Éticos y Guías Para la Protección de Seres Humanos Sujetos de Investigación)
- 1993 Normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
- 2005 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

# Principios Éticos: Informe Belmont



## Respeto por las personas

- Autonomía individual
- Protección a las personas con limitada autonomía



## Beneficencia

- No hacer daño.
- Maximizar los beneficios y minimizar los daños.



## Justicia

- Distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación entre los(as) voluntarios(as) y la población que se beneficiará de los resultados.

# Principios éticos: Declaración Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

- ✓ Dignidad humana y derechos humanos
- ✓ Beneficios y efectos nocivos
- ✓ Autonomía y responsabilidad individual
- ✓ Consentimiento
- ✓ Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento
- ✓ Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal
- ✓ Privacidad y confidencialidad
- ✓ Igualdad, justicia y equidad
- ✓ No discriminación y no estigmatización
- ✓ Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo
- ✓ Solidaridad y cooperación
- ✓ Responsabilidad social y salud
- ✓ Aprovechamiento compartido de los beneficios
- ✓ Protección de las generaciones futuras
- ✓ Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

# Autonomía

Vicente Soriano, médico del servicio de Enfermedades Infecciosas del hospital Carlos III y uno de los investigadores de VIH con más publicaciones del mundo, ha sido denunciado por la vía penal dos años después de que la Consejería de Sanidad le **abriera un expediente sancionador por realizar estudios clínicos sin autorización, tal y como adelantó este diario**. Ahora es el director de ensayos clínicos del centro, Manuel Ángel Salinero, quien ha presentado una denuncia contra él **por falsificar la autorización para realizar uno de esos ensayos**.

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/02/14/actualidad/1360841661\\_668410.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/02/14/actualidad/1360841661_668410.html)



The screenshot shows the top of a news article on the EL PAÍS website. The page is titled 'SOCIEDAD' and has a navigation bar with categories like 'VIDA & ARTES', 'EDUCACIÓN', 'SALUD', 'CIENCIA', 'MEDIO AMBIENTE', 'IGUALDAD', 'CONSUMO', and 'COM'. The article title is 'Nueva denuncia al médico de los ensayos ilegales de VIH'. Below the title is a list of bullet points: 'El investigador madrileño expedientado por hacer estudios sin consentimiento previo es acusado ahora de falsificar una autorización', 'Ensayos clínicos "ilegales" con pacientes de VIH', and 'Sanción de 216.000 euros al médico de los ensayos ilegales'. The author is 'ELENA G. SEVILLANO' from 'Madrid', dated '14 FEB 2013 - 12:34 CET'. There is an 'Archivado en:' section with tags: 'Investigación médica', 'Ensayos clínicos', 'Hospital Carlos III', 'Denuncias', 'Médicos', 'VIH SIDA', 'Personal sanitario', 'Hospitales', 'Enfermedades', 'Asistencia sanitaria', and 'Sanidad'. At the bottom of the screenshot is a photograph of a modern brick building with several flags flying in front of it.

# Beneficiencia

## Fire with Fire: HIV used to Fight Cancer

<https://www.youtube.com/watch?v=h6Szi2ZfPd4>



<http://emilywhitehead.com>

# Justicia

Años después, cuando tenía catorce años, entró en tratamiento por su condición de *acné vulgaris*. Los médicos tuvieron que agujerear los forúnculos llenos de pus que le tapaban la cara, el pecho y la espalda. Ese episodio fue literalmente una tortura; y el tratamiento, con la excepción de una enfermera, condescendiente y cruel. Sobre el hospital Bukowski escribió:

**“Experimentaban con los pobres y, si funcionaba, lo usaban para los ricos. Y si no, siempre había más pobres.”**

[http://www.revistaenie.clarin.com/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski\\_0\\_895710682.html](http://www.revistaenie.clarin.com/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski_0_895710682.html)



The screenshot shows a web page with a navigation bar at the top containing links for 'Ideas', 'Literatura', 'Arte', 'Escenarios', 'Feria del Libro', and 'Pre'. The main content area features the title 'Vida y Obra: Charles Bukowski' under the category 'LITERATURA Poesía' with a date of '05/04/13-20:24'. The text describes Bukowski as a transgressive and confessional poet and chronicler of the Los Angeles underworld. Below the text, it is attributed to 'Andrés Hax' and 'POR ANDRÉS HAX'. There is a section for 'Imágenes' with a large black and white portrait of Bukowski. To the right of the image are social media sharing options: 'Recomendar' (282), 'Twitter' (145), 'compartir', 'enviar', 'imprimir', and 'comentar'. A caption below the image reads 'El bardo de Los Angeles.'

# Justicia

Chatting With

## Marion Nestle on Her History With Food Studies and the Future of Food Politics

By Eve Turow Thu., Jun. 20 2013 at 7:00 AM

Categories: [Chatting With](#)

[Write Comment](#) 

One of the things they teach you in molecular biology school is to read the original research. So the library was right there, the papers were right there. I pulled the volumes off the shelf and read a study on how the human requirement for **thiamine** was developed. **It was a study that was done on six young women who were incarcerated in a mental institution in the South**, and I was kind of stunned by that. First of all, there were six [subjects], and it was in a mental institution, and one of the symptoms of thiamine deficiency is neurological problems and mental illness, so that seemed like a rather strange study population. In the paper they talked about how one of the assays they used for thiamine sufficiency was cooperation with chores around the hospital, and they could tell that [the subjects] were starting to get thiamine deficient when they started getting cranky about doing chores.

Then I picked **vitamin C**, and I did the same thing. **This was a study that was done at a Midwestern prison on six men who were incarcerated. Same study: Put them on a vitamin C deficient diet, looked for symptoms, and during the study, two of the prisoners escaped.** And I thought, "This was not a well-controlled clinical trial." And this is the first day that I was preparing class. I was completely hooked.

