

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

ÉTICA Y PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES COMO SUJETOS DE ESTUDIO

MYRIAM L. VÉLEZ GALVÁN
OFICIAL DE CUMPLIMIENTO

5 DE FEBRERO DE 2015

CONTENIDO

- ❑ **Trasfondo histórico**
- ❑ **Principios éticos**
- ❑ **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:



EXPERIMENTOS ALEMANIA NAZI



Josef Menguele , el Dr.Muerte

(<http://www.youtube.com/watch?v=ZzP0PmF17VM>)

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.



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 (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)
- 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 POLÍTICA

SOCIEDAD

VIDA & ARTES EDUCACIÓN SALUD CIENCIA MEDIO AMBIENTE IGUALDAD CONSUMO COMERCIO

▶ 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



http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/02/14/actualidad/1360841661_668410.html

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>

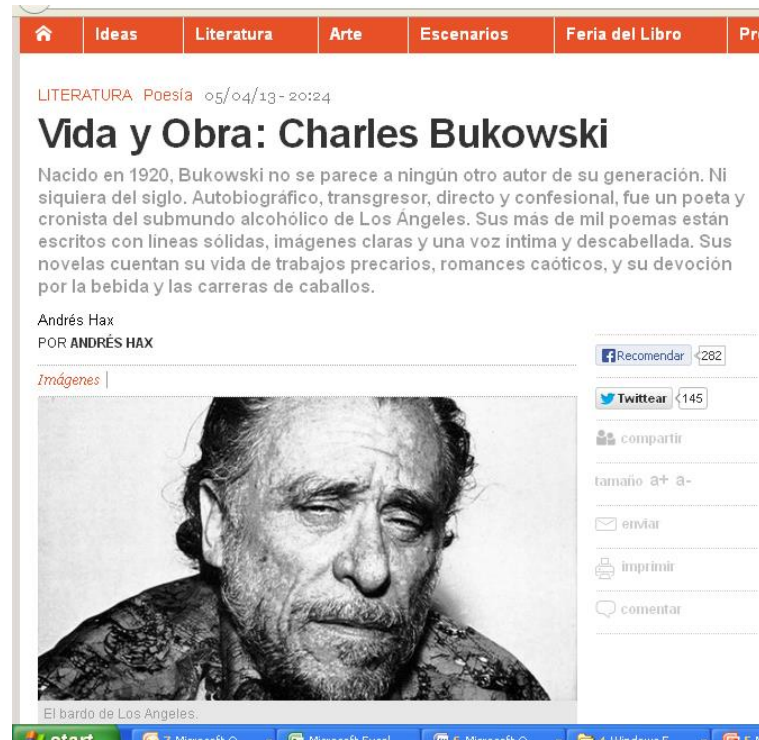


<http://emilywhitehead.com>

JUSTICIA

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.”



The screenshot shows a web page with a red navigation bar at the top containing links for 'Ideas', 'Literatura', 'Arte', 'Escenarios', 'Feria del Libro', and 'Pre'. Below the navigation bar, the article is categorized as 'LITERATURA Poesía' and dated '05/04/13-20:24'. The main title is 'Vida y Obra: Charles Bukowski'. The text describes Bukowski as a poet and chronicler of the Los Angeles underworld, known for his solid lines, clear images, and intimate voice. It mentions his novels, which detail his precarious work life, chaotic romances, and devotion to alcohol and horse racing. Below the text, the author is identified as 'Andrés Hax' with the byline 'POR ANDRÉS HAX'. There is a section for 'Imágenes' featuring a black and white portrait 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', 'tamaño a+ a-', 'enviar', 'imprimir', and 'comentar'. The bottom of the screenshot shows a Windows taskbar with several open applications.

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

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](#) 

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

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 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, Departamento de la Familia, otros IRBs, etc.

