

PROCEDIMIENTOS Y NORMATIVAS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (CIPSHI): INVESTIGACIONES CON ESTUDIANTES O PERSONAL ESCOLAR

Myriam L. Vélez Galván

7 de septiembre de 2016

Decanato de Estudios Graduados e Investigación
Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

LA INTEGRIDAD Y LA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN COMPRENDE EL CONOCIMIENTO Y ATENCIÓN EN VARIAS ÁREAS:



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

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

- ✓ Ej. [American Educational Research Association \(AERA\)](#):

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.

¿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

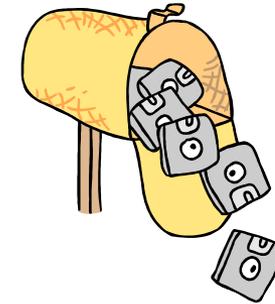
Individuo **vivo del cual** un(a) investigador(a) (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene:

- ❑ 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.

PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE REVISIÓN INICIAL

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

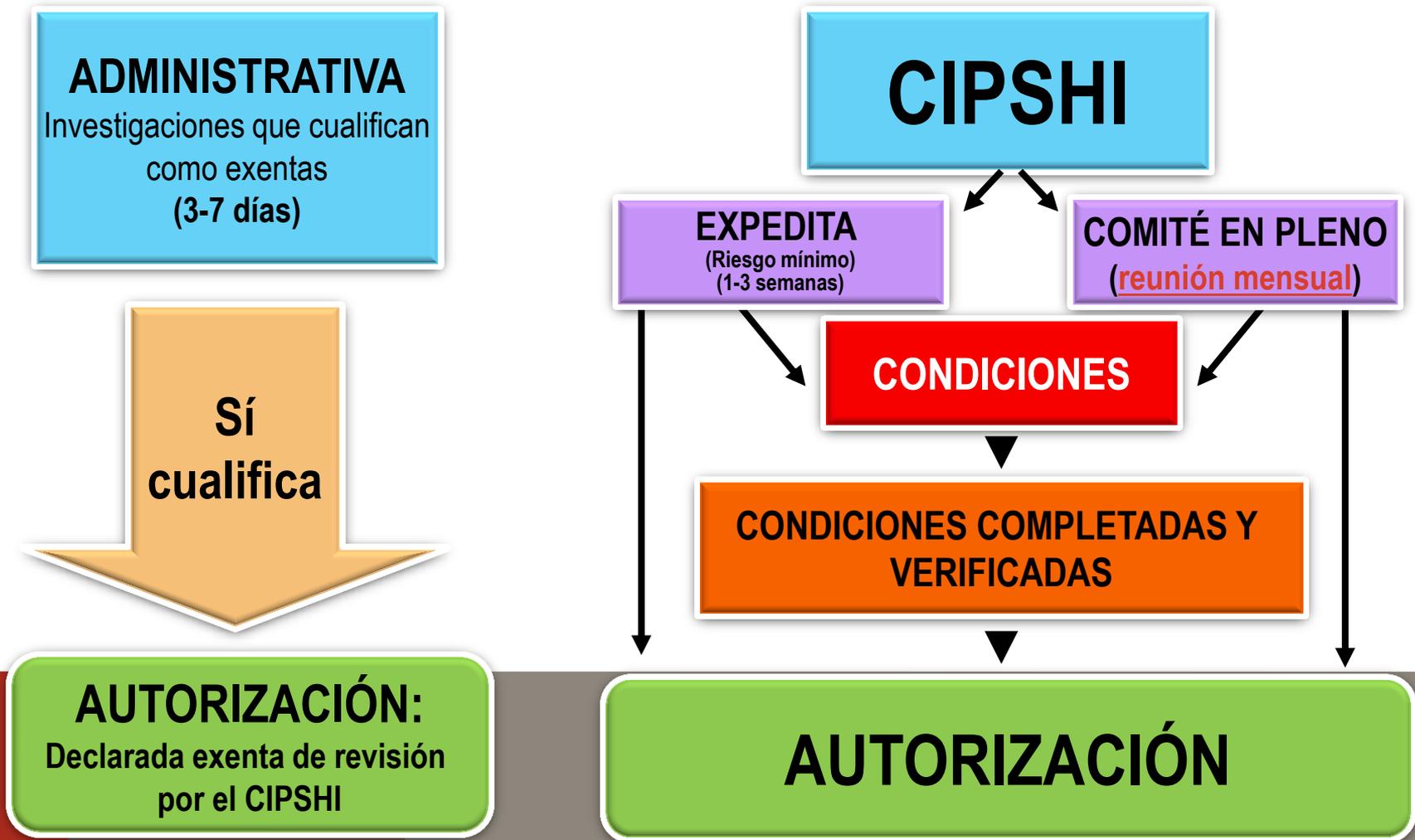
DOCUMENTOS ESENCIALES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE REVISIÓN