[http://blogs.villagevoice.com/forkintheroad/2013/06/marion\\_nestle\\_o\\_1.php](http://blogs.villagevoice.com/forkintheroad/2013/06/marion_nestle_o_1.php)

 Pocket  7  +1  0



via Marion Nestle



# Regulaciones o normativas aplicables

## Internacionales

## Federales

- [45 CFR 46](#) (directrices para IRBs)
- Otras ([FDA](#), [HIPAA](#), [FERPA](#), [PPRA](#), etc.)
  - Family Educational Rights and Privacy Act (FERPA)
  - Protection of Pupil Rights Amendment (PPRA)

## Estatales

## Institucionales

- ✓ Ej. [UPR-RP](#), [Departamento de Educación](#), Departamento de la Familia, otros IRBs, etc.

## Códigos de ética de las profesiones



# Regulaciones aplicables

## 45 CFR 46

- Código de Reglamentos federales, Título 45, Parte 46.
- Adoptado en mayo de 1974; última revisión Enero 15, 2009.
- En 1991 es adoptado por 17 agencias federales.
- Subparte A: Regla Común (directrices IRB en general)
- Subpartes B, C y D: Protecciones adicionales a poblaciones vulnerables (mujeres embarazadas, fetos y neonatos; prisioneros; menores). Subparte E: Registro de los IRBs.

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>



# Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI)

- Junta Institucional de Revisión (*Institutional Review Board* o IRB) del Recinto de Río Piedras.
- Garantía Federal (*Federalwide Assurance* o FWA).  
Rector(a) del Recinto de Río Piedras: Oficial Signatario(a) de la Institución y responsable por el cumplimiento con las reglamentaciones aplicables.
- Panel de miembros designados por el(la) Rector(a).
- Adscrito al Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI).

# Misión del CIPSHI

Salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen como sujetos en la investigación del o en el Recinto.

- ✓ **Revisar y autorizar** los protocolos de investigaciones con participantes.
- ✓ **Mantener** a la comunidad universitaria **informada** acerca de las reglamentaciones y los aspectos éticos que conciernen a estas investigaciones.

# Ámbito de acción del CIPSHI

- Autorizar protocolos de investigación.
- Requerir modificaciones a los protocolos.
- No autorizar o denegar protocolos.
- Observar o enviar a un tercero para observar, el procedimiento de toma de consentimiento de un proyecto en particular.
- Suspender o terminar una investigación que no cumpla con las especificaciones del protocolo autorizado, o una en la que uno o más de sus participantes haya sufrido algún daño serio.

# Office for Human Research Protections (OHRP)

- ❑ Oficina para la Protección de los Humanos en la Investigación.
- ❑ Adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal.
- ❑ **Registro de todos los IRB y FWA.**
- ❑ Provee guías, orientación y educación.
- ❑ Monitoriza y audita las instituciones.

<http://www.hhs.gov/ohrp>



# ¿Quién y cuándo hay que solicitar revisión al CIPSHI?

Todo(a) investigador(a) que lleve a cabo una investigación que involucre la participación de personas como sujetos de estudio tiene que someter el protocolo al CIPSHI para su revisión y autorización **antes** de comenzar la investigación. Incluye:

- ✓ A investigadores(as) adscritos al Recinto, incluyendo estudiantes.
- ✓ Investigaciones que se llevan a cabo en el Recinto o con información bajo su custodia.
- ✓ Investigaciones subvencionadas por el Recinto.



# Investigación: Definición



Estudio sistemático, incluyendo el desarrollo del estudio, pruebas y evaluaciones, diseñado para aportar a o acrecentar el conocimiento generalizable.

# Sujeto Humano: Definición

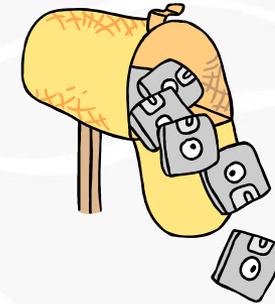
Individuo **vivo** del cual un(a) investigador(a) (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene:

- información a través de **intervención** o **interacción** con el individuo, o
- información **privada** identificable (directa o indirecta).

# Ejemplos:



- Entrevistas
- Encuestas
- Grupos de discusión
- Observación de conducta pública o privada
- Pruebas de medicamentos.
- Análisis de expedientes, banco de datos, especímenes biológicos, etc.



# Responsabilidades: Investigadores(as)

- Proteger los derechos y procurar el bienestar de los(as) participantes. Incluye el tomar adecuadamente el consentimiento informado.
- Cumplir con las disposiciones aplicables (del Recinto y de los lugares donde se llevará a cabo la investigación).
- Adiestrarse y adiestrar al personal clave de la investigación.
- Solicitar la revisión correspondiente al CIPSHI en o antes de las fechas límites (iniciales, renovaciones y modificaciones).
- Informar cualquier conflicto de interés.
- Informar cualquier daño, incidente o problema anticipado o inesperado.
- Notificar al CIPSHI la terminación de su investigación autorizada.

# Responsabilidades de supervisores(as) de investigaciones de estudiantes

Los(as) supervisores(as), consejeros(as) o directores(as) de tesis, disertación u otro proyecto de investigación sujeto a la revisión del CIPSHI tienen la responsabilidad de:

- ❑ Orientar a sus supervisados(as) sobre las políticas institucionales para la protección de los seres humanos que participan en la investigación como sujetos de estudio.
- ❑ Evaluar, avalar y firmar las solicitudes de revisión que sus supervisados(as) sometan al CIPSHI.
- ❑ Mantenerse informados(as) acerca de las modificaciones que se realicen a los protocolos como resultado del proceso de revisión del CIPSHI.
- ❑ Velar que su supervisado(a) cumpla con el protocolo autorizado por el CIPSHI.
- ❑ No aprobar una tesis, disertación u otro proyecto de investigación conducente a grado académico si su supervisado(a) no ha cumplido con las disposiciones del CIPSHI y del protocolo autorizado.

# Riesgos

- **Riesgo**

Probabilidad de daño o perjuicio físico, psicológico, social, económico o legal que suceda como resultado de la participación en una investigación. Puede variar desde mínimo a significativo.