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

<http://www.hhs.gov/ohrp>

¿QUIÉN Y CUÁNDO HAY 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, diseñado 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:



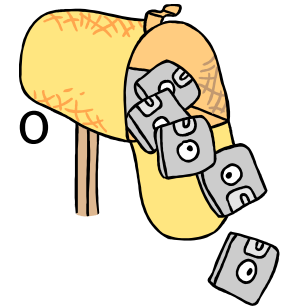
- Entrevistas



- Encuestas

- Grupos de discusión

- Observación de conducta pública o privada



- Pruebas de medicamentos.

- Análisis de expedientes, banco de datos, especímenes biológicos, etc.



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 conflicto de interés.
- ❑ Informar cualquier daño, incidente o problema anticipado o inesperado.
- ❑ Notificar al CIPSHI la terminación de su investigación autorizada.

RESPONSABILIDADES DE SUPERVISORES(AS) DE INVESTIGACIONES DE ESTUDIANTES

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

- ❑ Orientar a sus supervisados(as) 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(as) sometan al CIPSHI.
- ❑ Mantenerse informados(as) acerca de las modificaciones que se realicen a los protocolos como resultado del proceso de revisión del CIPSHI.
- ❑ Velar que su supervisado(a) 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(a) 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 (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>)

- Última Hora
- Clasificados clasificados.pr
- Vehículos
- Bienes raíces
- Empleos
- Shoppers SKOPR
- 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

Imprimir | A A

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

- Vehículos
- Bienes raíces
- Empleos
- Shoppers
- Noticias
- Política
- Seguridad
- Puerto Rico Hoy
- Calidad de vida
- Ciencia y tecnología
- Milagros de la Ciencia
- Clima
- Huracanes 2013
- Caza Noticias
- Mundo Raro
- Internacionales
- Conflicto en Siria

- Actualidad
- Tecnología
- Autos
- Deportes
- Béisbol
- Boxeo
- Baloncesto
- Fútbol
- Otros deportes
- Entretenimiento
- Farándula
- Música
- Televisión
- Cine
- Cartelera de cine
- Cultura
- Restaurantes
- Estilos de vida
- Bienestar
- Amor y sexualidad
- Hogar y familia
- Moda y belleza
- Salud al día
- Horóscopos
- Opinión
- Editorial
- Columnas
- Cartas
- Voces
- Blogs
- Sondeo
- Multimedia
- Fotogalerías
- Videos



0 Tweets

4 de octubre de 2013
8:02 a.m.
Tecnología

Imprimir | A A

Adobe sufre ataque que compromete datos de millones de clientes

Está informando a los usuarios cuya información bancaria se ha visto comprometida sobre cómo tienen que actuar

Por Agencia EFE



Adobe pidió disculpas y explicó que trabaja con socios externos y con los cuerpos de seguridad para solucionar el "incidente". (Archivo)

Madrid- Adobe anunció que sus servidores sufrieron un ataque informático y que los "crackers" tuvieron acceso a información personal de 2.9 millones de clientes y al código fuente de algunos productos.

La compañía tecnológica indicó en su blog oficial que se trata de "ataques sofisticados" y que los atacantes accedieron a la identificación y contraseñas de los usuarios, así como a datos como sus nombres, números encriptados de tarjetas de crédito y débito o fecha de caducidad de las mismas.

"Por el momento, no creemos que los atacantes accedieran en nuestros sistemas a números descriptados de las tarjetas de crédito y débito", matizó la compañía.

Adobe pidió disculpas y explicó que trabaja con socios externos y con los cuerpos de seguridad para solucionar el "incidente".

Como medida de precaución está borrando contraseñas de algunos clientes, a los que notificará del cambio a través de un correo electrónico y a los que aconseja que cambien sus datos en otros servicios de internet si usaban en ellos los mismos nombres de usuario y daves.

Además, está informando a los usuarios cuya información bancaria se ha visto comprometida sobre cómo tienen que actuar y ha pedido la colaboración de las entidades financieras para que contribuyan a proteger las cuentas de los clientes.

