

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

**Myriam L. Vélez Galván**

23 de agosto de 2019

Decanato de Estudios Graduados e Investigación

Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

---

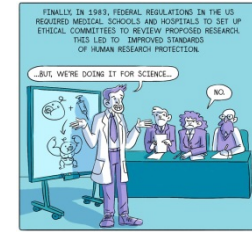
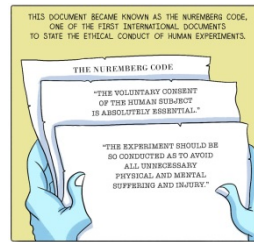
PRESUNCIÓN DE INCLUSIÓN DE GÉNEROS: Todos los títulos, los puestos y las funciones incluidas en esta presentación son aplicables a ambos géneros por igual, ya que pueden referirse o ser ocupados o ejecutados por hombres o mujeres, indistintamente.

# Contenido

- ✓ Principios éticos
- ✓ Trasfondo histórico
- ✓ 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:





- A History of Human Guinea Pigs
- Medical science has always had a lax relationship to consent – especially with the marginalized
- by Line Høj Høstrup
- Posted September 5th, 2018
- The Nib: <https://thenib.com/a-history-of-human-guinea-pigs>

MODERN MEDICINE IS WHAT IT IS TODAY  
THANKS TO INGENUOUS PHYSICIANS  
WORKING WITH HUMAN TEST SUBJECTS.





BUT THERE'S A DARK SIDE TO THIS - THROUGHOUT HISTORY, DOCTORS HAVEN'T ALWAYS FOUND IT NECESSARY TO HAVE WILLING PARTICIPANTS FOR THEIR EXPERIMENTS.

OFF WITH HIS HEAD!

CAN I BORROW HIM FOR A WHILE FIRST?



THAT'S NOT DUE TO A LACK OF ETHICAL GUIDELINES.  
AS FAR BACK AS 400 BC, THE HIPPOCRATIC OATH GAVE  
PHYSICIANS A MORAL CODE TO THE PRACTICE OF MEDICINE.

I WILL FOLLOW  
THAT SYSTEM OF REGIMEN WHICH,  
ACCORDING TO MY ABILITY AND JUDGMENT,  
I CONSIDER FOR THE BENEFIT OF MY PATIENTS,  
AND ABSTAIN FROM WHATEVER IS  
DELETERIOUS AND MISCHIEVOUS.





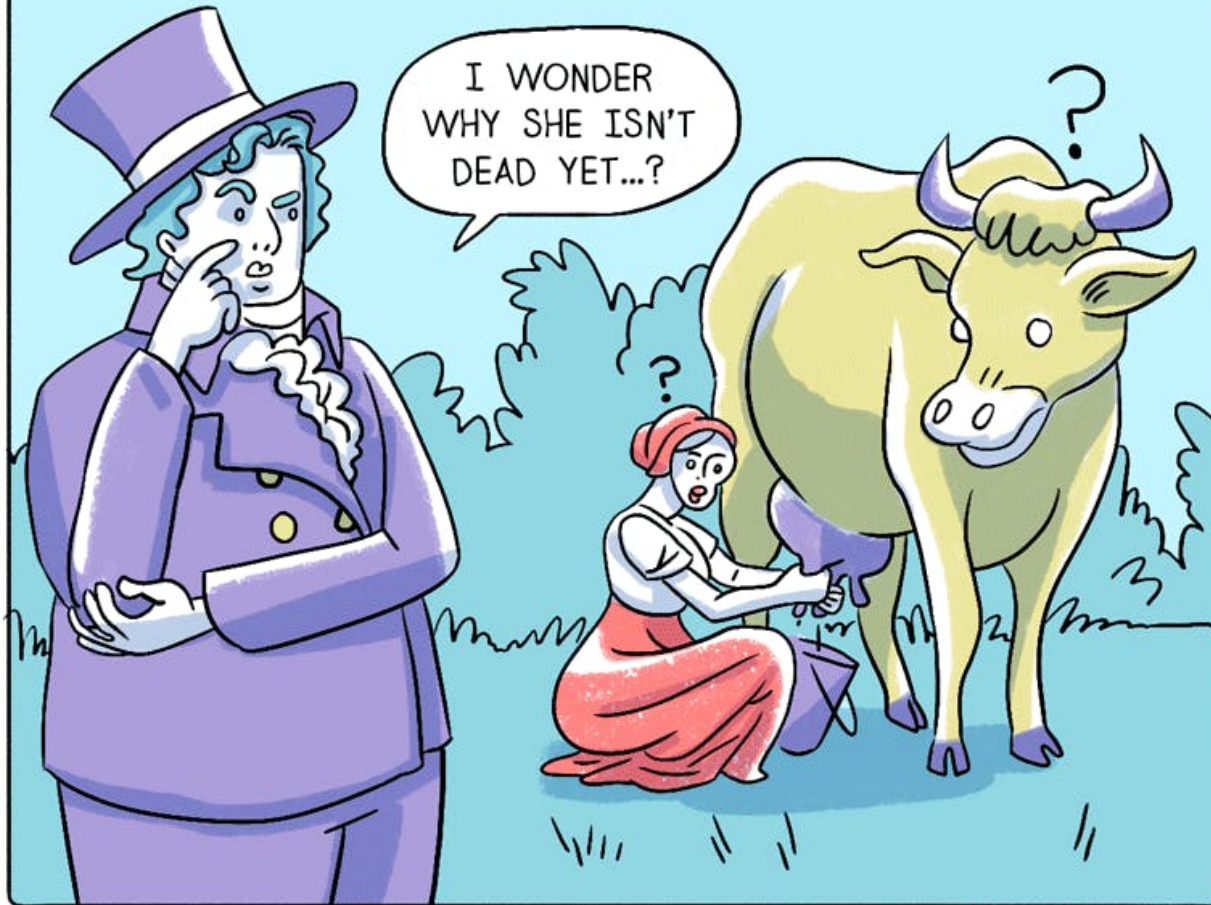
BUT OF COURSE,  
IN THE PURSUIT OF BIG MEDICAL BREAKTHROUGHS,  
IT IS EASY TO FORGET ETHICS.

RELAX, THIS IS  
FOR SCIENCE!

