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

Protección de los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de estudio

Myriam L. Vélez Galván
Oficial de Cumplimiento

16 de agosto de 2013

Contenido

- Trasfondo histórico
- Principios éticos
- Regulaciones
- IRB – CIPSHI
- Procedimientos CIPSHI
- Discusión de casos
- Preguntas y comentarios

Experimentos Alemania Nazi

- Josef Menguele el Dr.Muerte (http://www.youtube.com/watch?v=ZzP0PmF17VM)
- Documental "Forgiving Dr. Mengele"(2006) **(**http://www.imdb.com/video/screenplay/vi1017643289/ **)**

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 descrubre que la penicilina es efectiva para el tratamiento de la sífilis.

Experimentos en Guatemala (1946-48)

Titulares de las noticias (2010):

- EE.UU contagió deliberadamente enfermedades a cientos en Guatemala
- Estados Unidos pide perdón por experimentos inmorales en Guatemala

http://www.youtube.com/watch?v=WyWYR4XN8vY

Trasfondo histórico

1946	Código de Nuremberg
1964	Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial)
1974	Ley Nacional de Investigación
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)
2005	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

Principios Éticos: Informe Belmont

- **Respeto por las personas**
  - Autonomía individual
  - Protección a las personas con limitada autonomía
- **Beneficencia**
  - No hacer daño.
  - Maximizar los beneficios y minimizar los daños
- **Justicia**
  - Distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación entre los/as voluntarios/as y la población a beneficiarse de los resultados.

Autonomía

Vicente Soriano, médico del servicio de Enfermedades Infecciosas del hospital Carlos III y uno de los investigadores de VIH con más publicaciones del mundo, ha sido denunciado por la vía penal dos años después de que la Consejería de Sanidad le abriera un expediente sancionador por realizar estudios clínicos sin autorización, tal y como adelantó este diario. **Ahora es el director de ensayos clínicos del centro, Manuel Ángel Salinero, quien ha presentado una denuncia contra él por falsificar la autorización para realizar uno de esos ensayos.**

EL PAÍS

PORTADA | INTERNACIONAL | POLÍTI

SOCIEDAD

VIDA & ARTES | EDUCACIÓN | SALUD | CIENCIA | MEDIO AMBIENTE | IGUALDAD | CONSUMO | COM

ESTÁ PASANDO | Eutanasia | Alimentación | Recortes en investigación | Discriminación

Nueva denuncia al médico de los ensayos ilegales de VIH

- El investigador madrileño expedientado por hacer estudios sin consentimiento previo es acusado ahora de falsificar una autorización
- Ensayos clínicos "ilegales" con pacientes de VIH
- Sanción de 216.000 euros al médico de los ensayos ilegales

ELENA G. SEVILLANO | Madrid | 14 FEB 2013 - 12:34 CET

Archivado en: Investigación médica | Ensayos clínicos | Hospital Carlos III | Denuncias | Médicos | VIH SIDA | Personal sanitario | Hospitales | Enfermedades | Asistencia sanitaria | Sanidad

file:///C:/Documents%20and%20Settings/m_velez.DEGI-RRP/My%20Documents/CIPSHI-Orientaciones/Nueva%20denuncia%20al%20m%C3%A9dico%20de%20los%20ensayos%20ilegales%20de%20VIH.htm

Beneficiencia

UPWORTHY

Science & Technology

Doctors Take A Long Shot And Inject HIV Into Dying Girl. The Reason Why Will Amaze You.

I can't believe I just watched a team of real doctors inject a 6-year-old girl with a deadly disease... and *smiled*. Who knew something called a "serial killer" cell could bring so much unforgettable joy and happiness?