La información disponible a partir de una foto

Artículo

Comentarios

Email

Print

Save

f

t

+

in

A

A

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

INVESTIGACIONES POR INTERNET

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.**

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

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>

TIPOS DE REVISIÓN

- Administrativa
- Expedita
- Comité en pleno

} CIPSHI



REVISIÓN ADMINISTRATIVA

- Protocolos que cualifiquen como exentos de la revisión regular del CIPSHI.
- 6 categorías establecidas en el 45 CFR §46.101(b).
- La Institución (DEGI) y no el(la) investigador(a) 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, entre otras) e investigaciones de temas que puedan afectar a los(as) voluntarios(as).

INVESTIGACIONES QUE PUEDEN CUALIFICAR COMO EXENTAS: CATEGORÍAS #1 , #2 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.

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).**

#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(la) investigador(a) 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.

- ❖ Investigación con menores de edad: **NO** cualifican como exentas: entrevistas, encuestas y observación de conducta si el(la) investigador(a) es observador(a) partícipe.
- ❖ No cualifican investigaciones con grabaciones, fotos, grupos focales u otras que requieran ser evaluadas para el manejo de los riesgos o incomodidades y de la privacidad y confidencialidad.

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/madres o tutores(as) legales.
- Dispensas en el procedimiento estándar de la toma del consentimiento según criterios establecidos.



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 dependiendo de la etapa de la investigación.
 - Renovaciones de protocolos revisados en el pleno si el CIPSHI ha determinado que la revisión continua puede ser expedita.



ALGUNAS DE LAS CATEGORÍAS DE INVESTIGACIONES QUE PUEDEN REVISARSE EXPEDITAMENTE:

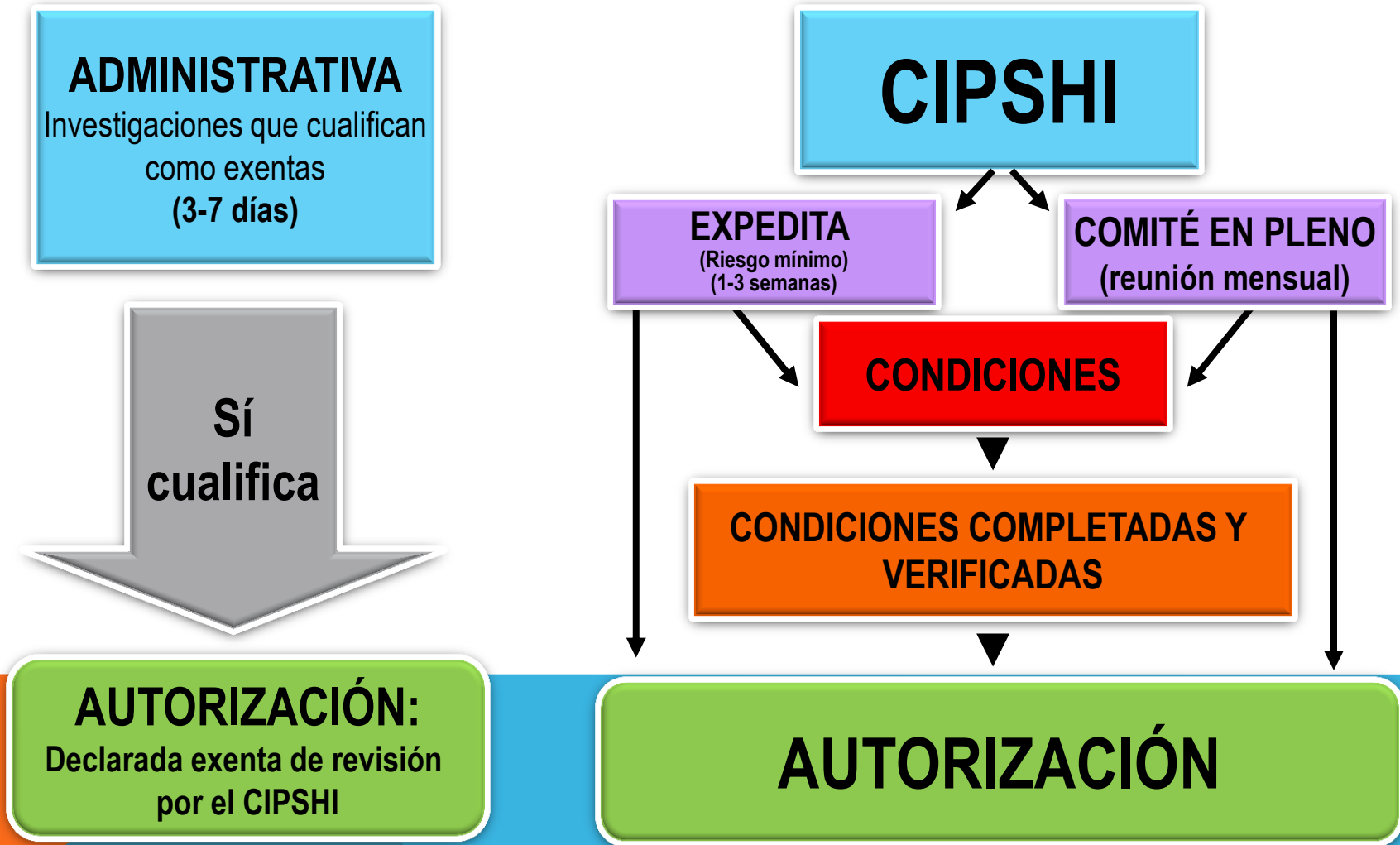
- #5. Investigación con materiales (datos, documentos, muestras, expedientes) que fueron recopilados para cualquier propósito o que serán recopilados sólo para propósitos no relacionados a la investigación (como tratamiento médico o diagnóstico).
- #6. Recopilación de datos mediante grabaciones de voz, 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.