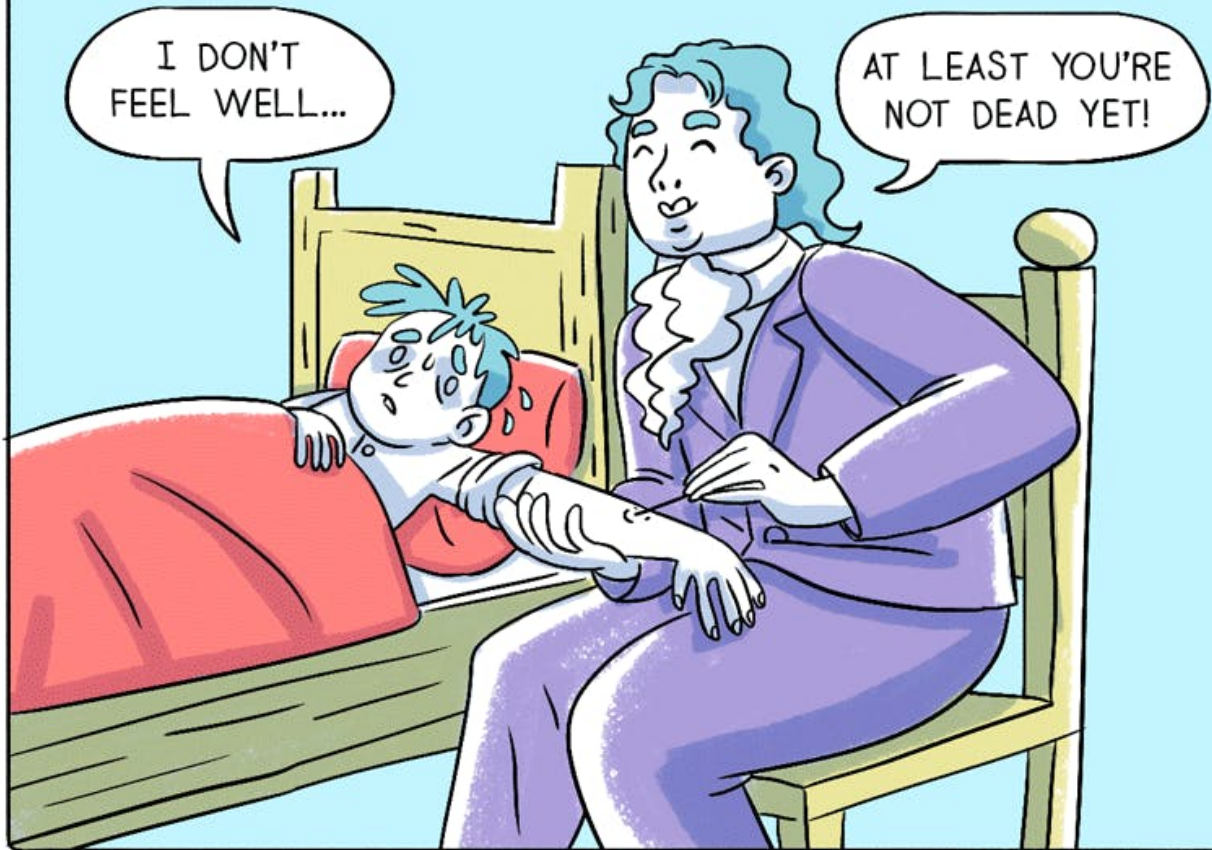


HEROPHILUS, THE FATHER OF THE STUDY OF ANATOMY,  
PERFORMED HUNDREDS OF VIVISECTIONS  
ON CONVICTS IN 335-280 BC.

ONE OF THE BIGGEST DISCOVERIES IN THE 18TH CENTURY WAS WHEN EDWARD JENNER DISCOVERED COWPOX AS A VACCINE FOR THE DEADLY SMALLPOX, THEREBY SAVING MILLIONS OF LIVES.



HIS HUMAN TEST SUBJECT, JAMES PHIPPS,  
THE 8-YEAR-OLD SON OF JENNER'S GARDNER, PROBABLY  
WASN'T ASKED FOR CONSENT OR AWARE OF THE RISK  
JENNER WAS TAKING WHEN HE LATER INOCULATED THE BOY  
WITH SMALLPOX MORE THAN TWENTY TIMES...

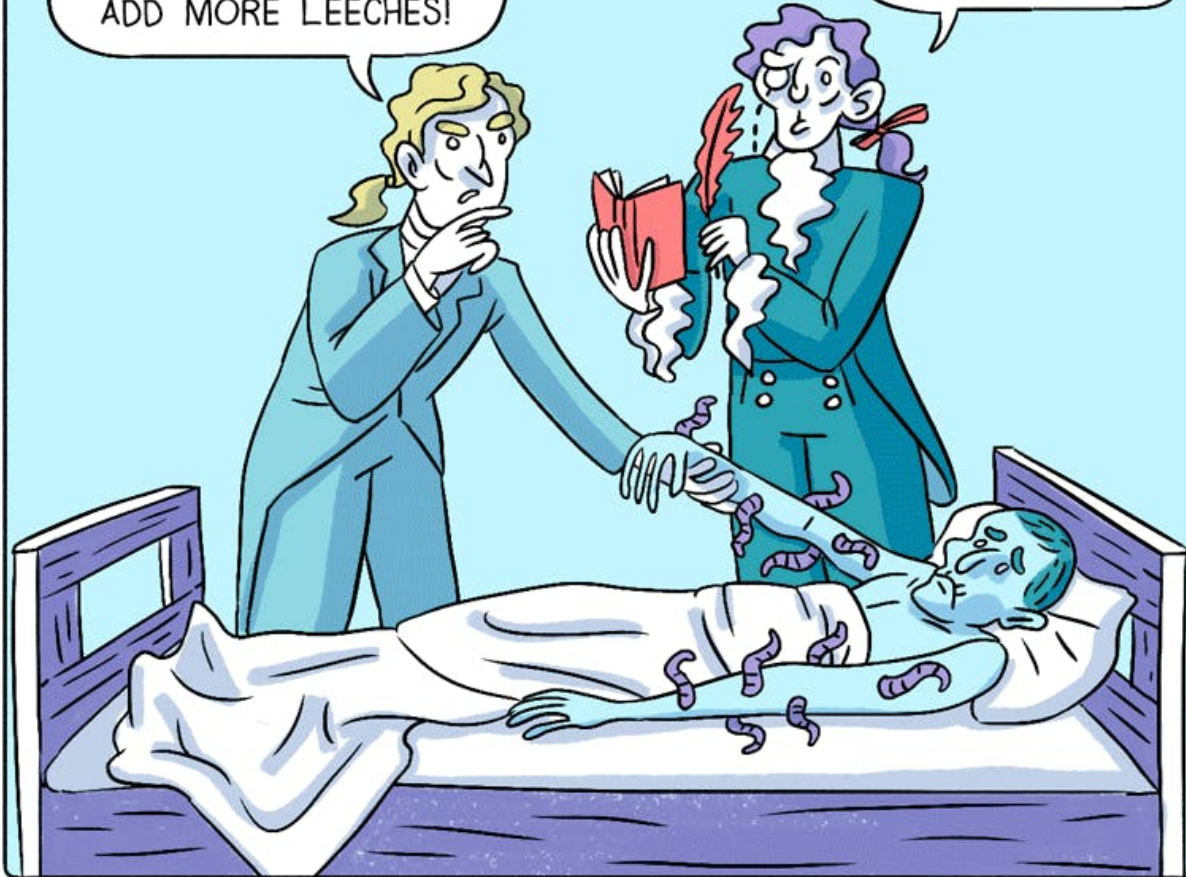




OF COURSE, BACK THEN  
DOCTORS HAD THE FREEDOM TO BE A LOT MORE "CREATIVE"  
AS THEY WERE TRYING TO SAVE LIVES.

I THINK WE SHOULD  
ADD MORE LEECHES!

INTERESTING...



WHEN THE NAZI DOCTORS WERE PROSECUTED  
IN THE NUREMBERG TRIALS, THE JUDGES  
AND THEIR MEDICAL ADVISERS CAME UP WITH TEN POINTS  
TO DEFINE LEGITIMATE MEDICAL RESEARCH.



THIS DOCUMENT BECAME KNOWN AS THE NUREMBERG CODE,  
ONE OF THE FIRST INTERNATIONAL DOCUMENTS  
TO STATE THE ETHICAL CONDUCT OF HUMAN EXPERIMENTS.

### THE NUREMBERG CODE

“THE VOLUNTARY CONSENT  
OF THE HUMAN SUBJECT  
IS ABSOLUTELY ESSENTIAL.”

“THE EXPERIMENT SHOULD BE  
SO CONDUCTED AS TO AVOID  
ALL UNNECESSARY  
PHYSICAL AND MENTAL  
SUFFERING AND INJURY.”



AMERICAN MEDICAL RESEARCHERS INITIALLY DISMISSED THE NUREMBERG CODE AS A "CODE FOR BARBARIANS," NOT APPLICABLE TO CIVILIZED PHYSICIANS AND INVESTIGATORS.

WE'RE NOTHING LIKE THEM!

GET ME SOME MORE ORPHANS!