Ray Flores

More from Ray »

Follow Like 1.7k

http://www.upworthy.com/long-shot-doctors-inject-fatal-virus-into-dying-girl-this-100-true-story-will-amaze-you?g=2&c=ufb1

http://emilywhitehead.com/

Justicia

Chatting With

Marion Nestle on Her History With Food Studies and the Future of Food Politics

By Eve Turow Thu., Jun. 20 2013 at 7:00 AM

Categories: Chatting With

Write Comment

Pocket 7 +1 0

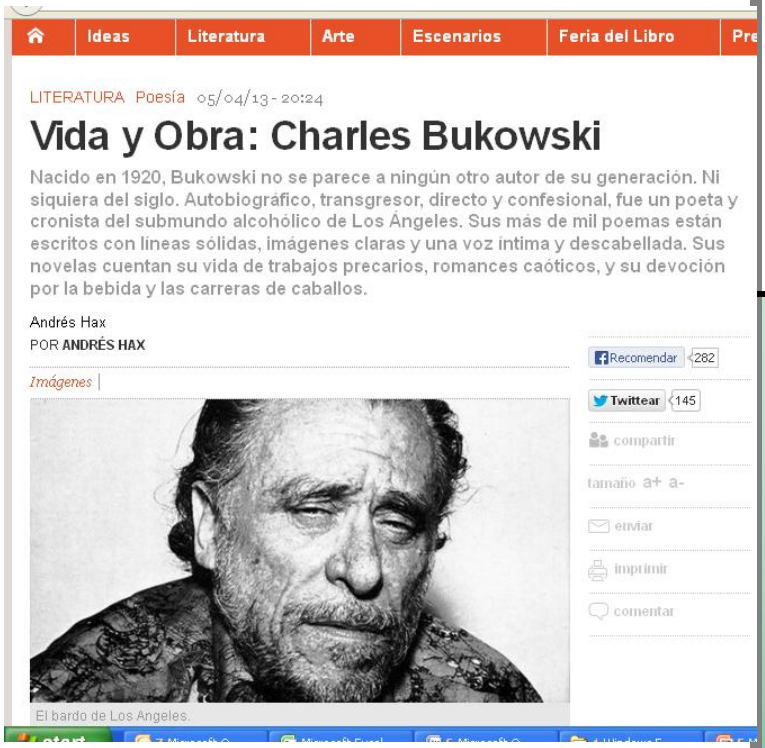
via Marion Nestle

One of the things they teach you in molecular biology school is to read the original research. So the library was right there, the papers were right there. I pulled the volumes off the shelf and read a study on how the human requirement for thiamine was developed. **It was a study that was done on six young women who were incarcerated in a mental institution in the South, and I was kind of stunned by that. First of all, there were six [subjects], and it was in a mental institution, and one of the symptoms of thiamine deficiency is neurological problems and mental illness, so that seemed like a rather strange study population. In the paper they talked about how one of the assays they used for thiamine sufficiency was cooperation with chores around the hospital, and they could tell that [the subjects] were starting to get thiamine deficient when they started getting cranky about doing chores.**
Then I picked vitamin C, and I did the same thing. **This was a study that was done at a Midwestern prison on six men who were incarcerated. Same study: Put them on a vitamin C deficient diet, looked for symptoms, and during the study, two of the prisoners escaped.** And I thought, "This was not a well-controlled clinical trial." And this is the first day that I was preparing class. I was completely hooked.

http://blogs.villagevoice.com/forkintheroad/2013/06/marion_nestle_o_1.php

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."**



http://www.revistaenie.clarin.com/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski_0_895710682.html

Bioética

La **bioética** es la rama de la ética que se dedica a proveer los principios para la correcta conducta humana respecto a la **vida**, tanto de la vida humana como de la vida no humana (animal y vegetal), así como del ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la vida.

http://es.wikipedia.org/wiki/Bio%C3%A9tica

Principios Eticos: Declaración Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf

- Alcance (Artículo 1)
  1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
  2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Principios Eticos: Declaración Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO – Continuación

- 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 aplicables

- Internacionales
- Federales
  - 45 CFR 46 (directrices para IRBs)
  - Otras (FDA, HIPAA, FERPA, PPRA, etc.)
    - Food and Drug Administration
    - Health Insurance Portability and Accountability Act
    - Family Educational Rights and Privacy Act (FERPA)
    - Protection of Pupil Rights Amendment (PPRA)
- Estatales
- Institucionales
- Códigos de ética de las profesiones

Regulaciones aplicables

- 45 CFR 46
  - Código de Reglamentos federales, Título 45, Parte 46.
  - Adoptado en mayo de 1974; última revisión 15 de enero de 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).