PROCESO DE REVISIÓN INICIAL



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**

INVESTIGACIÓN A:

- ❑ Encuesta sobre avistamientos de OVNI.
- ❑ 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, llamado **hoja de consentimiento informado**, que contiene la información discutida y cuya firma por parte de el(la) voluntario(a) certifica su consentimiento.



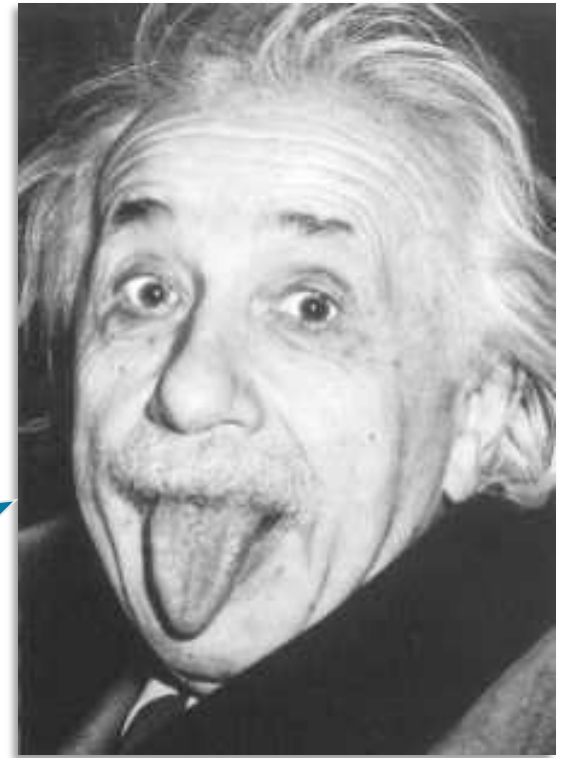
- El **asentimiento** se le solicita a las personas con limitaciones cognitivas o legales para dar su consentimiento. Ejemplo: menores de edad

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.