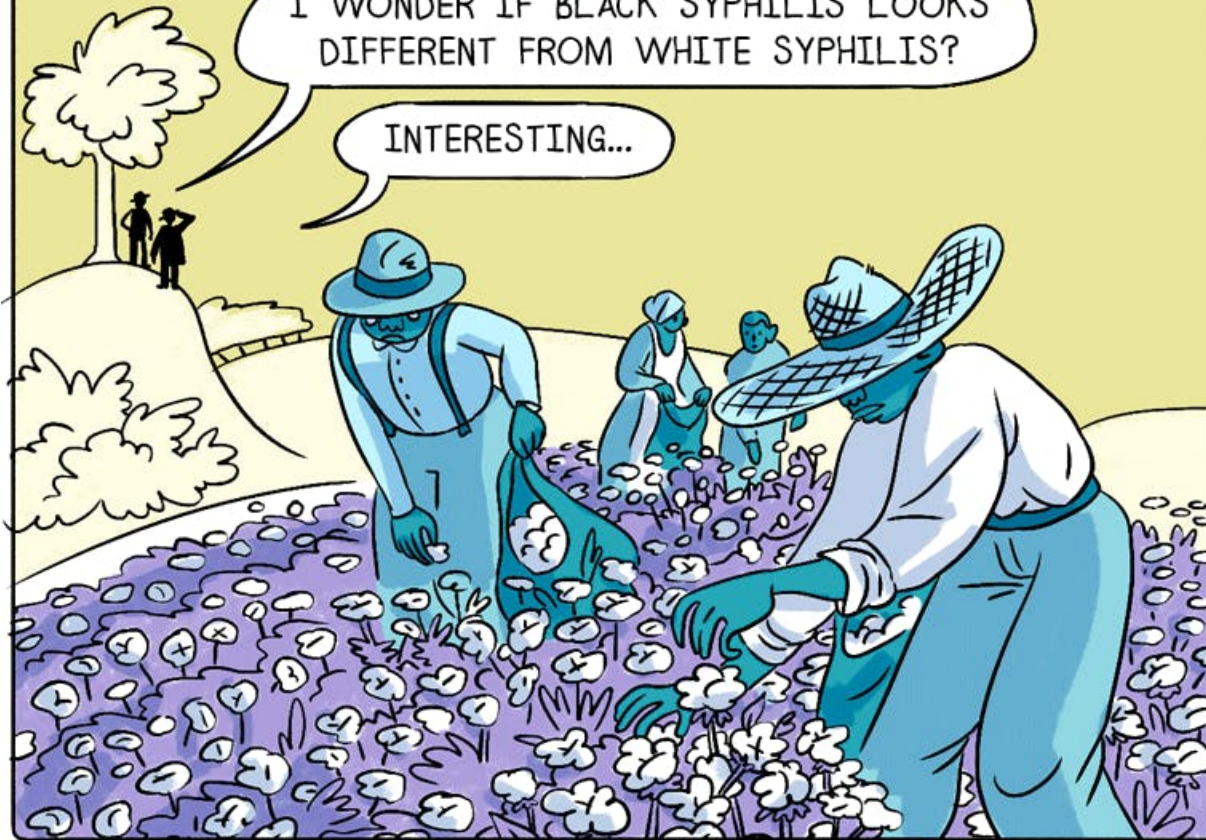


THEY CONTINUED TO EXPERIMENT ON THE MOST VULNERABLE, INCLUDING PRISONERS, MENTAL PATIENTS AND POOR BLACKS.

IN 1932, THE TUSKEGEE STUDY BEGAN.  
THE STUDY INITIALLY INVOLVED 600 BLACK MEN  
- 399 WITH SYPHILIS, AND 201 WITHOUT THE DISEASE.  
THE AIM WAS TO EXAMINE  
THE NATURAL COURSE OF UNTREATED SYPHILIS.

I WONDER IF BLACK SYPHILIS LOOKS  
DIFFERENT FROM WHITE SYPHILIS?

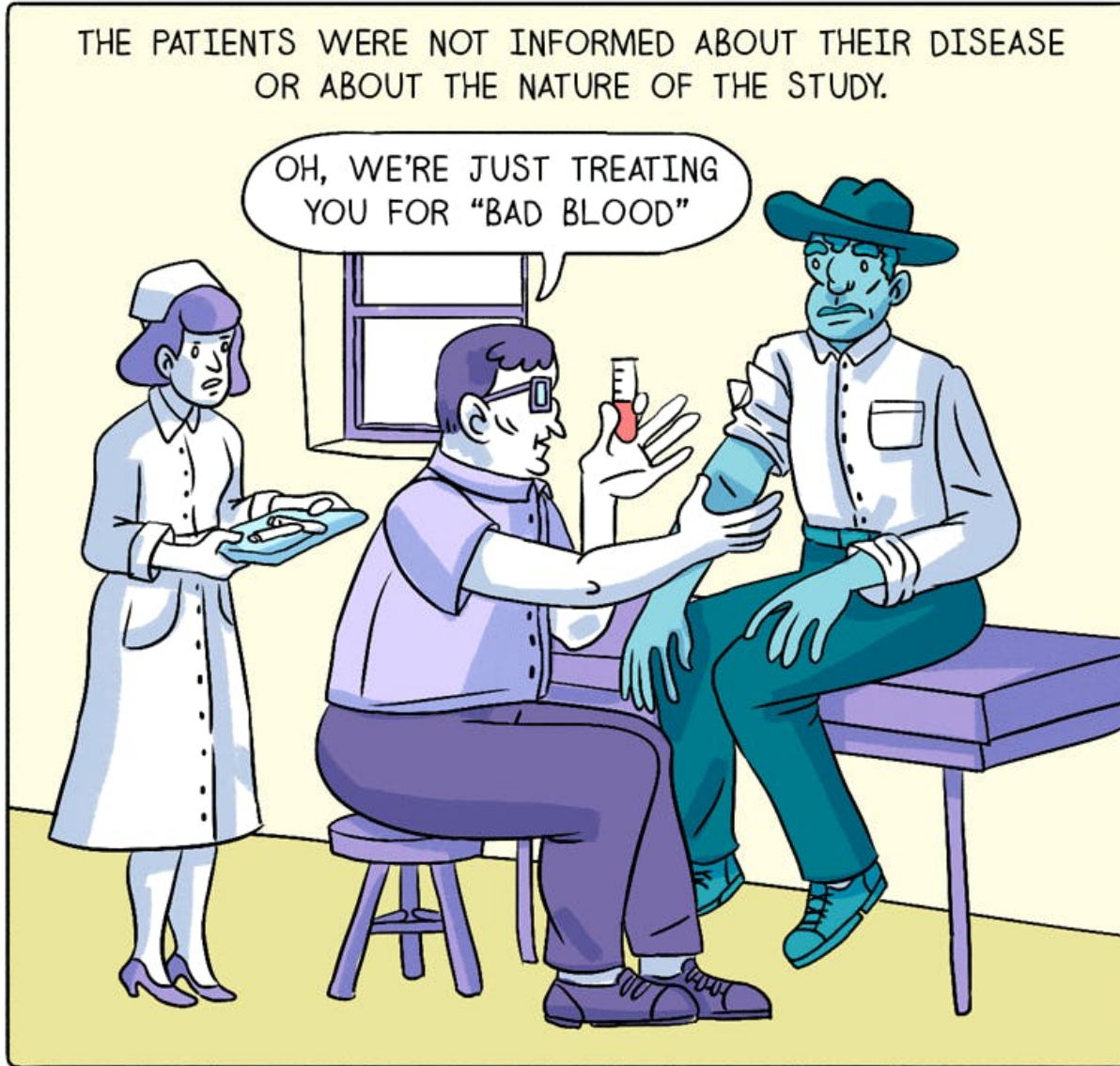
INTERESTING...





THE PATIENTS WERE NOT INFORMED ABOUT THEIR DISEASE  
OR ABOUT THE NATURE OF THE STUDY.

OH, WE'RE JUST TREATING  
YOU FOR "BAD BLOOD"