- **Riesgo mínimo**

**Probabilidad** y la **magnitud** de daño o incomodidad que se encuentran normalmente en la vida diaria o en exámenes médicos o psicológicos rutinarios de personas saludables.z



# Riesgos (2)

Algunos de los posibles riesgos que puede enfrentar un(a) participante son:

- incomodidad emocional, mental o física
- coerción o influencia excesiva o indebida
- daños físicos
- pérdida económica
- invasión de la privacidad
- ocurrencia de una brecha en la confidencialidad

# Riesgos (3)



- La ocurrencia de una brecha en la confidencialidad se refiere a la divulgación voluntaria o involuntaria de información privada identificable.
- Esta divulgación podría afectar al participante en:
  - ✓ su reputación personal, profesional o social (estigmatización)
  - ✓ su capacidad para obtener o mantener un empleo
  - ✓ su responsabilidad o situación legal (civil o criminal)

# Privacidad, confidencialidad y anonimato

- ❑ **Privacidad:** potestad de la persona para decidir sobre el acceso a su persona o a su información.
- ❑ **Confidencialidad:** manejo de la información que provee una persona con la expectativa de que su identidad o información personal no será divulgada.
- ❑ **Anonimato:** la identidad de la persona no se puede establecer directa ni indirectamente.
- ❑ **Límites a la confidencialidad** (leyes, metodología, objetivos, etc.)
- ❑ Hay investigaciones cuyo interés es dar a **conocer la identidad** de los(as) participantes.
- ❑ **Certificados de confidencialidad (NIH):** Protege al investigador/a de revelar información sensitiva identificable de los(as) participantes.

- Última Hora**
- Clasificados** clasificados.pr
- Vehículos
- Bienes raíces
- Empleos
- Shoppers** SK•P•PR
- Noticias**
- Sitio Especial Vieques**
- Política
- Seguridad
- Calidad de vida
- Ciencia y tecnología
- Clima
- Caza Noticias
- Mundo Raro**
- Internacionales**
- Negocios**
- Actualidad
- Tecnología
- Autos
- Deportes**
- Béisbol
- Boxeo
- Baloncesto
- Fútbol
- Otros deportes
- Zona ESPNDeportes
- Entretenimiento**
- Farándula

## Negocios

Recomendar 0 | Twittear 1

24 de junio de 2013 1:57 p.m. Tecnología Imprimir

# Facebook destapa por error datos privados de 6 millones de usuarios

Informó el hueco de seguridad luego de arreglarlo



Facebook indicó que no ha recibido quejas de los usuarios por este fallo de seguridad. (Archivo)

Por ENTER.CO / GDA  
 Recientemente la red social de Mark Zuckerberg enfrentó un problema de seguridad después de dejar al descubierto la información personal de seis millones de sus usuarios.

Según indicó Facebook a través de un comunicado oficial, un error de software permitió que los números de teléfono y las direcciones de correo de un número representativo de cuentas del sitio social quedaran

- Vehículos
- Bienes raíces
- Empleos
- Shoppers**
- Noticias**
- Política
- Seguridad
- Puerto Rico Hoy
- Calidad de vida
- Ciencia y tecnología
- Milagros de la Ciencia
- Clima
- Huracanes 2013
- Caza Noticias
- Mundo Raro**
- Internacionales**
- Conflicto en Siria**

- Actualidad
- Tecnología**
- Autos
- Deportes**
- Béisbol
- Boxeo
- Baloncesto
- Fútbol
- Otros deportes
- Entretenimiento**
- Farándula
- Música
- Televisión
- Cine
- Cartelera de cine
- Cultura
- Restaurantes
- Estilos de vida**
- Bienestar
- Amor y sexualidad
- Hogar y familia
- Moda y belleza
- Salud al día
- Horóscopos
- Opinión**
- Editorial
- Columnas
- Cartas
- Voces
- Blogs**
- Sondeo**
- Multimedia**
- Fotogalerías
- Videos

4 de octubre de 2013 8:02 a.m. Tecnología Imprimir A A

# Adobe sufre ataque que compromete datos de millones de clientes

Está informando a los usuarios cuya información bancaria se ha visto comprometida sobre cómo tienen que actuar

Por Agencia EFE



Adobe pidió disculpas y explicó que trabaja con socios externos y con los cuerpos de seguridad para solucionar el "incidente". (Archivo)

Madrid - Adobe anunció que sus servidores sufrieron un ataque informático y que los "crackers" tuvieron acceso a información personal de 2.9 millones de clientes y al código fuente de algunos productos. La compañía tecnológica indicó en su blog oficial que se trata de "ataques sofisticados" y que los atacantes accedieron a la identificación y contraseñas de los usuarios, así como a datos como sus nombres, números encriptados de tarjetas de crédito y débito o fecha de caducidad de las mismas. "Por el momento, no creemos que los atacantes accedieran en nuestros sistemas a números descifrados de las tarjetas de crédito y débito", matizó la compañía. Adobe pidió disculpas y explicó que trabaja con socios externos y con los cuerpos de seguridad para solucionar el "incidente". Como medida de precaución está borrando contraseñas de algunos clientes, a los que notificará del cambio a través de un correo electrónico y a los que aconseja que cambien sus datos en otros servicios de internet si usaban en ellos los mismos nombres de usuario y claves. Además, está informando a los usuarios cuya información bancaria se ha visto comprometida sobre cómo tienen que actuar y ha pedido la colaboración de las entidades financieras para que contribuyan a proteger las cuentas de los clientes.

## La información disponible a partir de una foto

Artículo

Comentarios



Por JULIA ANGIN

Mientras los gigantes de Internet Facebook Inc. y Google Inc. compiten para ampliar su capacidad en el campo del reconocimiento facial, nuevos estudios muestran cuán impactante y perjudicial para la privacidad se ha convertido esta tecnología.

Con sólo una foto, investigadores de la Universidad de Carnegie Mellon en Pittsburgh identificaron con éxito a casi un tercio de las personas en su estudio, usando una potente tecnología de reconocimiento facial recientemente adquirida por Google.