❖ Ver guía, elementos requeridos, modelo y hoja de cotejo en:
http://graduados.uprrp.edu/cipshi/consentimiento_informado.htm

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



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 de la identidad del (de la) participante.
 - Se le proveerá información apropiada a el(la) participante.

ERRORES MÁS COMUNES QUE DEMORAN EL PROCESO DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS

A. Generales:

- **Formularios del protocolo o solicitud:**
 - No responder a los incisos aplicables.
 - Presentar información ambigua o somera.
 - No incluir las firmas correspondientes.
 - No someter los documentos requeridos.
 - Inconsistencia en la información ofrecida en los documentos.
 - No incluir el correo electrónico del (de la) investigador(a) o supervisor(a) de la investigación.

- No dar seguimiento a la solicitud.

- No preguntar cuando se tienen dudas.

ERRORES MÁS COMUNES (2)

B. Protocolo y documentos u hojas de consentimiento informado:

- No justificar una selección desigual o exclusiva de las personas que participarán en la investigación. Ejemplo: selección de 70% mujeres y 30% hombres.
- No documentar o documentar ambigua o incompletamente los pasos en los procedimientos relacionados con los participantes (contacto inicial, reclutamiento, toma de consentimiento, etc.).
- Indicar que la investigación no tiene riesgos. El riesgo de cualquier investigación es al menos mínimo.
- No considerar los riesgos de la investigación o las medidas para evitarlos o minimizarlos.
- Establecer que los beneficios de la investigación son directos para los participantes cuando no es así.
- No incluir todos los elementos requeridos por el CIPSHI en las hojas de consentimiento o asentamiento informado.
- No someter las hojas de consentimiento o asentamiento en un nivel de lenguaje comprensible al potencial participante.

NOTA : Una investigación que comprende varias fases o poblaciones puede tener procedimientos distintos según la fase o la población. Todos los procedimientos tienen que ser presentados así como sus correspondientes instrumentos y hojas de consentimiento o asentamiento.

ERRORES MÁS COMUNES (3)

Omisiones o errores más frecuentes en las hojas de consentimiento informado:

- Cantidad esperada de participantes.
- Por qué la persona fue seleccionada para participar en la investigación (criterios de elegibilidad).
- Informar que la investigación no conlleva beneficios directos para los(as) participantes.
- Uso o propósito de las grabaciones y si será en audio o video.
- Acceso a los datos crudos del supervisor(a) de la investigación u otras personas como asistentes de investigación.
- Tiempo y condiciones de almacenaje de los datos y materiales de la investigación.
- Información de contacto del (de la) supervisor(a) de la investigación.
- Incluir varios encasillados para las firmas de los(as) investigadores(as) cuando solo una persona tomará el consentimiento.
- Fecha de la versión del consentimiento.
- Enumeración de las páginas en formato X de Y.
- Cláusulas adicionales según los medios o métodos a utilizarse; ejemplos, Internet y grupos focales.
- Letra muy pequeña o tipo de letra que dificulta la lectura.

ERRORES MÁS COMUNES (4)

C. Cumplimiento con las condiciones del CIPSHI para autorizar un protocolo:

- No atender todas las condiciones establecidas por el CIPSHI.
- Someter una versión de la hoja de consentimiento (u otro documento) diferente a la revisada por el CIPSHI (excluyendo las enmiendas requeridas). Esto incluye:
 - Añadir información.
 - Eliminar información.
 - No actualizar la fecha de la versión del consentimiento.

NOTA : Recuerde que cualquier cambio tiene que ser revisado y aprobado por el CIPSHI. En las verificaciones administrativas no pueden autorizarse cambios que no han sido previamente evaluados por el CIPSHI.