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

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.

¿Quién y cuándo se tiene que solicitar revisión al CIPSHI?

- Todo/a investigador/a que lleve a cabo una investigación que involucre la participación de personas como sujetos de estudio tiene que someter el protocolo al CIPSHI para su revisión y autorización **antes** de comenzar la investigación. Incluye:
  - A investigadores/as adscritos al Recinto, incluyendo estudiantes.
  - Investigaciones que se llevan a cabo en el Recinto.
  - Investigaciones subvencionadas por el Recinto.

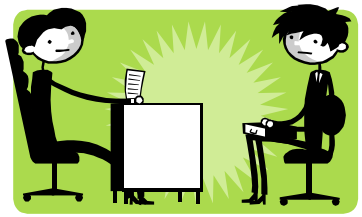
Investigación: Definición

- Estudio sistemático, incluyendo el desarrollo del estudio, pruebas y evaluaciones, diseñados para aportar a o acrecentar el conocimiento generalizable.

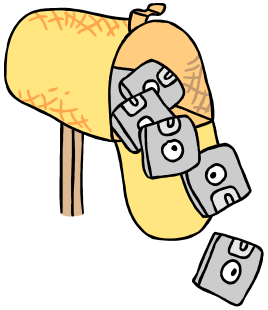
Sujeto Humano: Definición

- Individuo **vivo** del cual un/a investigador/a (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene:
  - información a través de intervención o interacción con el individuo, o
  - información privada identificable (directa o indirecta).

Ejemplos:



- Entrevistas
- Encuestas
- Grupos de discusión
- Observación de conducta pública o privada
- Pruebas de medicamentos.
- Análisis de expedientes, banco de datos, especímenes biológicos, etc.



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

Riesgos (3)

- 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 (4)

- Coerción o influencia excesiva o indebida:
  - Usualmente ocurre en el proceso de reclutamiento
  - Relaciones de poder, autoridad o personales entre:
    - Potencial participante e investigador/a 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/as participantes.
- **Certificados de confidencialidad** (NIH): Protege al investigador/a de revelar información sensitiva identificable de los/as participantes (http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/index.htm)

elnuevodia.com

Login | Unete

Ingresa con Facebook

Portada / Negocios / Facebook destapa por error datos privados de 6 millones de usuari...

Última Hora

Clasificados clasificados.pr

Vehículos
Bienes raíces
Empleos

Shoppers SKOP.PR

Noticias

Sitio Especial Vieques
Política
Seguridad
Calidad de vida
Ciencia y tecnología
Clima
Caza Noticias

Mundo Raro

Internacionales

Negocios
Actualidad
Tecnología
Autos

Deportes
Béisbol
Boxeo
Baloncesto
Fútbol
Otros deportes
Zona ESPNDeportes

Entretenimiento
Farándula

Negocios

Recomendar 0 | Twittear 1

24 de junio de 2013
1:57 p.m.
Tecnología

0

Imprimir

Facebook destapa por error datos privados de 6 millones de usuarios

Informó el hueco de seguridad luego de arreglarlo

Facebook indicó que no ha recibido quejas de los usuarios por este fallo de seguridad. (Archivo)

Por ENTER.CO / GDA

Recientemente la red social de Mark Zuckerberg enfrentó un problema de seguridad después de dejar al descubierto la información personal de seis millones de sus usuarios.

Según indicó Facebook a través de un comunicado oficial, un error de software permitió que los números de teléfono y las direcciones de correo de un número representativo de cuentas del sitio social quedaran

Investigaciones por Internet

THE WALL STREET JOURNAL.