El profesor Alessandro Acquisti, autor del estudio, también descubrió que alrededor de 27% de las veces, y usando datos extraídos de perfiles de

[http://online.wsj.com/article/SB10001424053111903454504576490584142998822.html?mod=WSJS\\_tecnologia\\_MiddleTop](http://online.wsj.com/article/SB10001424053111903454504576490584142998822.html?mod=WSJS_tecnologia_MiddleTop)

# Investigaciones por Internet

El profesor Alessandro Acquisti, autor del estudio, también descubrió que alrededor de 27% de las veces, y usando datos extraídos de perfiles de Facebook de participantes del estudio, podía predecir correctamente los primeros cinco dígitos de sus números de Seguro Social, la identificación nacional en Estados Unidos.

**El estudio demuestra el potencial nivel de intromisión de esta tecnología al combinarse con datos personales de dominio público.** El estudio fue financiado en gran parte por la Fundación Nacional de la Ciencia de EE.UU., donaciones pequeñas de Carnegie Mellon y el ejército estadounidense.

Paul Ohm, un profesor de derecho de la Universidad de Colorado, que leyó el estudio de Acquisti, **dice que la investigación demuestra lo fácil que se ha hecho "reidentificar" a personas con información supuestamente anónima.**

# Riesgos (4)

- Coerción o influencia excesiva o indebida:
  - Usualmente ocurre en el proceso de reclutamiento
  - Relaciones de poder, autoridad o personales entre:
    - ✓ Potencial participante e investigador(a) o
    - ✓ Terceras personas que colaboran en el reclutamiento.

# Tipos de revisión

- Administrativa
- Expedita
- Comité en pleno

**CIPSHI**

# Revisión administrativa



- Protocolos que cualifiquen como [exentos de la revisión regular del CIPSHI](#).
- 6 categorías establecidas en el 45 CFR §46.101(b).
- La Institución (DEGI) y no el(la) investigador(a) determina si se declara un protocolo exento.
- Los protocolos declarados exentos no tienen que someterse a la revisión regular del CIPSHI ni a renovaciones (si no se modifica).
- Estas investigaciones tienen que realizarse siguiendo los mismos principios éticos que las no exentas.
- Podrían no cualificar para esta categoría poblaciones vulnerables (menores, mujeres embarazadas, fetos y neonatos, prisioneros, entre otras) e investigaciones de temas que puedan afectar a los(as) voluntarios(as).

# Investigaciones que pueden cualificar como exentas:

## Categorías #1 , #2 y #4

# 1: Una investigación llevada a cabo en un marco educativo establecido o generalmente aceptado, que involucre prácticas **educativas regulares**, tales como: (i) investigación sobre estrategias pedagógicas, ya sea de educación regular o especial, o (ii) investigación sobre la efectividad de, o la comparación entre, técnicas pedagógicas, currículos o métodos de dirección en el salón de clases.

# 2: Una investigación que involucre el uso de pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitud, de aprovechamiento), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación de conducta pública, **excepto cuando**: (i) la información obtenida es archivada de tal manera que los sujetos humanos pueden ser identificados, ya sea directamente o a través de identificadores ligados a los sujetos; y (ii) **cualquier divulgación de las respuestas de los sujetos humanos puede colocarlos en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleo o reputación (estigma).**

#4: Una investigación que involucre la recopilación o el estudio de datos existentes, documentos, expedientes, muestras patológicas o diagnósticas, si esas fuentes están disponibles públicamente o si el(la) investigador(a) recoge la información de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados, ya sea directamente o a través de identificadores ligados a los sujetos.

- ❖ **Investigación con menores de edad: NO cualifican como exentas: entrevistas, encuestas y observación de conducta si el(la) investigador(a) es observador(a) partícipe.**
- ❖ **No cualifican investigaciones con grabaciones, fotos, grupos focales u otras que requieran ser evaluadas para el manejo de los riesgos o incomodidades y de la privacidad y confidencialidad.**

# Investigaciones con menores de edad

- Población especial o vulnerable: [45 CFR 46 Subparte D.](#)
- Definición “menor de edad” según leyes estatales. En Puerto Rico: persona que no ha cumplido los 21 años de edad.
- Deben dar su asentimiento para participar en la medida que su raciocinio lo permita.
- Se requiere el permiso o consentimiento de **ambos** padres/madres o tutores(as) legales.
- [Dispensas](#) en el procedimiento estándar de la toma del consentimiento según criterios establecidos.



# Revisión Expedita

- ❑ Se realiza por parte del presidente, un miembro o un panel de miembros del CIPSHI.
- ❑ Proceso más rápido (1-3 semanas) que la revisión del CIPSHI en pleno.
- ❑ Investigaciones elegibles:
  - Riesgo mínimo
  - 9 categorías específicas
  - Cambios menores a protocolos autorizados
  - Algunas renovaciones de protocolos revisados en el pleno dependiendo de la etapa de la investigación.
  - Renovaciones de protocolos revisados en el pleno si el CIPSHI ha determinado que la revisión continua puede ser expedita.



## Algunas de las categorías de investigaciones que pueden revisarse expeditamente:

- #5. Investigación con materiales (datos, documentos, muestras, expedientes) que fueron recopilados para cualquier propósito o que serán recopilados sólo para propósitos no relacionados a la investigación (como tratamiento médico o diagnóstico).
- #6. Recopilación de datos mediante grabaciones de voz, vídeo o imágenes hechas con el propósito de hacer una investigación.
- #7. Investigación sobre unas características o conductas individuales o grupales, o investigación que emplee encuesta, entrevista, historia oral, grupo focal, evaluación de un programa, evaluación de factores humanos y metodologías de garantías de calidad.

# Comité en Pleno

- ✓ Revisión regular del CIPSHI.
- ✓ Reunión requiere quórum.
- ✓ Se reúnen una vez al mes en semestre regular y una vez durante el verano.
- ✓ Fechas límites para someter las solicitudes.



# Consentimiento Informado

- **Acuerdo** de una persona para participar voluntariamente en una investigación.
- El(la) potencial participante tiene que comprender la **información** relevante a la investigación y a su participación antes de brindar su consentimiento.