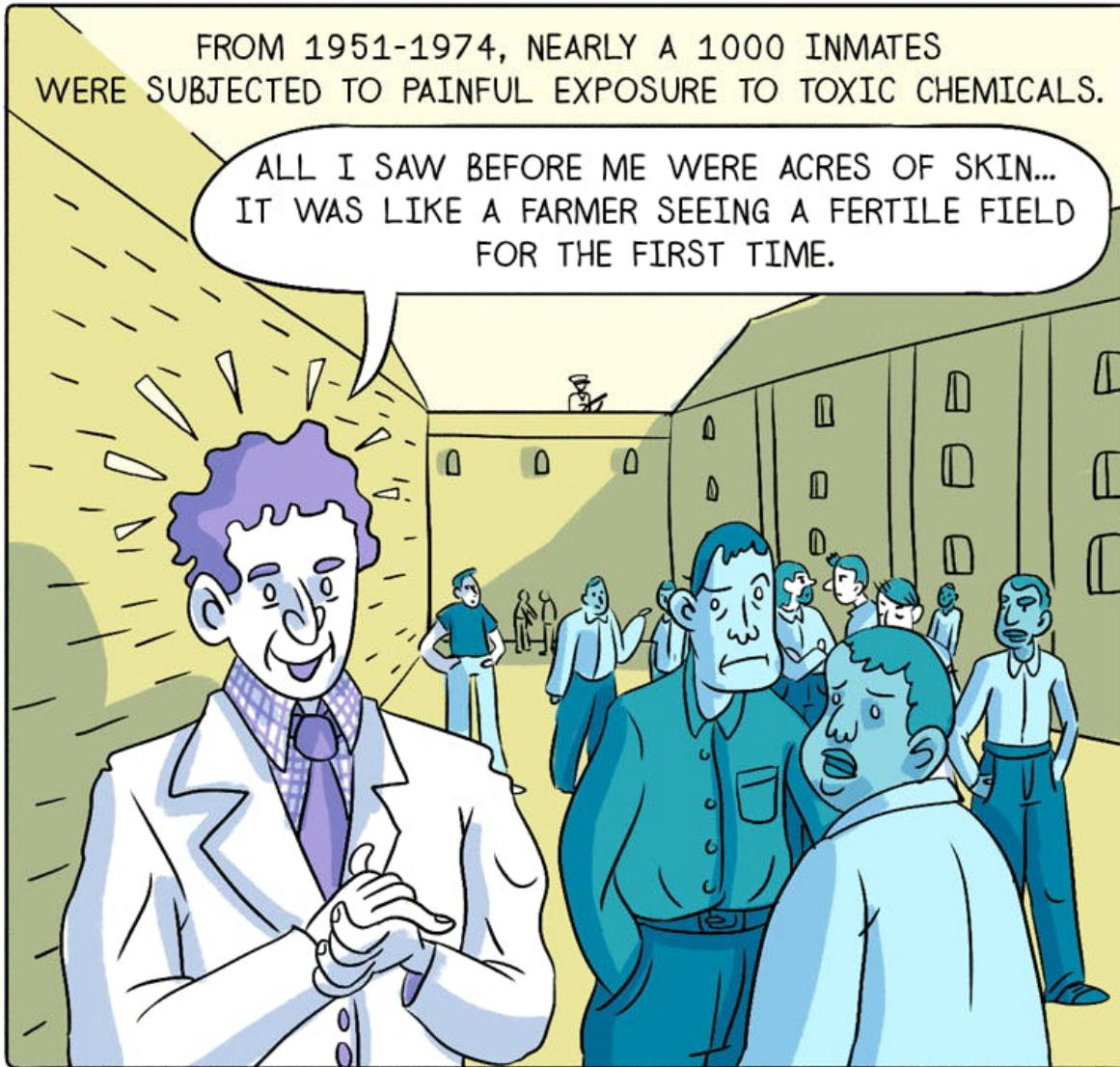
# Estudio de la sífilis en Tuskegee

- 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.

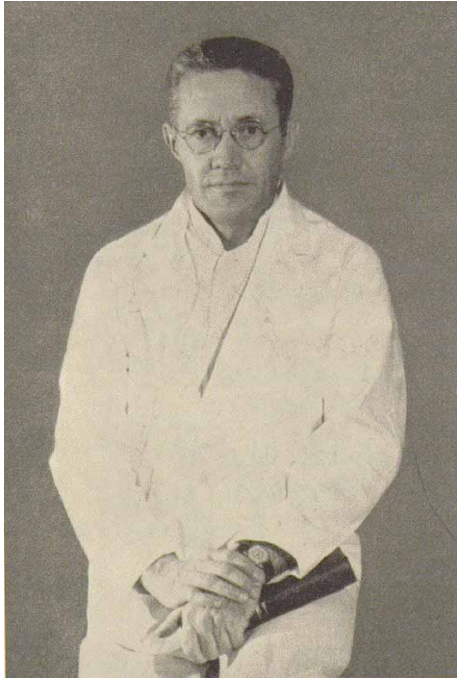


FROM 1951-1974, NEARLY A 1000 INMATES WERE SUBJECTED TO PAINFUL EXPOSURE TO TOXIC CHEMICALS.

ALL I SAW BEFORE ME WERE ACRES OF SKIN... IT WAS LIKE A FARMER SEEING A FERTILE FIELD FOR THE FIRST TIME.



# 1966: ARTICULO DE Henry K. Beecher



Henry Knowles Beecher  
(1904-1976)

## The New England Journal of Medicine

Copyright, 1966 by the Massachusetts Medical Society

Volume 274

JUNE 16, 1966

Number 24

Reprinted from pages 1354-1360.

### SPECIAL ARTICLE ETHICS AND CLINICAL RESEARCH\*

HENRY K. BEECHER, M.D.†

BOSTON

**H**UMAN experimentation since World War II has created some difficult problems with the increasing employment of patients as experimental subjects when it must be apparent that they would not have been available if they had been truly aware of the uses that would be made of them. Evidence is at hand that many of the patients in the examples to follow never had the risk satisfactorily explained to them, and it seems obvious that further hundreds have not known that they were the subjects of an experiment although grave consequences have been suffered as a direct result of experiments described here. There is a belief prevalent in some sophisticated circles that attention to these matters would "block progress." But, according to Pope Pius XII,<sup>1</sup> "... science is not the highest value to which all other orders of values . . . should be subordinated."

Experimentation in man takes place in several areas: in self-experimentation; in patient volunteers and normal subjects; in therapy; and in the different areas of *experimentation on a patient not for his benefit but for that, at least in theory, of patients in general*. The present study is limited to this last category.

#### REASONS FOR URGENCY OF STUDY

Ethical errors are increasing not only in numbers but in variety – for example, in the recently added problems arising in transplantation of organs.

There are a number of reasons why serious attention to the general problem is urgent.

Of transcendent importance is the enormous and continuing increase in available funds, as shown below.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2566401/?tool=pubmed>

Podcast: Susan Lederer: The Evolution of 'Beecher's Bombshell':

<http://www.primr.org/podcasts/may2/>

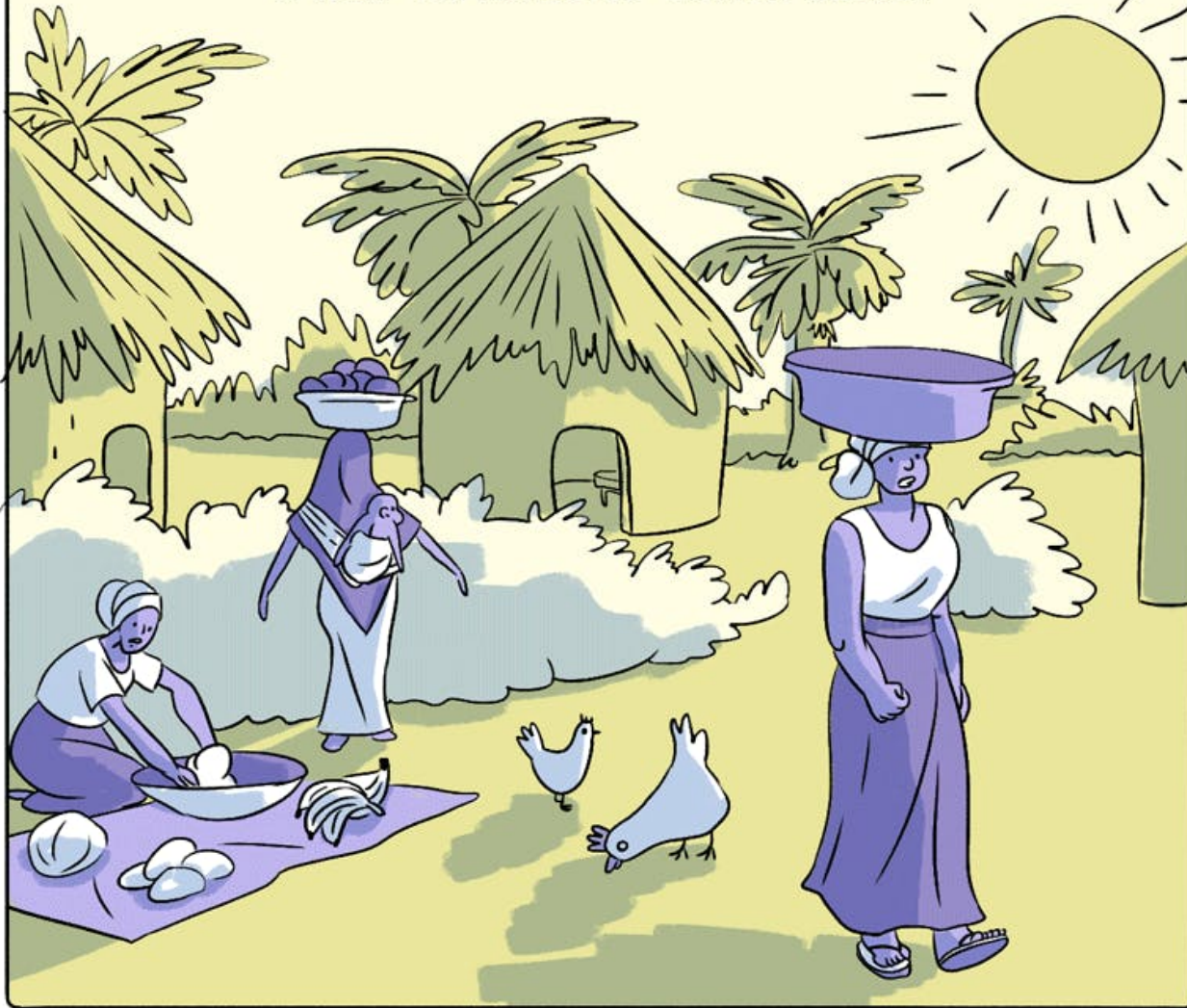


FINALLY, IN 1983, FEDERAL REGULATIONS IN THE US  
REQUIRED MEDICAL SCHOOLS AND HOSPITALS TO SET UP  
ETHICAL COMMITTEES TO REVIEW PROPOSED RESEARCH.  
THIS LED TO IMPROVED STANDARDS  
OF HUMAN RESEARCH PROTECTION.