- ❑ 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

TIPOS DE REVISIÓN

- Administrativa
 - Expedita
 - Comité en pleno
- } 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

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.



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

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.



DOCUMENTOS U HOJAS DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO

- Lenguaje sencillo
- Propósito, duración, procedimiento (qué se hará con la persona).
- Posibles riesgos y beneficios
- Voluntariedad
- Manejo de la privacidad y confidencialidad
- 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

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.

CONSIDERACIONES ADICIONALES EN EL PROCESO DE TOMA DE CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO DE ESTUDIANTES

- Distinguir los aspectos voluntarios de los requeridos
- Alternativas para los que no deseen participar en la investigación
- Pérdida de tiempo lectivo
- Beneficios o no beneficios para los participantes (estudiantes)
- Incentivos.
- Compensaciones.
- Conflicto de interés
- Manejo de la coerción o influencia indebida

Estudiantes menores de edad: consentimiento de ambos padres/representantes legales o dispensas

CONSIDERACIONES INVESTIGACIONES EN EL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN

- ✓ Normativa DE: Carta Circular Número 13 2014-2015.
- ✓ Riesgos o incomodidades de la investigación (“no riesgo físico”)
- ✓ Límites a la confidencialidad y conservación de documentos: entrega de hojas de consentimiento y asentimiento a la dirección o dependencias escolares.
- ✓ “Acepto” / “No acepto” participar
- ✓ Cláusula de relevo de responsabilidad

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@upr.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 ^{do} Piso
Dirección postal:	PO Box 21790 San Juan Puerto Rico 00931-1790
Teléfono:	787-764-0000 Ext. 86700
Fax:	787-763-6011
Correo electrónico:	cipshi.degi@upr.edu
Página electrónica:	http://graduados.uprrp.edu/cipshi

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.

CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



The screenshot shows the CITI Program website interface. At the top, there is a navigation bar with a US flag, "USA - English", and "Text Size: A A". On the right, there are links for "Log In | Register | Help". Below this is a blue header with the "CITI PROGRAM" logo and the text "Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami". A search bar labeled "Search Knowledge Base" is on the right. Below the header is a navigation menu with links: "Home | About Us | Courses | Become a Subscriber | CE Credits | News and Events | Contact Us". The main content area features a large image of a person in a cleanroom working on a large, hexagonal, blue, perforated structure. To the right of the image is a login form with fields for "Username" and "Password", a "Log In" button, and a link for "Forgot Username or Password?". Below the login form is a section for "Log in through my institution" with a "Log in via SSO" button. Further down is a "Create an account" section with a "Register" button and a note: "Access requires registration as an affiliate of a subscribing CITI institution or as an unaffiliated learner." At the bottom, there are two columns of links: "CITI Program Announcements" with links for "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)", and "New Module: Research, Ethics, and Society (RCR-Interdisciplinary) (March 2014)"; and "Help & Support" with links for "How do I register?", "Merge duplicate accounts", "I forgot my Username or Password", and "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/>

Talleres:

- Investigación con seres humanos
- Consentimiento informado
- Privacidad y confidencialidad
- Conflicto de interés
- Cine Foros

