

Investigaciones con estudiantes o en ambientes escolares o universitarios

Myriam L. Vélez Galván

7 de diciembre 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.

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 autonomía limitada



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 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, otros IRBs, etc.
- **Códigos de ética de las profesiones**
 - ✓ Ej. American Educational Research Association (AERA):

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).S
- 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 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.

Responsabilidades: Investigadores

- ✓ Proteger los derechos y procurar el bienestar de los participantes. Incluye el tomar adecuadamente el consentimiento informado.
- ✓ Cumplir con las disposiciones aplicables.
- ✓ 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: Supervisores de investigaciones de estudiantes

- ✓ Orientar a sus supervisados 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 sometan al CIPSHI.
- ✓ Mantenerse informados acerca de las modificaciones que se realicen a los protocolos como resultado del proceso de revisión del CIPSHI.
- ✓ Velar que su supervisado 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 no ha cumplido con las disposiciones del CIPSHI y del protocolo autorizado.

Proceso de revisión inicial

Pre-evaluación:

Solicitud de información o documentos y determinación de tipo de revisión.
(Aproximadamente 3-5 días laborables.)

ADMINISTRATIVA

(Aprox. 7 días laborables)

Pueden requerirse
cambios o aclaraciones..

AUTORIZACIÓN:

Declarada exenta de la revisión
adicional del CIPSHI

CIPSHI

EXPEDITA

(Riesgo mínimo.
Aprox. 5-15 días laborables)

COMITÉ EN PLENO

(Reunión mensual*).

Revisión diferida o
autorización condicionada

CONDICIONES COMPLETADAS Y
VERIFICADAS

AUTORIZACIÓN

*Notificación del resultado al investigador en aprox. 7 días laborales luego de la reunión.

Revisión administrativa

- Protocolos que cualifiquen como exentos de la revisión adicional del CIPSHI.
- 6 categorías establecidas en el 45 CFR §46.101(b).
- La Institución (DEGI) y no el investigador determina si se declara un protocolo exento.
- Revisión en aproximadamente 7 días laborables.
- Los protocolos declarados exentos no tienen que someterse a la revisión adicional 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 voluntarios.

Investigaciones que pueden cualificar como exentas: Categorías #1 , #2 , # 3 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.

- ❖ Investigación con menores de edad: **NO** cualifican como exentas: entrevistas, encuestas y observación de conducta si el investigador es observador partícipe.

Investigaciones que pueden cualificar como exentas: Categorías #1 , #2 y #4 (continuación)

#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).**

- ❖ **Investigación con menores de edad: NO cualifican como exentas: entrevistas, encuestas y observación de conducta si el investigador es observador partícipe.**

Investigaciones que pueden cualificar como exentas: Categorías #1 , #2 y #4 (continuación)

#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 investigador 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.

Retos

- Edad de los participantes
- Relación con los participantes
- Riesgos
- Voluntariedad
- Doble rol del investigador
- Conflicto de interés
- Reclutamiento y proceso de toma de consentimiento y asentimiento informado.
- Incentivos
- Lugar y tiempo para llevar a cabo la investigación
- Autorizaciones institucionales

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 tutores legales.
- **Dispensas** en el procedimiento estándar de la toma del consentimiento según criterios establecidos.



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.

Riesgos (2)

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

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

Riesgos (3)

Coerción o influencia excesiva o indebida:

- Usualmente ocurre en el proceso de reclutamiento.
- Relaciones de poder, autoridad o personales entre:
 - ✓ Potencial participante e investigador o
 - ✓ Terceras personas que colaboran en el reclutamiento.

Manejo de la coerción o influencia

- Evitar reclutamiento de propios estudiantes. En caso de ser necesario, justificar y ponderar riesgos vs. beneficios.
- Reclutamiento a través de una tercera persona o indirecto (ej. anuncios).
- Recopilar datos sin identificadores.
- Comprensión de voluntariedad /no penalidad.
- Incentivos para participar y alternativas para los que deciden no participar.

Consentimiento informado

Es el proceso mediante el cual un investigador discute con un posible participante el propósito, el procedimiento al cual se expondrá, los procedimientos alternativos, los riesgos y los posibles beneficios de la investigación. También son discutidos los derechos que tiene el participante y el carácter estrictamente voluntario de su participación.



Proceso estándar de
toma de consentimiento.

- El proceso de toma de consentimiento usualmente comprende un documento, llamado **hoja de consentimiento informado**, que contiene la información discutida y cuya **firma** por parte del voluntario certifica su consentimiento.



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

Es un proceso... no solo una firma.

Documentos u hojas de consentimiento y asentimiento

- ✓ Lenguaje sencillo
- ✓ Propósito, duración, procedimiento
- ✓ Posibles riesgos y beneficios
- ✓ Voluntariedad
- ✓ Manejo de la privacidad y confidencialidad
- ✓ No debe contener lenguaje exculpatorio ni cesión de derechos por parte de los 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

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
- Lugar, momento y tiempo de las actividades de la investigación
- Tiempo lectivo o recreos
- Beneficios o no beneficios para los participantes (estudiantes)
- Incentivos
- Compensaciones
- Conflicto de interés
- Manejo de la coerción o influencia indebida

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
- ✓ Limitaciones en tiempo, lugar, medios para recopilar la información, incentivos u otros.
- ✓ Es responsabilidad de los investigadores notificar al CIPSHI de requerimientos del DE o de cambios que les soliciten al protocolo evaluado por el CIPSHI.

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.
 - Permiso de uno o de ambos padres o representantes legales de menores de edad.
 - ✓ Considerar la solicitud de dispensa del consentimiento de uno de los padres en caso de estudiantes de escuelas y las de los dos padres en caso de estudiantes universitarios.

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.

CONTENIDO 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](#)

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.
- ✓ Puede enviar la solicitud por vía electrónica al correo electrónico cipshi.degi@upr.edu.



CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



- Adiestramiento sobre investigación con seres humanos requerido por el CIPSHI para el personal clave de la investigación.
- Puede accederse en computadoras, tabletas y teléfonos inteligentes.
- Registro bajo “Universidad de Puerto Rico – Recinto de Río Piedras”

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**

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
 - Investigación 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>

