

# 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](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](mailto: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 <sup>do</sup> 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><a href="mailto:cipshi.degi@upr.edu">cipshi.degi@upr.edu</a></u>
Página electrónica:	<u><a href="http://graduados.uprrp.edu/cipshi">http://graduados.uprrp.edu/cipshi</a></u>

