

Investigación con seres humanos como sujetos de estudio: Investigaciones por Internet

Myriam L. Vélez Galván

7 de noviembre de 2018

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

PRESUNCIÓN DE INCLUSIÓN DE GÉNEROS: Todos los títulos, los puestos y las funciones incluidas en esta presentación son aplicables a ambos géneros por igual, ya que pueden referirse o ser ocupados o ejecutados por hombres o mujeres, indistintamente.

Contenido

- ✓ Principios éticos y regulaciones
- ✓ Usos de la Internet en la investigación
- ✓ Privacidad y confidencialidad
- ✓ Reclutamiento y Consentimiento Informado
- ✓ Preguntas y comentarios

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



Principios Éticos: Informe Belmont (1979)

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 voluntarios y la población a beneficiarse de los resultados.

Principios éticos: Declaración Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005)

- ✓ 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)
 - Children's Online Privacy Protection Act of 1998 -COPPA.
 - Otras (FDA, HIPAA, FERPA, PPRA, etc.)
- Estatales
- Institucionales
 - ✓ Ej. UPR-RP, Departamento de Educación, Departamento de la Familia, otros IRBs, etc.

Códigos de ética de profesiones

Organización	Enlace
American Anthropological Association	https://s3.amazonaws.com/rdcms-aaa/files/production/public/FileDownloads/pdfs/issues/policy-advocacy/upload/ethicscode.pdf
American Educational Research Association	http://www.aera.net/About-AERA/AERA-Rules-Policies/Professional-Ethics
American Medical Association	https://www.ama-assn.org/delivering-care/code-medical-ethics-research-innovation
American Psychological Association	http://www.apa.org/ethics/homepage.html
American Sociological Association	http://www.asanet.org/membership/code-ethics
American Statistical Association	http://www.amstat.org/ASA/Your-Career/Ethical-Guidelines-for-Statistical-Practice.aspx
Asociación de Psicología de Puerto Rico	https://www.asppr.net/reglamento
Colegio de Trabajadores Sociales de Puerto Rico	http://cptspr.org/wp-content/uploads/2016/11/Co%CC%81digo-de-E%CC%81tica-2017-REV050317web.pdf
National Association of Social Workers	http://www.socialworkers.org/pubs/code/default.asp
Oral History Association: Principles and Best Practices	http://www.oralhistory.org/about/principles-and-practices/

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 del Recinto de Río Piedras: Oficial Signatario de la Institución y responsable por el cumplimiento con las reglamentaciones aplicables.
- Panel de miembros designados por el Rector.
- 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.

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.

Usos de la Internet en la investigación

- Reclutamiento de participantes.
- Recopilación de datos de sujetos o participantes:
 - ✓ Observaciones de “conducta” pública o no pública
 - ✓ Interacciones e intervenciones
 - ✓ Comunicados y envío de información por correo electrónico
 - ✓ Encuestas electrónicas
 - ✓ Entrevistas
 - ✓ Monitoreo automático de actividades
 - ✓ Big Data
 - ✓ Otros
- Almacenamiento y transmisión de los datos

Reclutamiento de participantes

- Medios:
 - Correo electrónicos
 - Redes sociales
 - Grupos de discusión, chats rooms, etc.
 - Blogs
 - Espacios de interacción virtual (ej. juegos con avatares)
- Información disponible (pública o privada)
- Espacios o acceso privado o público
- Solicitud de permiso de la persona que administra el grupo o espacio o de los posibles participantes.

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 que su identidad o información personal no será divulgada.
- **Anonimato:** la identidad de la persona no puede establecerse directa ni indirectamente.
- **Límites a la confidencialidad** (leyes, metodología, objetivos, etc.)
- Hay investigaciones cuyo interés es dar a conocer la **identidad** de los participantes.