# Consentimiento Informado (2)

- Usualmente comprende un documento, llamado **hoja de consentimiento informado**, que contiene la información discutida y cuya firma por parte de el(la) voluntario(a) certifica su consentimiento (**proceso estándar de toma de consentimiento informado**).



- El **asentimiento** se le solicita a las personas con limitaciones cognitivas o legales para dar su consentimiento. Ejemplo: menores de edad

# Documentos u hojas de consentimiento y asentimiento

- Lenguaje sencillo
- Invitación a participar en una investigación.
- Propósito, duración, procedimiento (qué se hará con la persona).
- Posibles riesgos y beneficios
- Voluntariedad
- Manejo de la privacidad y confidencialidad; incluyendo quienes tendrán acceso a la información de los(as) participantes.
- No debe contener lenguaje exculpatorio ni cesión de derechos por parte de los(as) participantes.
- La hoja de consentimiento estándar tiene que contener unos elementos establecidos a menos que el CIPSHI haya concedido una **dispensa** según los criterios en el 45 CFR 46.
  - ❖ Vea guía, elementos requeridos, modelo y hoja de cotejo en: [http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es)



# Dispensas o “waivers”

- **Posibles dispensas en el proceso de consentimiento informado:**
  - Eximir el documento escrito por un consentimiento verbal.
  - Eliminar uno o varios de los elementos del documento de consentimiento estándar (ejemplo: título oficial de la investigación, firma del participante).
  - Proveer información parcial o fingida.
  - Consentimiento posterior a la intervención.
  - Permiso de uno de los padres.
  
- **Algunos de los criterios para conceder dispensas:**
  - Investigación de riesgo mínimo.
  - Imposibilidad de realizar la investigación sin la dispensa.
  - No atenta contra derechos y seguridad de el(la) participante.
  - Protección de la identidad del (de la) participante.
  - Se le proveerá información apropiada a el(la) participante.

# Investigación A:



- ❑ Encuesta sobre avistamientos de OVNIs.
- ❑ Se reclutará a 500 personas adultas que asistan al Paseo de Diego de Río Piedras.
- ❑ Las variables sociodemográficas a recopilarse serán sexo, edad y escolaridad.

# Investigación B:

- ❑ Entrevista a personas que alegan fueron secuestradas por extraterrestres.
- ❑ Las entrevistas serán grabadas en audio y en video. Los investigadores presentarán segmentos de los videos en conferencias.



# Investigación C:

- Entrevistas a extraterrestres.



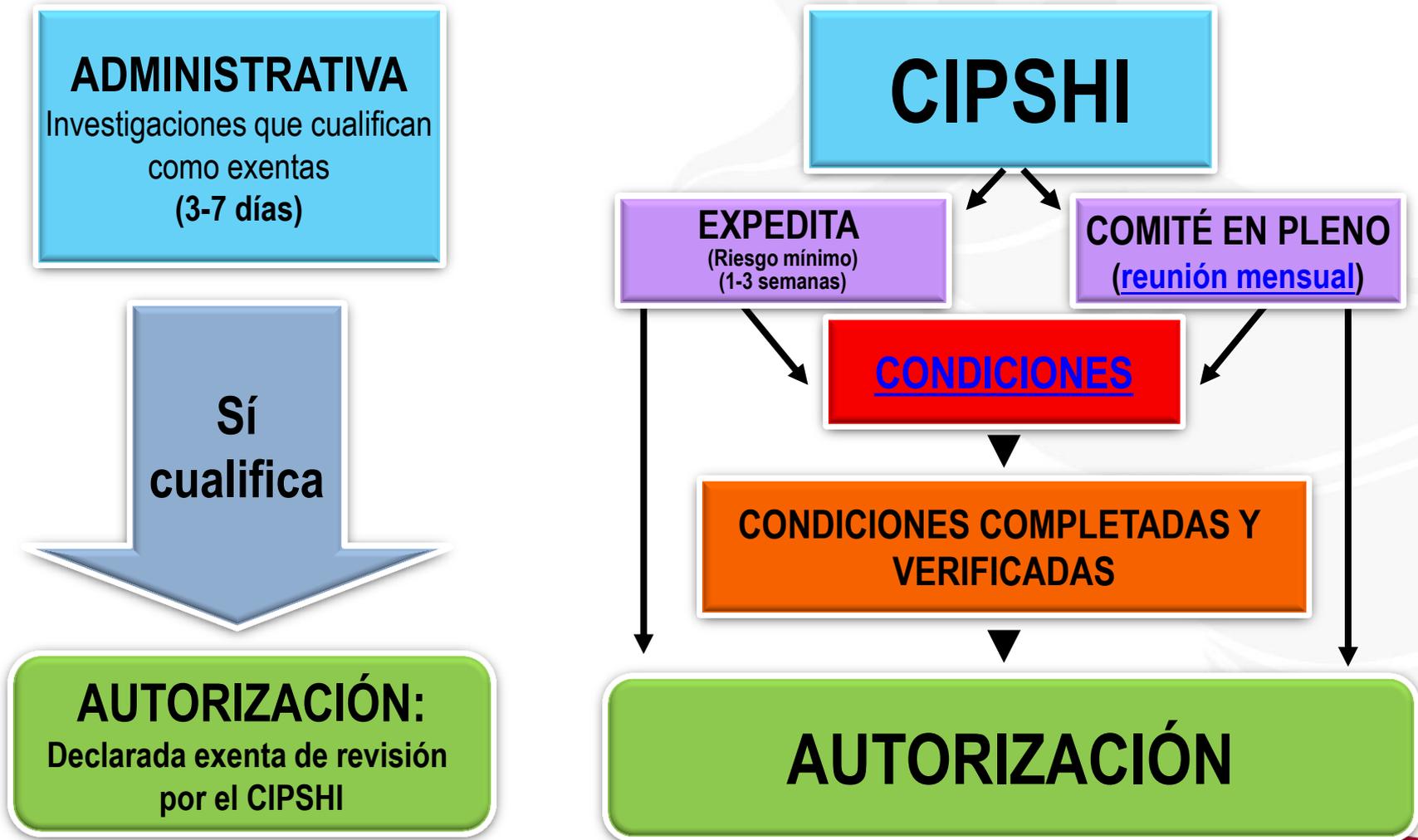
# Procedimiento para solicitud de revisión inicial