ENVÍO POR CORREO ELECTRÓNICO DE SOLICITUDES Y NOTIFICACIONES



- ✓ Para aceptar la solicitud por vía electrónica es necesario que acompañe los documentos requeridos con la página digitalizada de las certificaciones con las firmas correspondientes.
- ✓ Los documentos deben estar en formato Word o PDF.
- ✓ Puede enviar la solicitud por vía electrónica al correo electrónico cipshi@degi.uprrp.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/as
 - Supervisores/as de la investigación
 - Directores/as de departamentos, centros u oficinas del Recinto
 - Coordinadores/as de programas graduados

ADIESTRAMIENTO

Educación inicial:

- ❑ **CITI Progam** (Collaborative Institutional Training Initiative) con una vigencia de tres años o menos de haberse emitido el certificado.
- ❑ El adiestramiento de NIH, **Protección de los participantes humanos en la investigación**, solamente será aceptado si al **1º de agosto de 2014**, el certificado tiene tres años o menos.

Educación continua:

Los(as) investigadores(as) y el personal clave con certificados de la educación inicial expirados podrán optar por varias alternativas como **educación continua**:

- Tomar uno de los adiestramientos iniciales o continuos sobre investigaciones con seres humanos del **CITI Program**.
- Tomar o retomar el adiestramiento de NIH: **Protección de los participantes humanos en la investigación**. Para retomar el adiestramiento, seguir las instrucciones de “retomar el curso” en la sección “Editar información del usuario”.
- Participación en las orientaciones y talleres sobre el CIPSHI ofrecidos por el DEGI.
- Presentar evidencia de participación de otras actividades como conferencias, foros, talleres o adiestramiento en línea relacionados con la investigación con seres humanos como sujetos de estudio.

CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



USA - English Text Size: A A Log In | Register | Help

CITI PROGRAM Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami Search Knowledge Base

Home | About Us | Courses | Become a Subscriber | CE Credits | News and Events | Contact Us



Over 6.3 million CITI Program courses have been completed since 2000

Username

Password

[Forgot Username or Password?](#)

Log in through my institution

Create an account

Access requires registration as an affiliate of a subscribing CITI institution or as an unaffiliated learner.

CITI Program Announcements

- New Institutional/Signatory Official Courses (August 2014)
- Conflicts of Interest (COI) Guide (April 2014)
- Updates to Biosafety and Biosecurity and Export Control Content (April 2014)
- CITI Program Quarterly Newsletter (April 2014)
- New Module: Research, Ethics, and Society (RCR-Interdisciplinary) (March 2014)

Help & Support

- How do I register?
- Merge duplicate accounts
- I forgot my Username or Password
- More...

Puede accederse en computadora, tabletas y teléfonos inteligentes.

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

STEP 1: SELECT YOUR ORGANIZATION AFFILIATION

https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=154&icat=0&ac=1

 Collaborative Institutional Training Initiative
at the University of Miami

Search Knowledge Base


[Home](#) | [About Us](#) | [Courses](#) | [Become a Subscriber](#) | [CE Credits](#) | [News and Events](#) | [Contact Us](#)

CITI - Learner Registration

Steps: **1** 2 3 4 5 6 7

You must make a selection below.

Select Your Organization Affiliation

Search for organization: Enter full or partial name 

[Can't find your institution?](#)

Drop-down lists have been replaced by this single search box. To find your organization, enter its name in the box above, then pick from the list of choices provided. If the selection is correct, click the "Continue to Step 2" button immediately below. To clear your selection and try again, click the "Search Again" button.

⇒ **Seleccione "Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras"**

[Continue to Step 2](#) [Search Again](#)

Independent Learner Registration

Use this option if you are paying for your courses. Click the button "Continue as Independent Learner" to affiliate as an Independent Learner. This

STEP 2: PERSONAL INFORMATION

<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=155&icat=0&ac=1>

[Home](#) | [About Us](#) | [Courses](#) | [Become a Subscriber](#) | [CE Credits](#) | [News and Events](#) | [Contact Us](#)

CITI - Learner Registration - Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

Steps: 1 **2** 3 4 5 6 7

Personal Information

* indicates a required field.