...BUT, WE'RE DOING IT FOR SCIENCE...



BUT AT THE SAME TIME, GLOBALIZATION PRESENTED  
A NEW UNPROTECTED LOWER CLASS.

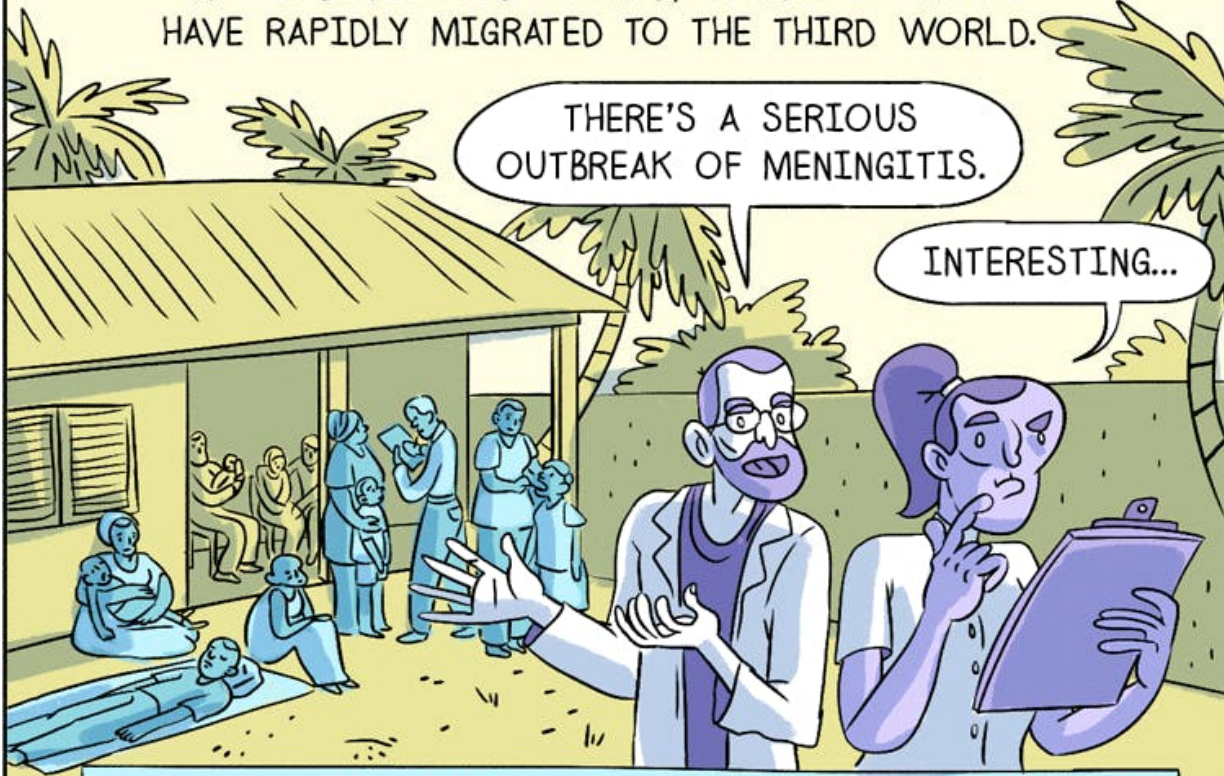




AS REGULATIONS BECOME MORE STRINGENT  
IN THE DEVELOPED WORLD, CLINICAL TRIALS  
HAVE RAPIDLY MIGRATED TO THE THIRD WORLD.

THERE'S A SERIOUS  
OUTBREAK OF MENINGITIS.

INTERESTING...



FROM 1991 TO 2005 THE NUMBER OF CLINICAL TRIALS  
IN DEVELOPING AND EMERGING COUNTRIES HAS GONE  
FROM 10% TO 40% AND IT IS ESTIMATED THAT TODAY  
MORE THAN 60% OF CLINICAL TRIALS TAKE PLACE  
OUTSIDE THE US AND WESTERN EUROPE.

LOWER RISK OF LITIGATION, LESS RIGOROUS ETHICAL REVIEWS, AND VULNERABLE POPULATION UNEQUIPPED TO CHALLENGE THEIR AUTHORITY ARE ALL ATTRACTIVE CONDITIONS TO THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY.



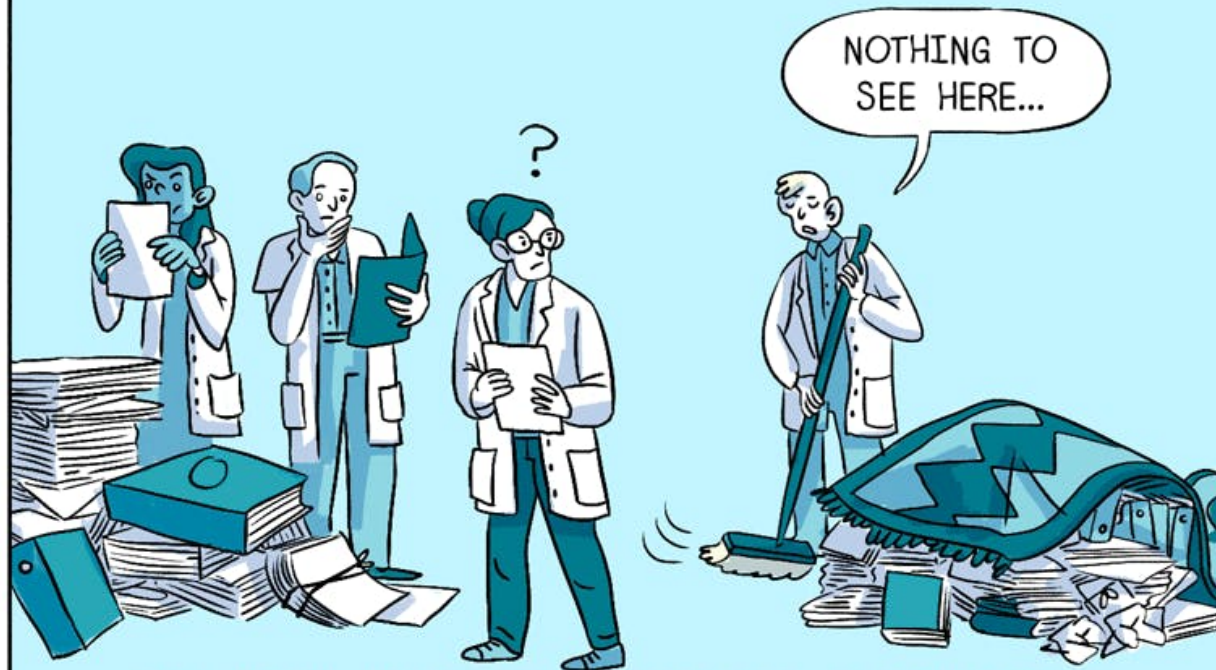


IN 2012 INDIAN NGO SWASTHYA ADHIKAR MANCH FILED A LAWSUIT THAT REVEALED THAT THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY, NOT THE GOVERNMENT, HAD DECIDED WHICH SERIOUS INJURIES AND DEATHS WERE RELATED TO CLINICAL TRIALS, AND WHETHER THEY REQUIRED COMPENSATION. DURING SEVEN YEARS OF CLINICAL TRIALS, 3,458 DEATHS WAS REPORTED, BUT ONLY 3% WERE ATTRIBUTED TO THE DRUG.