- ❑ Verifique que su investigación involucra la participación de seres humanos como sujetos de estudio y que está sujeta a revisión por el DEGI o por el CIPSHI.
- ❑ Edúquese sobre los aspectos éticos y de protección de los seres humanos que participan en investigaciones como sujeto de estudio según las particularidades de su investigación.
- ❑ Los investigadores que están realizando la investigación como estudiantes tienen que haber aprobado la propuesta de tesis o disertación, según el procedimiento de su departamento o escuela. Todo(a) estudiante debe tener ser supervisado por un facultativo del Recinto.
- ❑ Presente el formulario de solicitud inicial correspondiente (revisión administrativa o revisión regular del CIPSHI). Las fechas límites de entrega son solamente para protocolos que requieren la evaluación del comité en pleno.

# Documentos esenciales para radicar la solicitud de revisión

- Formulario de solicitud completado y con las firmas correspondientes
- Documentos u [hojas de consentimiento](#) o asentimiento
- Instrumentos que utilizará para recopilar la información o los datos (guías de preguntas o entrevistas, cuestionarios, lista de variables de un banco de datos, etc.)
- Otros documentos pertinentes según el protocolo de investigación (por ejemplo, convocatorias, cartas de endoso u otros).
- Certificado del [adiestramiento](#) requerido por el CIPSHI

# Proceso de revisión inicial



# Procedimientos revisión continua de los protocolos aprobados por el CIPSHI

Solicitud de revisión inicial:  
Vigencia máxima de la aprobación:  
**1 año**

Solicitud de modificación:  
Autorización del CIPSHI

Solicitud de renovación:  
Autorización del CIPSHI

Notificación de incidentes  
adversos o no anticipados:  
Evaluación del CIPSHI

Notificación de Terminación  
del Protocolo

# Errores más comunes que demoran el proceso de revisión de los protocolos

## En formularios de solicitud de revisión:

- No responder a los incisos aplicables.
  - Presentar información ambigua o somera.
  - No incluir las firmas correspondientes.
  - No someter los documentos requeridos.
  - Inconsistencia en la información ofrecida en los documentos.
  - No incluir el correo electrónico del (de la) investigador(a) o supervisor(a) de la investigación.
  - No dar seguimiento a la solicitud.
  - No preguntar cuando se tienen dudas.
- Una investigación que comprende varias fases o poblaciones puede tener procedimientos distintos según la fase o la población. Todos los procedimientos tienen que ser presentados así como sus correspondientes instrumentos y hojas de consentimiento o asentimiento.

# Errores más comunes (2)

## En el protocolo y documentos u hojas de consentimiento informado:

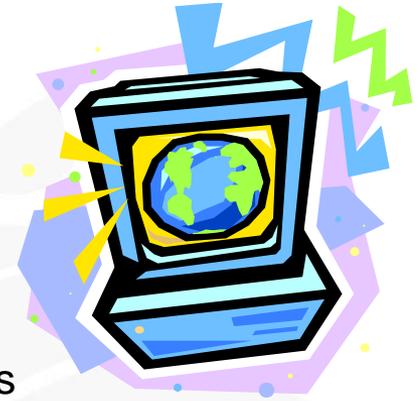
- No justificar una selección desigual o exclusiva de las personas que participarán en la investigación. Ejemplo: selección de 70% mujeres y 30% hombres.
- No documentar o documentar ambigua o incompletamente los pasos en los procedimientos relacionados con los participantes (contacto inicial, reclutamiento, toma de consentimiento, etc.).
- Indicar que la investigación no tiene riesgos. El riesgo de cualquier investigación es al menos mínimo.
- No considerar los riesgos de la investigación o las medidas para evitarlos o minimizarlos.
- Establecer que los beneficios de la investigación son directos para los participantes cuando no es así.
- No incluir todos los elementos requeridos por el CIPSHI en las hojas de consentimiento o asentamiento informado.
- No someter las hojas de consentimiento o asentamiento en un nivel de lenguaje comprensible al potencial participante.

# Envío por correo electrónico de solicitudes y notificaciones



- ✓ Para aceptar la solicitud por vía electrónica es necesario que acompañe los documentos requeridos con la página digitalizada de las certificaciones con las firmas correspondientes.
- ✓ Los documentos deben estar en formato **Word o PDF y como anejos ordenados en el mensaje electrónico.**
- ✓ Puede enviar la solicitud por vía electrónica al correo electrónico [cipshi@degi.uprrp.edu](mailto:cipshi@degi.uprrp.edu).

# Webpage CIPSHI:



- Trasfondo histórico y Bases legales
- Aplicabilidad
- Procedimientos y formularios
- Categorías expeditas
- Categorías exentas
- Consentimiento Informado
- Educación y adiestramiento
  - Adiestramiento requerido
  - Otros requisitos
  - Orientaciones
  - Enlaces Útiles
  - Definiciones
  - Errores más comunes
- Comité
  - Miembros
  - Responsabilidades
  - Calendario de reuniones
- Responsabilidades
  - Institucionales
  - CIPSHI
  - Investigadores/as
  - Supervisores/as de la investigación
  - Directores/as de departamentos, centros u oficinas del Recinto
  - Coordinadores/as de programas graduados

# ¿Cómo acceder al CIPSHI?

Dirección física:	Hogar Masónico 2 <sup>do</sup> Piso
Dirección postal:	PO Box 21790 San Juan Puerto Rico 00931-1790
Teléfono:	787-764-0000 Ext. 86700
Fax:	787-763-6011
Correo electrónico:	<a href="mailto:cipshi@degi.uprrp.edu">cipshi@degi.uprrp.edu</a> <a href="mailto:m_velez@degi.uprrp.edu">m_velez@degi.uprrp.edu</a>
Página electrónica:	<a href="http://graduados.uprrp.edu/cipshi">http://graduados.uprrp.edu/cipshi</a>



# Adiestramiento

## Educación inicial:

- [CITI Progam](#) (Collaborative Institutional Training Initiative) con una vigencia de tres años o menos de haberse emitido el certificado.
- El adiestramiento de NIH, **Protección de los participantes humanos en la investigación**, solamente será aceptado si al **1º de agosto de 2014**, el certificado tiene tres años o menos.