Información privada

- La información privada incluye información acerca del comportamiento que ocurra dentro del contexto en el cual un individuo **pueda esperar razonablemente** que no se está llevando a cabo ninguna **observación o registro**, e información que se ha **proporcionado para propósitos específicos por un individuo** y que este puede **esperar razonablemente que no se hará pública** (por ejemplo, un expediente clínico). La información privada debe ser identificable individualmente (esto es, la identidad del sujeto es o puede ser establecida rápidamente por el investigador o puede ser asociada con la información). Ejemplos de identificadores directos pueden ser nombre, número de seguro social, estudiante, récord médico, teléfono, licencias, etc., dirección electrónica, dirección postal, Internet Protocol (IP), muestras biológicas, fotografías, grabaciones de voz, entre otros. Además, la asignación de códigos que vincule a la persona y la combinación de variables, como las socio demográficas, pueden identificar indirectamente a una persona.

45 CFR 46.102

Consentimiento Informado

- La toma de consentimiento por Internet altera el proceso estándar de toma de consentimiento.
- No suele ser presencial.
- Puede que no sea factible tomar un consentimiento mediante un documento firmado por el participante e investigador o su representante.
- Hoja de consentimiento informado u hoja informativa.
- Alternativa de grabación del consentimiento.
- Corroboración de los criterios de elegibilidad (ej. edad) o autenticidad de la persona.

Dispensas o “waivers”

- Posibles dispensas en el proceso de consentimiento informado:
 - Eximir el documento escrito por un **consentimiento oral**.
 - Eliminar uno o varios de los elementos del documento de consentimiento. estándar (ejemplo: título oficial de la investigación, firma del participante u otros).
 - Proveer información parcial o fingida.
 - Consentimiento posterior a la intervención.
 - Eximir el permiso de uno o de ambos padres o representantes legales.

Dispensas o “waivers” (2)

- **Algunos de los criterios para conceder dispensas:**
 - La investigación es de riesgo mínimo.
 - Sería imposible realizar la investigación sin la dispensa.
 - No atenta contra los derechos y la seguridad del participante.
 - Es para proteger la identidad del participante.
 - El participante recibirá información apropiada.

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.
- Proceso estándar requiere el permiso o consentimiento de **ambos** padres/madres o representantes legales.
- Dispensas en el procedimiento estándar de la toma del consentimiento según criterios establecidos.



Children's Online Privacy Protection Rule
("COPPA") – Protección a menores de 13 años.

Recopilación de la información

- Encuestas electrónicas o en línea
- Correo electrónico
- Intervenciones en línea
- Audio o video conferencias (con o sin grabaciones)
- Aplicaciones

Encuestas electrónicas:

Para evaluar estos protocolos, el CIPSHI solicitará:

1. Información sobre si se recopilará la dirección electrónica del participante o la dirección de IP (*Internet Protocol address*) del dispositivo desde donde se emite la información y su propósito. Si se obtendrá esta información debe informársele a los participantes.
2. **Enlace a la encuesta.**
 - ❖ Como parte de la evaluación del CIPSHI, se accede al instrumento electrónico. Por lo tanto, el investigador debe limpiar el banco de datos antes de que los participantes accedan al instrumento.
3. Que el programado permita al participante optar por no responder preguntas. Esto incluye que permita eliminar una respuesta una vez marcada.

Encuestas electrónicas (2):

- Si plataforma o programado no permite eliminar respuestas una vez marcadas, debe incluirse la alternativa “Prefiero no responder” u otra similar.
- Las únicas preguntas que pueden ser requeridas u obligadas son las relacionadas con el cernimiento para determinar si la persona cumple con los criterios de elegibilidad.
- Para corroborar la edad, especialmente de los menores, es recomendable también preguntar por el año de nacimiento. La fecha de nacimiento puede ser un identificador.

Consentimiento informado: Confidencialidad y manejo de la información

- Descripción de hasta qué punto se mantendrá confidencial la información que se obtenga, los datos o expedientes.
- En la sección sobre la confidencialidad:
 - Indicar quienes tendrán acceso a los datos crudos o que puedan identificar directa o indirectamente a los participantes.
 - En investigaciones de estudiantes, incluir al supervisor de la investigación, entre las personas que podrían tener acceso a estos datos.
 - Incluir la cláusula: *Oficiales del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico o de agencias federales responsables de velar por la integridad en la investigación podrían requerirle al investigador los datos crudos obtenidos en este estudio, incluyendo este documento.*
 - Resumir el plan de uso, almacenaje (tiempo y seguridad) y, según aplique, disposición de los documentos, materiales y datos.