* First Name

* Last Name

* Email Address

* Verify email address

We urge you to provide a second email address, if you have one, in case messages are blocked or you lose the ability to access the first one. If you forget your username or password, you can recover that information using either email address.

Secondary email address

Verify secondary email address

⇒ **Solamente es requerido completar las secciones marcadas con asterisco *.**

⇒ **No es requisito que la dirección electrónica esté vinculada a la UPR.**

[Continue to Step 3](#)

STEP 3: CREATE YOUR USERNAME AND PASSWORD

<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=156&icat=0&ac=1>

CITI - Learner Registration - Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

Steps: 1 2 **3** 4 5 6 7

Create your Username and Password

* indicates a required field.

Your username should consist of 4 to 50 characters. Your username is not case sensitive; "A12B34CD" is the same as "a12b34cd". Once created, your username will be part of the completion report.

* User Name

Your password should consist of 8 to 50 characters. Your password IS case sensitive; "A12B34CD" is not the same as "a12b34cd".

* Password

* Verify Password

⇒ **Conserve bien su contraseña.**

Please choose a security question and provide an answer that you will remember. NOTE: If you forget your login information, you will have to provide this answer to the security question in order to access your account.

* Security Question

* Security Answer

STEP 4: GENDER, ETHNICITY AND RACE

https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=421&icat=0&ac=1

Use Google Chrome to save your password?



Collaborative Institutional Training Initiative
at the University of Miami

Search Knowledge Base



[Home](#) | [About Us](#) | [Courses](#) | [Become a Subscriber](#) | [CE Credits](#) | [News and Events](#) | [Contact Us](#)

CITI - Learner Registration - Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

Steps: 1 2 3 **4** 5 6 7

Gender, Ethnicity and Race

Why does CITI Program ask about your gender, race and ethnicity?
Why does CITI Program use these categories?

* indicates a required field.

* I identify my Gender as:

- Female
- Male
- Transgender or Other
- Prefer not to answer

* I identify my Ethnicity as:

- Hispanic or Latino
- Not Hispanic or Latino
- Prefer not to answer

* I identify my Race as: (you may select more than one)

- American Indian or Alaska Native
- Black or African American
- Asian
- Native Hawaiian or Other Pacific Islander
- White
- Prefer not to answer

[Continue to Step 5](#)

STEP 5: * ARE YOU INTERESTED IN THE OPTION OF RECEIVING CONTINUING EDUCATION UNIT (CEU) CREDIT FOR COMPLETED CITI PROGRAM COURSES

https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=157&icat=0&ac=1

CITI PROGRAM at the University of Miami

Home | About Us | Courses | Become a Subscriber | CE Credits | News and Events | Contact Us

CITI - Learner Registration - Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

Steps: 1 2 3 4 **5** 6 7

* indicates a required field.

* Are you interested in the option of receiving Continuing Education Unit (CEU) credit for completed CITI Program courses?

CITI is pleased to offer CE credits and units for purchase to learners qualifying for CE eligibility while concurrently meeting their institutions training requirements.

CE credits/units for physicians, psychologists, nurses, social workers and other professions allowed to use AMA PRA Category 1 credits for re-certification are available for most CITI courses – please see “Course List” link under the “CE Credits” tab on login page for details.

Please register your interest for CE credits below by checking the “YES” or “NO” dots, and, when applicable, types of credits you wish to earn at bottom of page. Please read texts entered for each option carefully.

Yes

At the start of your course, you will be prompted to click on a “CE Information” page link located at the top of your grade book and to VIEW and ACKNOWLEDGE accreditation and credit designation statements, learning objectives, faculty disclosures, types, number and costs of credits available for your course.

Yes

No

The CE functionality will not be activated for your course. Credits and units will therefore not be available to you for purchase after you start your course. You can change your preference to “YES” before such time however by clicking on the “CE Credit Status” tab located at the top of your grad book page.