## Educación continua:

Los(as) investigadores(as) y el personal clave con certificados de la educación inicial expirados podrán optar por varias alternativas como **educación continua**:

- Tomar uno de los adiestramientos iniciales o continuos sobre investigaciones con seres humanos del [CITI Program](#).
- Tomar o retomar el adiestramiento de NIH: [Protección de los participantes humanos en la investigación](#). Para retomar el adiestramiento, seguir las instrucciones de “retomar el curso” en la sección “Editar información del usuario”.
- Participación en las orientaciones y talleres sobre el CIPSHI ofrecidos por el DEGI.
- Presentar evidencia de participación de otras actividades como conferencias, foros, talleres o adiestramiento en línea relacionados con la investigación con seres humanos como sujetos de estudio.

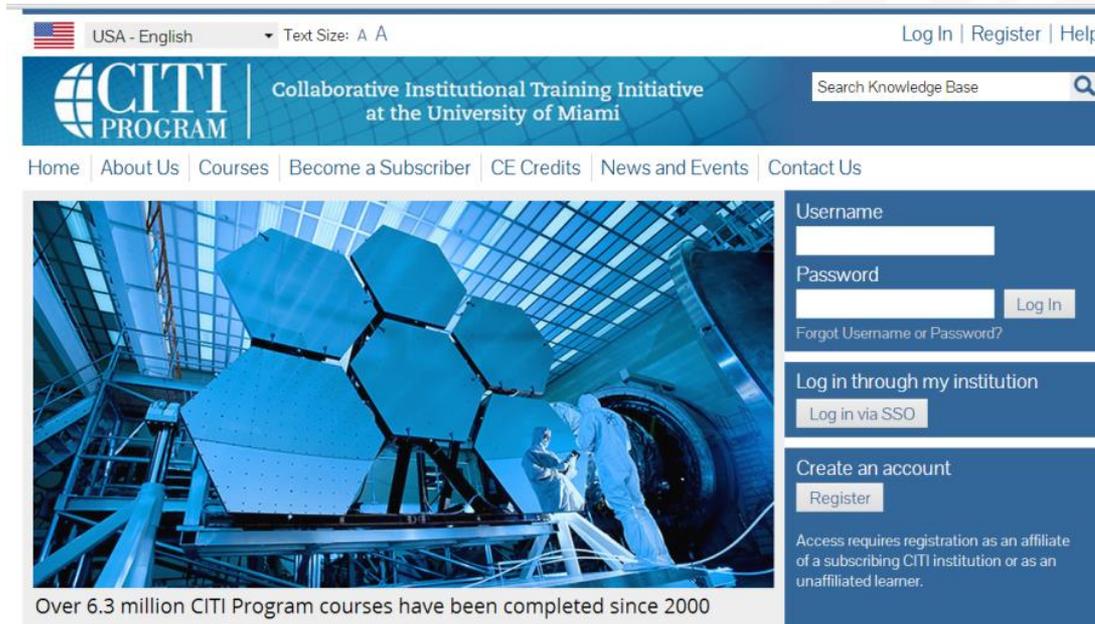
**Instrucciones detalladas en:**

[http://graduados.uprrp.edu/images/Research/Cipshi/CITI Program Instrucciones 19DIC2014.pdf](http://graduados.uprrp.edu/images/Research/Cipshi/CITIProgram%20Instrucciones%2019DIC2014.pdf)



# CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



USA - English Text Size: A A Log In | Register | Help

**CITI PROGRAM** Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami Search Knowledge Base

Home | About Us | Courses | Become a Subscriber | CE Credits | News and Events | Contact Us

Over 6.3 million Citi Program courses have been completed since 2000

**Username**

**Password**

Forgot Username or Password?

Log in through my institution

Create an account

Access requires registration as an affiliate of a subscribing Citi institution or as an unaffiliated learner.

## CITI Program Announcements

- New Institutional/Signatory Official Courses (August 2014)
- Conflicts of Interest (COI) Guide (April 2014)
- Updates to Biosafety and Biosecurity and Export Control Content (April 2014)
- CITI Program Quarterly Newsletter (April 2014)
- New Module: Research, Ethics, and Society (RCR-Interdisciplinary) (March 2014)

## Help & Support

- How do I register?
- Merge duplicate accounts
- I forgot my Username or Password
- More...



**Puede accederse en computadora, tabletas y teléfonos inteligentes.**



# CITI PROGRAM

- **Registro:**
  - ✓ **7 pasos**
  - ✓ Para registrarse, localice nuestra institución con su nombre en español “**Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras**”.
- **Curso requerido por el CIPSHI: Uno** (1) de los cursos indicados en el Paso 7 (“Select Curriculum”):
  - ⇒ *Question 1: Human Subject Research o*
  - ⇒ *Question 6: Investigación con seres humanos*

# Ciclo de adiestramientos CEA

## Investigación con seres humanos

- **Centro para la Excelencia Académica:**
  - <http://cea.uprrp.edu/>
- **Actividades 2015-16 : 1<sup>er</sup> Semestre:**
  - **Calendario:** <http://cea.uprrp.edu/actividades/>
  - **Registro:**  
<http://cea.uprrp.edu/actividades/registro/>

# Enlaces útiles



- ❑ Office for Human Research Protections (OHRP):

<http://www.hhs.gov/ohrp>

Canal de videos educativos

<https://www.youtube.com/playlist?list=PL5965CB14C2506914>

- ❑ Búsqueda recomendada en YouTube:  
[Human Research Ethics](#)