SUBSCRIBE NOW an 3 MONTHS for the PRI

AMÉRICA LATINA viernes, 5 de agosto, 2011, 16:56:00 EDT

Inicio | Negocios | Mercados | Tecnologia | Gestión | Actualidad | Vida y Estilo | Opinión | Pequeñas Empresas | Finanzas

SPANISH | August 5, 2011, 4:56 p.m. ET

La información disponible a partir de una foto

Artículo | Comentarios

Email | Print | Save

Por JULIA ANGWIN

Mientras los gigantes de Internet Facebook Inc. y Google Inc. compiten para ampliar su capacidad en el campo del reconocimiento facial, nuevos estudios muestran cuán impactante y perjudicial para la privacidad se ha convertido esta tecnología.

Con sólo una foto, investigadores de la Universidad de Carnegie Mellon en Pittsburgh identificaron con éxito a casi un tercio de las personas en su estudio, usando una potente tecnología de reconocimiento facial recientemente adquirida por Google.

El profesor Alessandro Acquisti, autor del estudio, también descubrió que alrededor de 27% de las veces, y usando datos extraídos de perfiles de

http://online.wsj.com/article/SB10001424053111903454504576490584142998822.html?mod=WSJS_tecnologia_MiddleTop

El profesor Alessandro Acquisti, autor del estudio, también descubrió que alrededor de 27% de las veces, y usando datos extraídos de perfiles de Facebook de participantes del estudio, podía predecir correctamente los primeros cinco dígitos de sus números de Seguro Social, la identificación nacional en Estados Unidos.
El estudio demuestra el potencial nivel de intromisión de esta tecnología al combinarse con datos personales de dominio público. El estudio fue financiado en gran parte por la Fundación Nacional de la Ciencia de EE.UU., donaciones pequeñas de Carnegie Mellon y el ejército estadounidense.
Paul Ohm, un profesor de derecho de la Universidad de Colorado, que leyó el estudio de Acquisti, **dice que la investigación demuestra lo fácil que se ha hecho "reidentificar" a personas con información supuestamente anónima.**

Despiden a 5 empleados por comentarios en Facebook

Por AP el 18 de mayo de 2011

WASHINGTON— Cinco empleados fueron despedidos ilegalmente de una organización sin fines de lucro con sede de Nueva York después de que criticaron en Facebook sus condiciones laborales, dieron a conocer reguladores federales del trabajo.

http://www.vocero.com/noticias-es/despiden-a-5-empleados-por-comentarios-en-facebook

“Tesis” de la estudiante de la Universidad de Duke (2010)

Subject 1: [redacted]

- I evaluated [redacted] on my 19th birthday, (9/23/08) – We met at Shooters through [redacted] and he bought me many, many beers. After the final song, he invited me back to his house to “hang out”. Needless to say, this was my first introduction into the glorious, alpha-male dominated world of Duke Lacrosse hookups. After some actual “hanging out” (during which I was asked which laxer I found the most attractive, to which I replied [redacted] upon which I was informed of his lack of, um, largesse), it was back to his bedroom, which sported a lovely king sized bed.
- **Memorable moments**: standing outside of Shooters, surrounded by [redacted] and a few friends ([redacted], etc): “She’s so hot; guys, isn’t she so hot?” [nods and murmurs of assent] “Her breasts…they’re just exquisite. So exquisite”. Being asked to name the lacrosse player I thought was the hottest to a room of other lacrosse players, including the one I was about to hook up with. Actually replying honestly to the question.

Subject 3: [redacted]

- My introduction to this Subject, baseball player uno, came on Halloween of 2009, after two months of acting like a mature, responsible adult. I blame it on the Freddy Kreuger claw, and by that I mean my increasing need to collect more data to complete my honors thesis. I chatted with the subject throughout the night, he bought me shots, and at closing song he grabbed my shoulders, pushed me against a wall and asked if I wanted to “get out of this place”. Finding myself overwhelmingly attracted to this athletic, intelligent sophomore, and suddenly anxious to stop being a mature person, I agreed and we went back to my place.
- **Memorable moments**: I could not walk the next day. Could. Not. Walk. In all the best ways, of course. Also, I sent my roommate the following sexile text: “don’t come backk brouaght boy backk SEXIIII”. Whenever I went to the bathroom, I amayed myself in a zebra-print snuggie. At one point, post-hookup, he was literally just running his hands up and down, all over me. When I asked, laughing, what he was doing, he replied, in a deep post-sex voice, “Shh…I’m just trying to explore this body…”