THEY SAID IT WAS FOR SCIENCE...?



THE BIGGEST OBSTACLE TO OUTSIDE SUPERVISION OF THESE OFFSHORE CLINICAL PHARMACEUTICAL TRIALS IS THE LACK OF TRANSPARENCY. IT IS ESTIMATED THAT ONLY HALF OF ALL CLINICAL TRIALS ARE PUBLISHED, PREDOMINANTLY THOSE WITH POSITIVE RESULTS.



THIS MEANS PUBLISHED RESULTS CAN BE MISLEADING ABOUT EFFECTIVENESS AND SIDE EFFECTS. IT ALSO POSES AN UNNECESSARY RISK FOR FUTURE TEST SUBJECTS, IF RESEARCHERS ARE UNAWARE OF PREVIOUS FAILED TRIALS.



NGOS LIKE ALLTRIALS AND BIOETHICS INTERNATIONAL HAVE BEEN WORKING FOR YEARS TO PROMOTE TRANSPARENCY IN THE MEDICAL INDUSTRY. NATIONAL AND INTERNATIONAL AGENCIES LIKE THE FDA AND WHO, ARE BEGINNING TO REQUIRE CLINICAL TRIALS TO BE REGISTERED AND RESULTS TO BE REPORTED. THE EU HAS GONE THE FURTHEST BY REQUIRING RAW DATA TO BE MADE PUBLICLY AVAILABLE AND RESULTS BE WRITTEN IN LAY LANGUAGE FOR PATIENTS.

BUT IT'S JUST ALL THE BORING ONES!



THERE IS STILL A LONG WAY TO GO TO BEFORE THESE REGULATIONS ARE FULLY IMPLEMENTED, BUT IT'S A FIRST STEP ON THE RIGHT PATH TO INSURE THAT MEDICAL PROGRESS NEVER AGAIN WILL HAPPEN AT THE EXPENSE OF OUR MOST VULNERABLE FELLOW HUMANS.

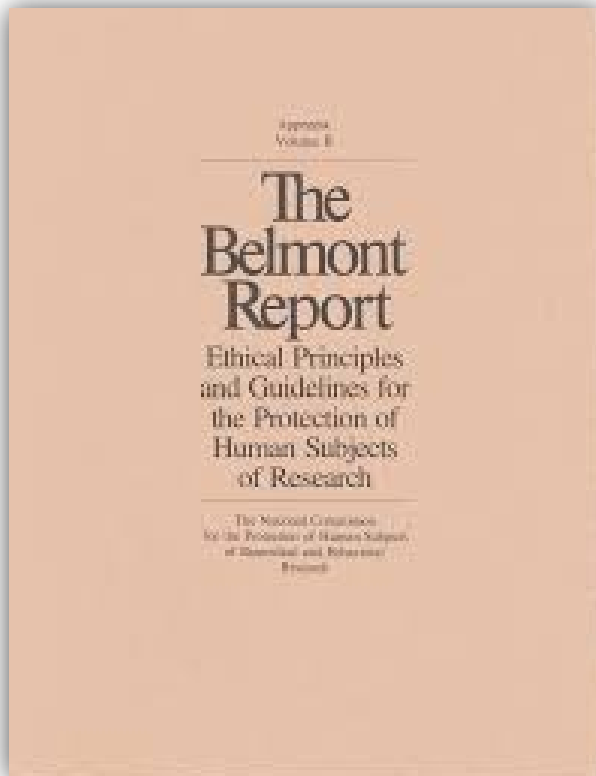


SOURCES: ALLTRIALSI, AHRP, AMERICANBAR.ORG, CDC, ETIKKOM, INFOCHANGEINDIA.ORG, NBC, NCBI, TED.COM, THE WASHINGTON POST, HUMAN GUINEA PIGS ON THE CHEAP - THE BERNE DECLARATION 2013

# Códigos o normativas

- 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)
- 1996 Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA)
- 2005 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

# THE BELMONT REPORT: Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects



- 40 Aniversario
- Publicado: April 18, 1979
- Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research
- OHRP - [The Belmont Report](#)
- PR&MER Blog: [The Belmont Report at 40 – A Moment of Admiration](#)

# 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.

# Respeto por las personas

Vicente Soriano, investigador del hospital público Carlos III de Madrid, deberá pagar una sanción de 210.000 euros por haber realizado un ensayo clínico con pacientes de VIH sin autorización del Ministerio de Sanidad, sin contratar el seguro obligatorio y **sin recabar el consentimiento informado** de los pacientes que participaron en él.

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/01/24/actualidad/1390595561\\_476751.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/01/24/actualidad/1390595561_476751.html)

EL PAÍS

PORTADA INTERNACIONAL POLÍTICA

SOCIEDAD

EDUCACIÓN SALUD CIENCIA MEDIO AMBIENTE IGUALDAD CONSUMO COMUNICACIÓN

ESTÁ PASANDO La epidemia del ébola Homofobia Acoso escolar Reforma del aborto

## Sanción de 210.000 euros por hacer ensayos clínicos sin autorización

El Tribunal Superior confirma la multa al especialista en VIH Vicente Soriano

ELENA G. SEVILLANO | Madrid | 24 ENE 2014 - 21:47 CET 36

Archivado en: Hospital Carlos III Ensayos clínicos Aemps Ministerio de Sanidad Hospitales Ministerios Asistencia sanitaria Comunidad de Madrid VIH SIDA Agencias Estatales Sanidad



El hospital Carlos III de Madrid. / CLAUDIO ALVAREZ

Vicente Soriano, investigador del hospital público Carlos III de Madrid, deberá pagar una sanción de 210.000 euros por haber realizado un ensayo clínico con pacientes de VIH sin autorización del Ministerio de Sanidad, sin contratar el seguro obligatorio y sin recabar el consentimiento informado de los pacientes que participaron en él. El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) ha desestimado el recurso que Soriano, médico adjunto del servicio de Enfermedades Infecciosas del Carlos III y uno de los autores con más impacto en publicaciones científicas relacionadas con el VIH-sida de todo el mundo, presentó en 2011 después de que la Consejería de Sanidad madrileña le sancionara con 216.000 euros por infracciones leves, graves y muy graves.

El tribunal únicamente estima el recurso del médico acerca de una infracción leve —que supone 6.000 euros, según el abogado del investigador— por obstrucción a la labor inspectora, ya que considera que no está probado que Soriano ocultara información deliberadamente a los inspectores de la Consejería. En las demás infracciones, el TSJM confirma las conclusiones del informe definitivo de la inspección, que empezó a investigar a Soriano después de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibiera una denuncia anónima y la comunicara a la Comunidad de Madrid.



# 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.”**

[https://www.clarin.com/rn/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski\\_0\\_SyN7I\\_YsDmx.html](https://www.clarin.com/rn/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski_0_SyN7I_YsDmx.html)



The screenshot shows a web article from Clarín.com. The navigation bar at the top includes 'Ideas', 'Literatura', 'Arte', 'Escenarios', and 'Feria del Libro'. The article is titled 'Vida y Obra: Charles Bukowski' and is categorized under 'LITERATURA Poesía' with a date of '05/04/13 - 20:24'. The author is 'Andrés Hax' and the byline is 'POR ANDRÉS HAX'. The article text describes Bukowski's life and work, mentioning his birth in 1920, his autobiographical style, and his work in Los Angeles. Below the text is a black and white photograph of Bukowski with the caption 'El bardo de Los Angeles.' To the right of the image are social media sharing options: 'Recomendar' (282), 'Twitter' (145), 'compartir', 'enviar', 'imprimir', and 'comentar'.

# Beneficencia

- Fire with Fire

First pediatric patient in the world to receive T-Cell Therapy. A short documentary of Dr. Carl June's T-cell therapy against leukemia by director Ross Kauffman. <http://pathology.med.upenn.edu/department/about-the-department/department-videos/fire-with-fire>



<http://emilywhitehead.com>

## 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

# Códigos de ética de profesiones

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

# Regulaciones o normativas aplicables

- Internacionales
- Federales
  - 45 CFR 46 (directrices para IRBs)
  - Otras (FDA, HIPAA, FERPA, PPRA, etc.)
- Estatales
- Institucionales
  - ✓ Ej. UPR-RP, Departamento de Educación, Departamento de la Familia, otros IRBs, etc.