Consentimiento informado: Confidencialidad

- Las investigaciones que con transferencia de información por Internet no deben considerarse como anónimas.
- Informar si recopilará direcciones electrónicas, o de IP u otra información identificable o rastreable, especialmente cuando esta información no está en el formulario.
- Informar si dará seguimiento a participantes. Por ejemplo, para invitar a otra fase del estudio, necesidad de informar algún resultado, rifas como incentivos que requieren de información de contacto, etc.
- En investigaciones por Internet, debe incluir la advertencia: *La información que maneje en la computadora o dispositivo que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden tener acceso legítimo o ilegítimo a la computadora y a su contenido como un familiar, patrono, hackers, intrusos o piratas informáticos, etc. Además, en la computadora que utilice puede quedar registro de la información que acceda o envíe por Internet.*

Consentimiento informado - Otros elementos:

- Como la persona tiene derecho a copia de la información del consentimiento, incluir una exhortación a grabar o imprimir la hoja informativa.
- Encasillado para marcar si acepta o no participar en la investigación con el correspondiente enlace para proseguir o no con el cuestionario.
- Aseveración de que el responder al cuestionario implica la aceptación a participar en la investigación.
- Recomendación: Incluir el enlace a la política de privacidad de la compañía del programado.

Consentimiento informado – Formato

- Timbrado oficial UPRRP y enumeración de las páginas (X de Y):
 - Requerido dependiendo de si es factible incorporarlo a la plataforma o si se envía como anejo por correo electrónico u otro medio.
- Fecha de la versión del documento:
 - Requerido incluir la fecha actualizada del documento: Año-Mes-Día.

Aplicaciones:

Información que debe estar en el protocolo o en la hoja de consentimiento informado

1. Nombre de la aplicación.
2. La aplicación es desarrollada para la investigación o es una existente.
3. La aplicación está disponible al público o es una comercial.
4. Si la aplicación está públicamente disponible o es comercial:
 - ✓ Términos y condiciones y Política de privacidad
 - ✓ Costo y quien lo asumirá (participante o investigador).
5. Descripción sencilla de las funciones de la aplicación y cuáles de estas funciones se utilizará para recopilar información para la investigación.
6. Tamaño de la aplicación.

Aplicaciones (2)

7. Información que accede y recopila la aplicación.
 - El investigador recibirá esta información total o parcialmente.
 - Información con identificadores que el investigador recopilará: dirección de IP, número de teléfono, dirección electrónica u otra). Uso que el investigador dará a esta información. En caso de conservarse un banco de datos permanentemente, para otras investigaciones o para compartir con otros investigadores, especificar si se eliminarán o mantendrán los identificadores.
8. Si el dispositivo es del participante o provisto por el investigador.
9. Transmisión de la información a los investigadores: transmitida inmediata o automáticamente por la aplicación; el participante tiene que activamente enviar la información mediante texto, correo electrónico u otro medio; participante entrega el dispositivo para que la información sea extraída por el investigador, compañía que administra la aplicación envía la información al investigador, etc.
10. La transmisión electrónica de la información hacia el investigador está o no encriptada.

Aplicaciones (3)

11. La transmisión de la data es continua y se emitirá independientemente de estar o no conectado a Wifi. Esto es, si consumirá data del plan que tenga el participante.
12. Posibilidad de intervención de terceras personas. Cuando hay transmisión de información electrónica, el CIPSHI requiere la siguiente clausula en la hoja de consentimiento: *La información que maneje en la computadora o dispositivo que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden tener acceso legítimo o ilegítimo a la computadora y a su contenido como un familiar, patrono, hackers, intrusos o piratas informáticos, etc. Además, en la computadora que utilice puede quedar registro de la información que acceda o envíe por Internet.*
13. El participante tendrá o no acceso a la información recopilada durante la participación en el estudio o luego de culminada su participación.
14. La aplicación será desactivada o no luego de finalizada la participación. De ser desactivada, especificar cómo y quién lo hará (el propio participante, el investigador u otra persona). Corroboración de que el investigador no seguirá recibiendo la información.