Límites a la confidencialidd

theguardian

News | Sport | Comment | Culture | Business | Money | Life & style

Comment is free

The NSA is turning the internet into a total surveillance system

Now we know all Americans' international email is searched and saved, we can see how far the 'collect it all' mission has gone

Alexander Abdo and Patrick Toomey
theguardian.com, Sunday 11 August 2013 14.00 BST

Jump to comments (347)

http://www.theguardian.com/commentisfree/2013/aug/11/nsa-internet-surveillance-email

elnuevodia.com

Ingresa con Facebook

Portada / Negocios / Google advierte que tus secretos no están a salvo en Gmail

Última Hora
Clasificados dasificados.pr
Vehículos
Bienes raíces
Empleos
Shoppers shop.pr
Noticias
Sitio Especial Vieques
Política
Seguridad
Calidad de vida
Ciencia y tecnología
Milagros de la Ciencia
Clima
Huracanes 2013
Caza Noticias
Mundo Raro
Internacionales
Negocios
Actualidad
Tecnología
Autos
Deportes
Béisbol
Boxeo
Baloncesto
Fútbol
Otros deportes
Entretenimiento
Farándula

Negocios

Recomendar 233 Twittear 42

14 de agosto de 2013
3:21 p.m.
Tecnología

Imprimir

Google advierte que tus secretos no están a salvo en Gmail

No hay "expectativa de privacidad" después de que el correo sale de tu poder.

Por EMOL / GDA

MOUNTAIN VIEW.- Google se encuentra en medio de una batalla legal sobre uno de sus servicios más utilizados, el sistema de correos Gmail, que ha sido acusado de funcionar como "una máquina para reunir datos secretos". Sin embargo, esto no es lo llamativo de este caso, sino la defensa del gigante de internet que ha señalado durante esta semana que los usuarios que envían textos a una cuenta Gmail, no tienen una expectativa de privacidad.

Google enfrenta una batalla legal con grupos defensores de la privacidad en internet. (Archivo)

http://www.elnuevodia.com/googleadviertequetussecretosnoestanasalvoengmail-1573174.html

Tipos de revisión

- Administrativa
- Expedita
- Comité en pleno

} **CIPSHI**

Revisión administrativa

- Protocolos que cualifiquen como <u>exentos de la revisión del CIPSHI</u>.
- 6 categorías establecidas en el 45 CFR §46.101(b).
- La Institución (DEGI) y no el investigador determina si se declara un protocolo exento.
- Los protocolos declarados exentos no tienen que someterse a la revisión regular 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 y otras) e investigaciones de temas que puedan afectar a los/as voluntarios/as.

Revisión Expedita

- Se realiza por parte del presidente, un miembro o un panel de miembros del CIPSHI.
- Proceso más rápido (1-3 semanas) que la revisión del CIPSHI en pleno.
- Investigaciones elegibles:
  - Riesgo mínimo
  - 9 categorías específicas
  - Cambios menores a protocolos autorizados
  - Algunas renovaciones de protocolos revisados en el pleno <u>dependiendo</u> de la etapa de la investigación.
  - Renovaciones de protocolos revisados en el pleno si el CIPSHI ha <u>determinado</u> que la revisión continua puede ser expedita.