# Regulaciones

## 45 CFR 46

- Código de Reglamentos federales, Título 45, Parte 46.
- Adoptado en mayo de 1974; última revisión 2018 (Regla común revisada con efectividad al 21 de enero de 2019).
- 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>

## 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>

## 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.



# 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 investigador 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 adscritos al Recinto, incluyendo estudiantes.
- ✓ Investigaciones que se llevan a cabo en el Recinto.
- ✓ 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 investigador (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene:

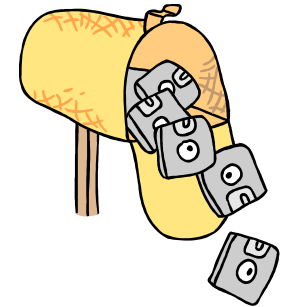
- información a través de intervención o interacción con el individuo, o
- información privada identificable (directa o indirecta).



# 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

- ✓ Proteger los derechos y procurar el bienestar de los participantes. Incluye el tomar adecuadamente el consentimiento informado.
- ✓ Cumplir con las disposiciones aplicables y con lo acordado en el protocolo aprobado y con los participantes (documentado en la hoja de consentimiento).
- ✓ 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 de investigaciones de estudiantes

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

- ✓ 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.

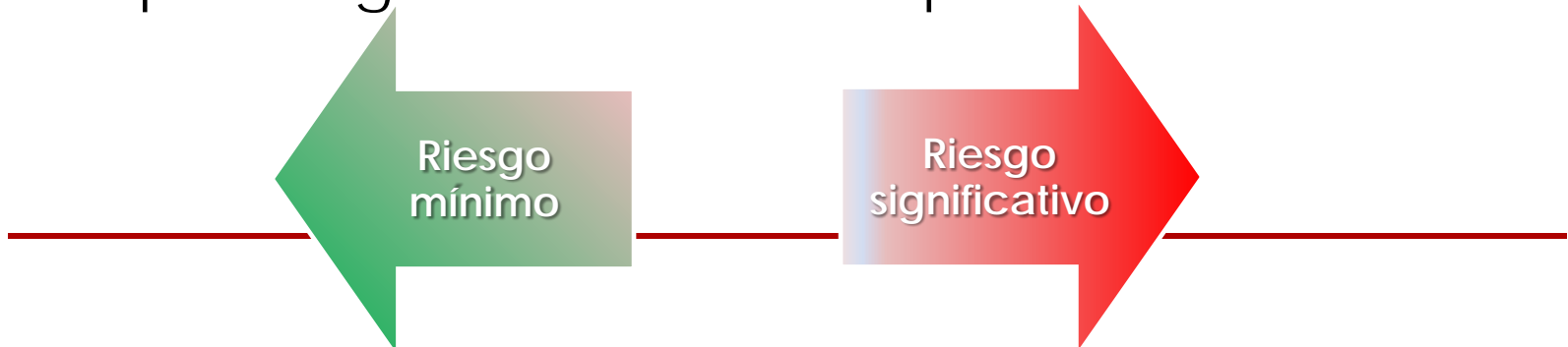
# Riesgos

- **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

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

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

# Riesgos : Confidencialidad



- 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)

# Riesgos: Coerción o influencia excesiva o indebida:

- La **coerción o coacción** ocurre cuando hay una amenaza explícita o implícita de daño o pérdida con el propósito de obtener el consentimiento.
- La **influencia indebida** ocurre mediante la oferta de una recompensa excesiva o inapropiada con el fin de obtener el consentimiento.
- 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.

# 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 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 participantes.
- ❑ **Certificados de confidencialidad** (NIH): Protege al investigador de revelar información sensible identificable de los participantes (<http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/index.htm>)



INTERNACIONALES

# Servicio Secreto pierde información ultrasecreta

La agencia estadounidense dijo que perdieron información personal sobre empleados, contactos e incluso informantes

viernes, 7 de diciembre de 2012 - 8:23 PM

Actualizado en: viernes, 7 de diciembre de 2012 - 10:44 PM



☆ Guardar

Washington - El Servicio Secreto de Estados Unidos reconoció hoy que en 2008 perdió en el metro de Washington dos copias de seguridad de sus ordenadores con información, incidente que salió a la luz durante una investigación sobre sus procedimientos.

El portavoz del Servicio Secreto, Ed Donovan, señaló en un comunicado que se informó entonces a la oficina del inspector general de autoridades y descartó que la pérdida supusiera una ruptura de la seguridad, ya que las copias estaban protegidas.

Las copias incluían información personal sobre empleados, contactos e incluso informantes, según indicaron fuentes de seguridad y del Congreso a la cadena Fox.

Un empleado de una empresa privada subcontratada por el Departamento de Seguridad Nacional (DHS), del que depende el Servicio Secreto, olvidó el material en un vagón del metro en febrero de 2008 cuando lo trasladaba a unas instalaciones para su almacenamiento.

SEGURIDAD EN INTERNET >

# Hackean las cuentas de Mark Zuckerberg en Twitter y Pinterest

Los piratas informáticos sacaron los datos del fundador de Facebook de un robo de contraseñas de LinkedIn en 2012



EL PAÍS

9 JUN 2016 - 12:52 CEST



El fundador de Facebook, Mark Zuckerberg, en una conferencia.

a puede ser víctima de un hacker, incluso aunque seas el fundador de

# Consentimiento Informado

- **Acuerdo** de una persona para participar voluntariamente en una investigación.



- El 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 voluntario 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 o tutores 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
- 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.

❖ Ver 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 del participante.
  - Protección de la identidad del participante.
  - Se le proveerá información apropiada al participante.

# Tipos de revisión

- Administrativa
  - Limitada o Expedita
  - Comité en pleno
- 
- Riesgo mínimo

# Revisiones investigaciones de riesgo mínimo

- Revisiones administrativas por el personal de cumplimiento
- Revisiones por miembros del CIPSHI: Limitadas (exentas) o Expedita
- Se pueden someter en cualquier momento. El CIPSHI recesa en julio.



# Comité en Pleno

- Revisión regular del CIPSHI o de un IRB.
- Reunión requiere quórum.
- Reuniones una vez al mes en el semestre y una vez durante el verano.
- Fechas límites para someter las solicitudes.



# Proceso de revisión inicial

## Pre-evaluación:

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

### ADMINISTRATIVA

(Aprox. 7 días laborables)

Enmiendas o  
aclaraciones

### AUTORIZACIÓN:

Declarada exenta de la revisión  
adicional del CIPSHI

### CIPSHI

#### LIMITADA O EXPEDITA

(Riesgo mínimo.  
Aprox. 15 días laborables)

#### COMITÉ EN PLENO

(Reunión mensual\*).