Usos de datos existentes

1. Descripción de la fuente de los datos. Información sobre personas/individuos que será recopilada.
2. Información es o no identificable directa o indirectamente o re-identificable.
3. Información está o no públicamente disponible.
4. Expectativa razonable de privacidad o restricciones al uso de la información provista.
5. Requiere o no solicitud de acceso a la información.
6. Si aplica, incluir el modelo de la hoja de consentimiento del proyecto del origen de los datos o el acuerdo para el uso de los datos.
7. Puede cualificar para revisión administrativa (exenta) o mediante procedimiento expedito.

Almacenamiento y transmisión de los datos

- Nivel de seguridad o protección debe corresponder con la sensibilidad de la información o de los datos.
- Obtención y conservación solo de la información necesaria para los objetivos de la investigación.
- De-identificación de los datos para su almacenamiento.
- Almacenamiento de datos en nubes, dispositivos o computadoras con o sin acceso a Internet, etc.
- Acceso protegido mediante contraseñas.
- Precauciones al compartir documentos o folders. Verificar que el destinatario sea la persona correcta.
- Protocolos de seguridad: SSL (Security Socket Layer), TLS (Transport Layer Security) u otros. Ej.: [http](http://)**s**:// vs [http](http://)://.

GUÍA RÁPIDA: PÁGINA ELECTRÓNICA DEL CIPSHI

Procedimientos y formularios

➔ [Revisión inicial](#)

➔ [Renovación](#)

➔ [Modificación](#)

➔ [Terminación de protocolo](#)

➔ [Determinaciones](#)

[Consentimiento](#)

➔ [Elementos](#)

➔ [Modelo](#)

➔ [Formato](#)

➔ [Dispensas](#)

[Errores más comunes](#)

[Enlaces de interés](#)

[Definiciones](#)

[Adiestramiento](#)

[Calendario de reuniones](#)

[Aplicabilidad](#)

[Responsabilidades](#)

[Trasfondo y bases](#)

[Miembros](#)

[Requisitos de otras instituciones](#)

[Información de contacto](#)

Referencias útiles:

- SACHRP. Considerations and Recommendations Concerning Internet Research and Human Subjects Research Regulations, with Revisions: https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/ohrp/sachrp/mtgings/2013%20March%20Mtg/internet_research.pdf
- CITI Program – Módulo “Internet-Based Research
- Association of Internet Researchers (AoIR) - **Ethics Guides**: <https://aoir.org/ethics/>
- App Store Review Guidelines: <https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/#privacy>
- SurveyMonkey and IRB Guidelines : https://help.surveymonkey.com/articles/en_US/kb/How-does-SurveyMonkey-adhere-to-IRB-guidelines

Envío por correo electrónico de solicitudes y notificaciones

- ✓ Acompañar 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.
- ✓ Debe enviarse a la dirección electrónica cipshi.degi@upr.edu.



Adiestramiento

Educación inicial:

- **CITI Progam** (Collaborative Institutional Training Initiative) con una vigencia de tres años o menos de haberse emitido el certificado.

Educación continua:

- Cada tres (3) años.
- Varias alternativas de adiestramientos presenciales y en línea.
- ❖ El adiestramiento de **NIH**, *Protección de los participantes humanos en la investigación*, ya no es aceptable como educación inicial; sí como educación continua.

CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



- Puede accederse en computadoras, tabletas y teléfonos inteligentes.
- Registro bajo “Universidad de Puerto Rico – Recinto de Río Piedras”

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
 - Investigación con estudiantes o contexto académico
 - Investigaciones por Internet
 - Cine Foros

[Calendario de talleres](#)

¿Cómo acceder al CIPSHI?

Dirección física:	Hogar Masónico 2 ^{do} Piso
Dirección postal:	18 Ave. Universidad STE 1801 San Juan, PR 00925-2512
Teléfono:	787-764-0000 Exts. 86773, 86700
Fax:	787-763-6011
Correo electrónico:	<u>cipshi.degi@upr.edu</u>
Página electrónica:	<u>http://graduados.uprrp.edu/cipshi</u>