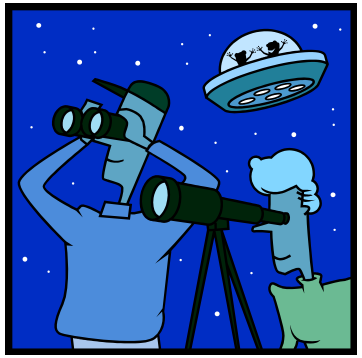
Algunas de las categorías de investigaciones que pueden revisarse expeditamente:

- #5. Investigación con materiales (datos, documentos, muestras, expedientes) que fueron recopilados para cualquier propósito o que serán recopilados sólo para propósitos no relacionados a la investigación (como tratamiento médico o diagnóstico).
- #6. Recopilación de datos mediante grabaciones de voz, vídeo o imágenes hechas con el propósito de hacer una investigación.
- #7. Investigación sobre unas características o conductas individuales o grupales, o investigación que emplee encuesta, entrevista, historia oral, grupo focal, evaluación de un programa, evaluación de factores humanos y metodologías de garantías de calidad.

Comité en Pleno

- Revisión regular del CIPSHI.
- Reunión requiere quórum.
- Se reúnen una vez al mes en semestre regular y una vez durante el verano.
- Fechas límites para someter las solicitudes.

Investigación A:



- Encuesta sobre avistamientos de OVNIs.
- Se reclutará a 500 personas adultas que asistan al Paseo de Diego de Río Piedras.
- Las variables sociodemográficas a recopilarse serán sexo, edad y escolaridad.

Investigación B

- Entrevista a personas que alegan fueron secuestradas por extraterrestres.
- Las entrevistas serán grabadas en audio y en video. Los investigadores presentarán segmentos de los videos en conferencias.

Investigación C:

- Entrevistas a extraterrestres.

Consentimiento Informado

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

- El/la potencial participante tiene que comprender la **información** relevante a la investigación y a su participación antes de brindar su consentimiento.

Consentimiento Informado (2)

- Usualmente comprende un documento, llamada **hoja de consentimiento informado**, que contiene la información discutida y cuya firma por parte de el/la voluntario/a certifica su consentimiento.

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

Documentos u hojas de consentimiento y asentimiento

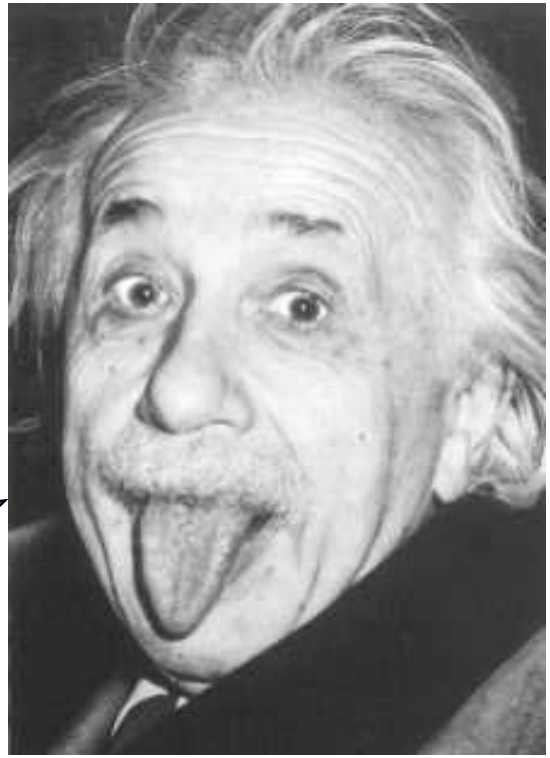
- Lenguaje sencillo
- Propósito, duración, procedimiento (qué se hará con la persona).
- Posibles riesgos y beneficios
- Voluntariedad
- La hoja de consentimiento estándar tiene que contener unos elementos establecidos a menos que el CIPSHI haya concedido una **dispensa** según los criterios en el 45 CFR 46.

Dispensas o “waivers”

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

- **Algunos de los criterios para conceder dispensas:**
  - Investigación de riesgo mínimo.
  - Imposibilidad de realizar la investigación sin la dispensa.
  - No atenta contra derechos y seguridad de el/la participante.
  - Protección identidad de el/la participante.
  - Se le proveerá información apropiada a el/la participante.