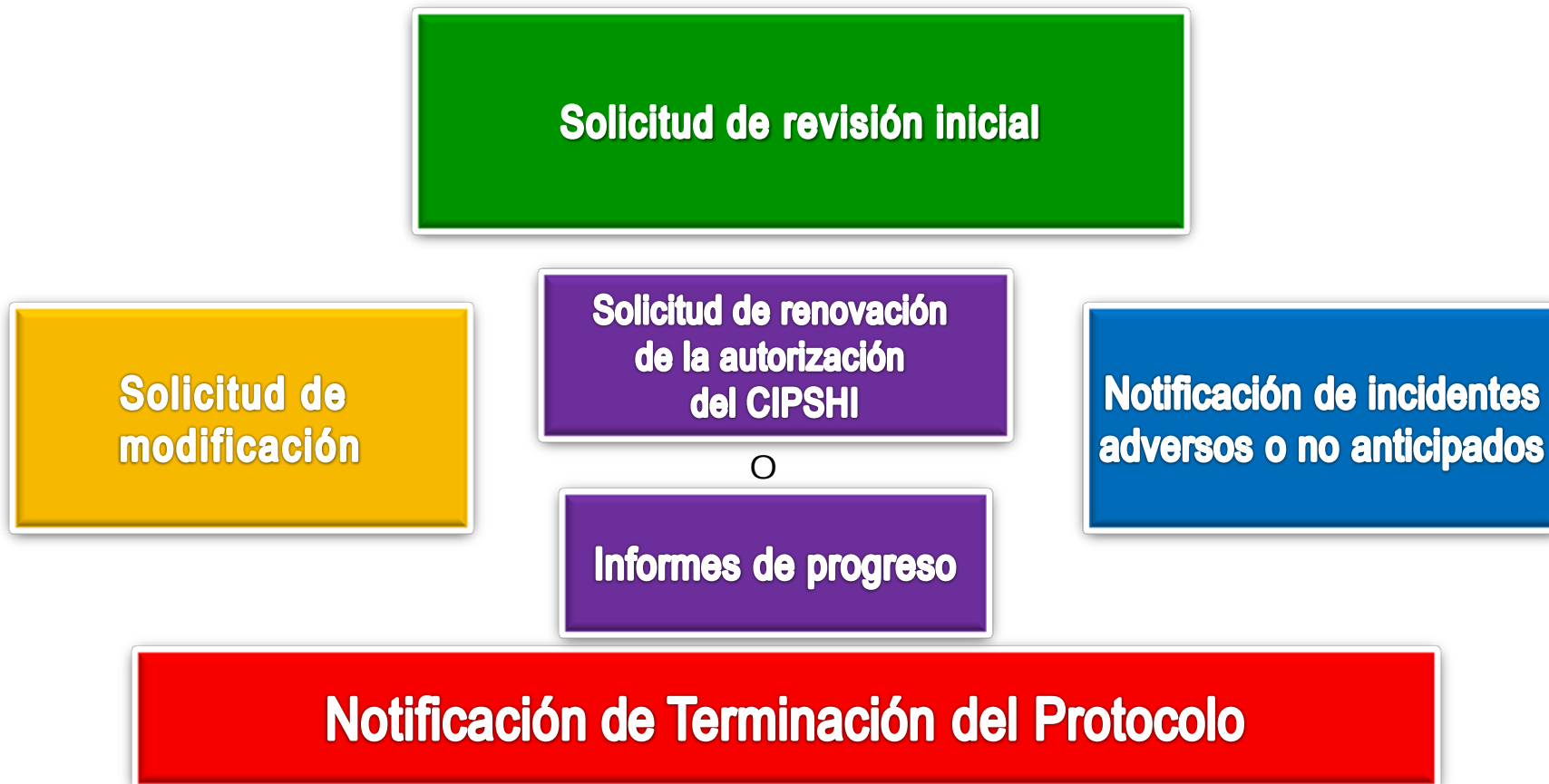
Revisión diferida o  
autorización condicionada

CONDICIONES COMPLETADAS Y  
VERIFICADAS

## AUTORIZACIÓN

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

# Procedimientos revisión de los protocolos aprobados por el CIPSHI



# Documentos esenciales para radicar la solicitud de revisión

- Formulario de solicitud completado y con las firmas correspondientes. (Utilice la versión vigente).
- 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.

✓ La propuesta de tesis o disertación tiene que estar aprobada según el procedimiento del programa académico.

# 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](mailto: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
  - Supervisores de la investigación
  - Directores de departamentos, centros u oficinas del Recinto
  - Coordinadores de programas graduados

# 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](#)

# Adiestramiento

## **Educación inicial:**

- Curso de investigación con seres humanos del **CITI Progam** (Collaborative Institutional Training Initiative) con una vigencia de 5 años o menos de haberse emitido el certificado.

## **Educación continua:**

- Cada 5 años.

# CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



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

# 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*



# ¿Cómo acceder al CIPSHI?

**Dirección física:** Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI)  
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 o 86700

**Fax:** 787-763-6011

**Correo electrónico:** [cipshi.degi@upr.edu](mailto:cipshi.degi@upr.edu)

**Página electrónica:** [graduados.uprrp.edu/cipshi](http://graduados.uprrp.edu/cipshi)

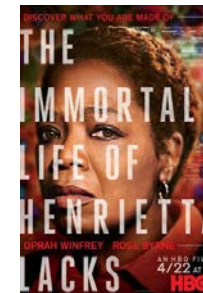
# Enlaces útiles



- 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: Películas

- Judgment at Nuremberg (1961)
- Nuremberg (2000)
- Miss Evers' Boys (1997)
- The Constant Gardener (2005)
- The Experiment (2010)
- Stanford Prison Experiment (2015)
- Experimenter (2015)
- The Immortal Life of Henrietta Lacks (2017)

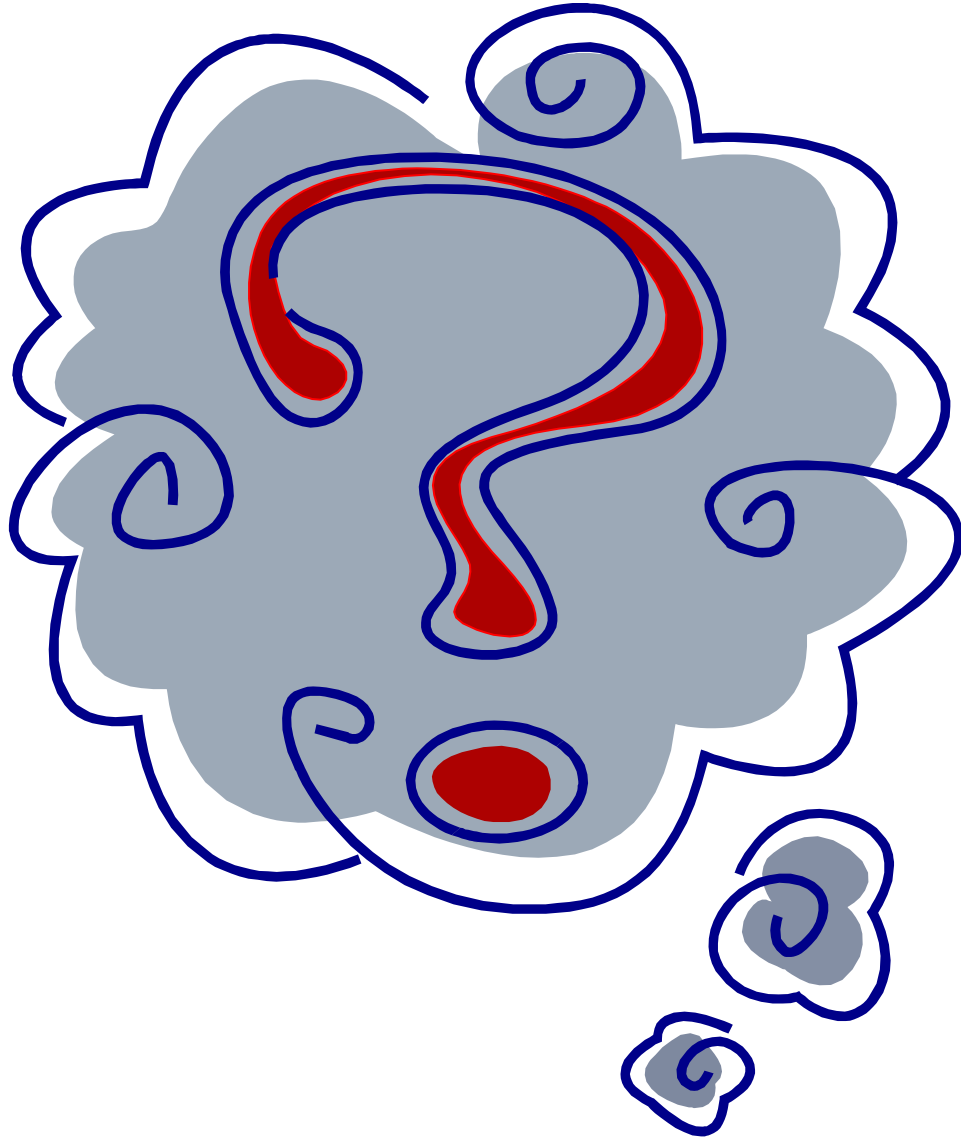


# Ciclo de adiestramientos CEA

## 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



## Guía para la discusión de los casos:

1. Describa brevemente el caso.
2. Identifique el cuestionamiento ético.
3. Examine si se vulneró alguno de los tres principios y cómo: respeto por las personas, beneficencia o justicia.
4. Asuma el punto de vista del:
  - Investigador
  - Participante/sujeto
  - IRB-CIPSHI

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.



# Discusión de Casos

1. Soldados boricuas como conejillo de indias del Pentágono (ENDI, 23/6/2015); <https://www.pbs.org/newshour/show/u-s-military-exposed-minority-soldiers-toxic-mustard-gas> (PBS News Hour, 22/06/2015)
  2. Tres extraños idénticos (noticia 3/2/2019)
  3. Business School Restaurant Study (Nation's Restaurant News, 2/11/2002)
  4. Juego emocional de Facebook (ENDI, 3/6/2015)
-