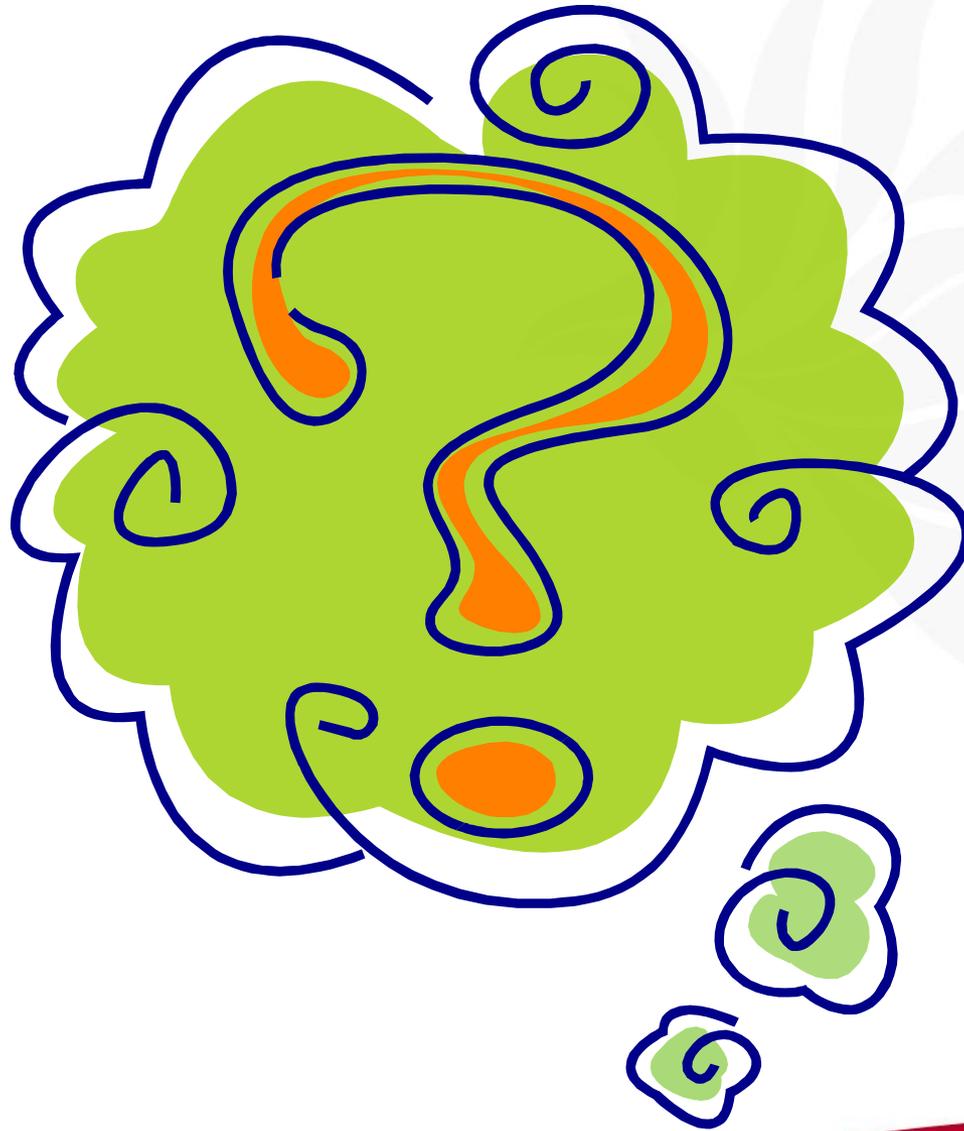
# Recomendaciones: Reportajes y documentales

- [Declassified: Human Experimentation](#) (History Channel, 2000):
- [The Dark History of Medical Experimentation from the Nazis to Tuskegee to Puerto Rico](#), entrevista a Susan Reverby, autora de *Examining Tuskegee: The Infamous Syphilis Study and its Legacy* (Democracy Now, Octubre 5, 2010)
- [The Deadly Deception](#) (NOVA, 1993)

# Recomendaciones: Películas

- Judgment at Nuremberg (1961)
- Nuremberg (2000)
- Miss Evers' Boys (1997)
- The Constant Gardener (2005)
- The Experiment (2010)





# Discusión de Casos

1. [“Probar fármacos para ganarse la vida”](#) (BBC Mundo, 12/3/2010)
2. [Columbia Deception Study](#) (IRB Blog, 5/8/2010)
3. [My Freshman Year: What a Professor Learned by Becoming a Student](#) (Undercover Professor Study, NYSun, 8/9/2005)
4. [Business School Restaurant Study](#) (Nation's Restaurant News, 2/11/2002)
5. [Ethical Riddles in HIV Research](#) (TED Talk, 2012)

## Preguntas guías para la discusión de los casos:

1. ¿Cuál o cuáles de los tres principios éticos fueron o pueden vulnerarse en la investigación?
2. ¿El proceso de toma de consentimiento informado fue adecuado? ¿Por qué sí o por qué no?
3. ¿Identifiquen los riesgos, eventos adversos o daños asociados a esta investigación.
4. Si este caso fuera un protocolo sometido a un IRB, ¿sería aprobado?
  - Si no, ¿por qué no?
  - Si puede ser aprobado con condiciones, ¿cuáles serían? Consideren modificaciones en la metodología, reclutamiento de participantes, instrumentos, consentimiento informado, etc.

Considerar los siguientes criterios principales para autorizar un protocolo:

- ✓ Los riesgos a los participantes se han considerado y minimizado.
  - ✓ Los riesgos son razonables en proporción a los beneficios anticipados.
  - ✓ La selección de los participantes es equitativa.
  - ✓ El proceso de la toma del consentimiento informado se realizará y es documentado adecuadamente.
5. Evalúen el proceso de toma de consentimiento informado, incluyendo si la información cumple con los elementos requeridos en una hoja de consentimiento informado.



UPR RP LA IUPI