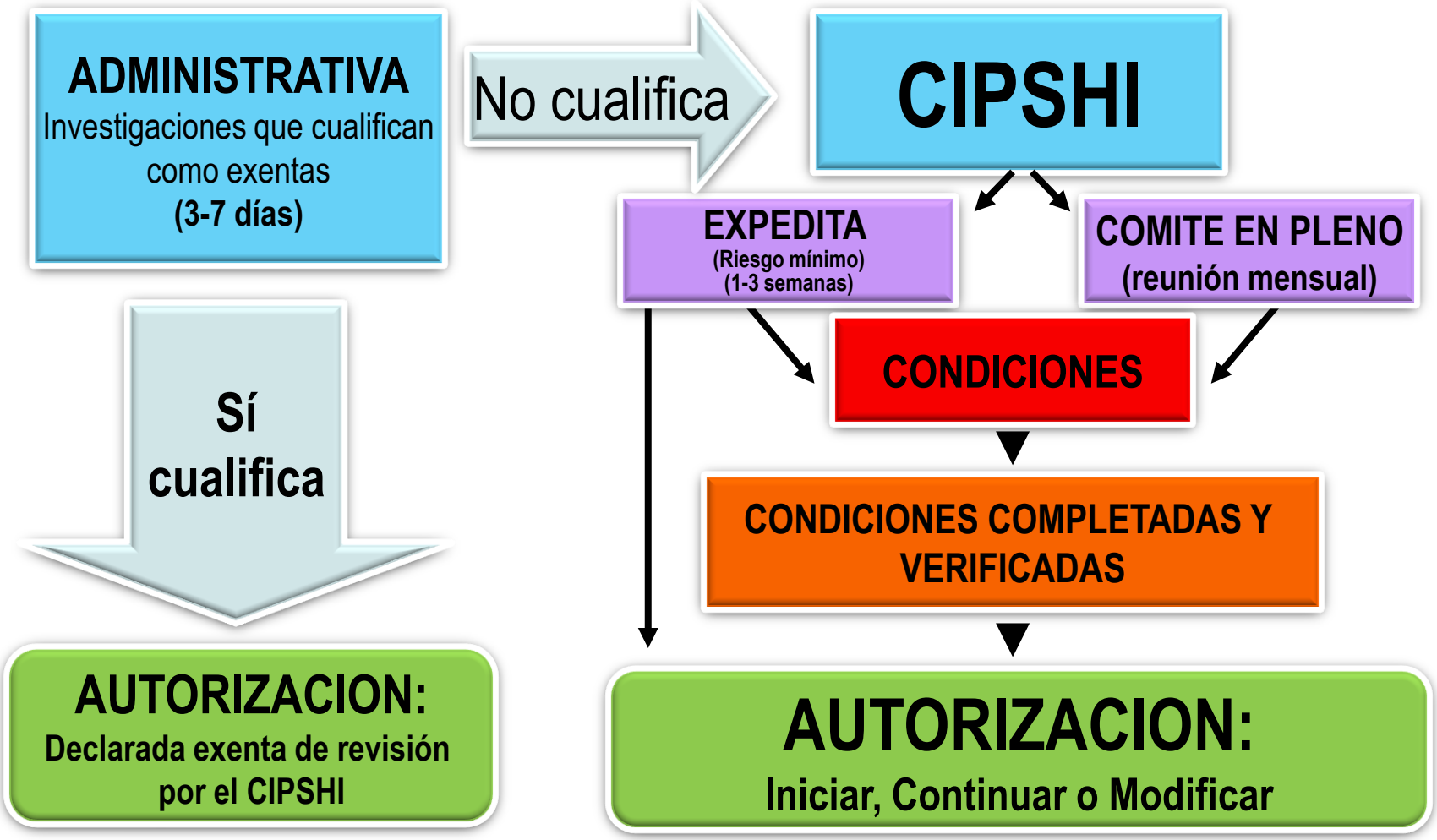
No entiendes realmente algo a menos que seas capaz de explicárselo a tu abuela.



Responsabilidades: Investigadores/as

- Proteger los derechos y procurar el bienestar de los/as participantes. Incluye el tomar adecuadamente el consentimiento informado.
- Cumplir con las disposiciones aplicables.
- 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 daño, incidente o problema anticipado o inesperado.
- Notificar al CIPSHI la terminación de su investigación autorizada.

Revisiones


ADMINISTRATIVA
Investigaciones que cualifican como exentas
(3-7 días)
No cualifica
CIPSHI
EXPEDITA
(Riesgo mínimo)
(1-3 semanas)
COMITE EN PLENO
(reunión mensual)
CONDICIONES
Sí cualifica
CONDICIONES COMPLETADAS Y VERIFICADAS
AUTORIZACION:
Declarada exenta de revisión por el CIPSHI
AUTORIZACION:
Iniciar, Continuar o Modificar

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.

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 CIPSH

Solicitud de renovación:
Autorización del CIPSHI

Notificación de incidentes adversos o no anticipados:
Evaluación del CIPSHI

Notificación de Terminación del Protocolo

Webpage CIPSHI:

- Trasfondo histórico y Bases legales
- Aplicabilidad
- Procedimientos y formularios
- Categorías expeditas
- Categorías exentas
- Consentimiento Informado
- Educación y adiestramiento
  - Adiestramiento requerido
  - Otros requisitos
  - Orientaciones
  - Enlaces Útiles
  - Definiciones
  - Errores más comunes
- Comité
  - Miembros
  - Responsabilidades
  - Calendario de reuniones
- Responsabilidades
  - Institucionales
  - CIPSHI
  - Investigadores/as
  - Supervisores/as de la investigación
  - Directores/as de departamentos, centros u oficinas del Recinto
  - Coordinadores/as de programas graduados

Adiestramientos en línea

- Curso *Protección de los participantes humanos en la investigación*.
  - National Institutes of Health (NIH).
  - http://phrp.nihtraining.com/
  - Evidencia de haberse completado (copia del certificado emitido).
  - Horas-créditos - Ética Gubernamental (a través de Recursos Humanos)

- Curso investigación con seres humanos del CITI Program: https://www.citiprogram.org. Registro bajo "Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras" (en español)

¿Cómo acceder al CIPSHI?

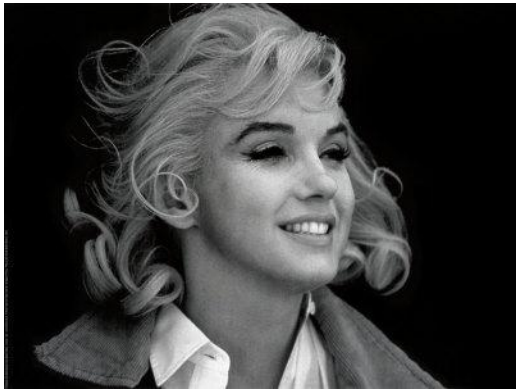
Dirección física:	Hogar Masónico 2do Piso
Dirección postal:	PO Box 21790 San Juan Puerto Rico 00931-1790
Teléfono:	787-764-0000 Ext. 86700
Fax:	787-763-6011
Correo electrónico:	cipshi@degi.uprrp.edu m_velez@degi.uprrp.edu
Página electrónica:	http://graduados.uprrp.edu/cipshi/

Recomendaciones: Películas

- Judgment at Nuremberg (1961)
- Nuremberg (2000)
- Miss Evers' Boys (1997)
- The Constant Gardener (2005)
- The Experiment (2010)

Discusión de Casos

1. "Atrocidad en la India"(noticia, 2008)
2. Business School Restaurant Study(2001)
3. My Freshman Year: What a Professor Learned by Becoming a Student (Undercover Professor Study, 2005)
4. Columbia Deception Study (2010)
5. Ethical Riddles in HIV Research (TED Talk, 2012: http://www.ted.com/talks/boghuma_kabisen_titanji_ethical_riddles_in_hiv_research.html)
6. "El cuestionario" (Estudio ficticio)
7. ¿Pescar o no pescar? (Estudio ficticio)



"Si eres cuidadoso con la gente y si respetas su privacidad, te ofrecerán una parte de ellos mismos que podrás usar"

Eve Arnold (fotógrafa)