No

If you picked “YES”, please check below the one type of credit you would like to earn

- MDs, DOs, PAs - AMA PRA Category 1 Credits TM
- Psychologists – APA Credits
- Nurses – ANCC CNE
- Other Participants – Certificates of Participation
- Social Workers – Florida Board of Clinical Social Work, Marriage & Family Therapy and Mental Health Counseling

* Can CITI Program contact you at a later date regarding participation in research surveys? 📍

- Yes
- No
- Not sure. Ask me later

Continue to [Step 6](#)

⇒ Indicar que “no” interesa recibir los créditos/certificación de Educación Continua”.


- Esta certificación se refiere a la Educación Continua requerida para licencias profesionales.
- Tiene un costo para el(la) usuario(a).

STEP 6: PLEASE PROVIDE THE FOLLOWING INFORMATION REQUESTED BY UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO, RECINTO DE RÍO PIEDRAS

<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=158&icat=0&ac=1>

USA - English

Log in / Register / Help



Collaborative Institutional Training Initiative
at the University of Miami

Home | About Us | Courses | Become a Subscriber | CE Credits | News and Events | Contact Us

CITI - Learner Registration - Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

Steps: 1 2 3 4 5 **6** 7

Please provide the following information requested by Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

* indicates a required field.

Language Preference

* Institutional email address

Gender

Highest degree

Employee Number

<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=158&icat=0&ac=1>

* Department

* Role in research

Address Field 1

Address Field 2

Address Field 3

City

State

Zip/Postal Code

Country

Phone

STEP 7: SELECT CURRICULUM

<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=159&qID=6923&icat=0&ac=1>



Collaborative Institutional Training Initiative
at the University of Miami

Search Knowledge Base



[Home](#) | [About Us](#) | [Courses](#) | [Become a Subscriber](#) | [CE Credits](#) | [News and Events](#) | [Contact Us](#)

CITI - Learner Registration - Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

Steps: 1 2 3 4 5 6 **7**

Select Curriculum

* indicates a required field.

You will be provided a series of enrollment questions. Your responses will determine the curriculum for the courses you are going to take. Please read the questions carefully. Please read the responses carefully to make the best choice. Click [here](#) to review the Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras instructions page.

Question 1

Human Subjects Research

Please choose one learner group below based on your role and the type of human subjects activities you will conduct. You will be enrolled in the Basic Course for that group.

Choose one answer

Question 1

Human Subjects Research

Please choose one learner group below based on your role and the type of human subjects activities you will conduct. You will be enrolled in the Basic Course for that group.

Choose one answer

- Biomedical Research Investigators:** Choose this group to satisfy CITI training requirements for Investigators and staff involved primarily in Biomedical research with human subjects.
- Social & Behavioral Research Investigators:** Choose this group to satisfy CITI training requirements for Investigators and staff involved primarily in Social and Behavioral research with human subjects.
- IRB Members:** This Basic Course is appropriate for IRB or Ethics Committee members.
- Research with data or laboratory specimens- ONLY:** No direct contact with human subjects.

⇒ **Para cumplir con el requisito del CIPSHI, seleccione uno de los cursos de esta sección (“Question 1”) o de la “Question 6”**

Question 6

Investigación con seres humanos.

Choose one answer

- Investigaciones Biomédicas.
- Investigaciones psicológicas, sociales o educativas
- Investigaciones solo con data biomédica o especímenes
- Miembros IRB

Complete Registration

⇒ **Para cumplir con el requisito del CIPSHI seleccione uno de los cursos de esta sección (“Question 6”) o de la “Question 1”**

⇒ **No todos los módulos disponibles en inglés están en español. Puede registrarse en ambos cursos (español e inglés) aunque solamente complete uno.**

Question 2

Good Clinical Practice

If you want to take Good Clinical Practice (GCP) please make your selection below.

Choose all that apply

- Good Clinical Practice (GCP)

* Question 3

Responsible Conduct of Research

Please make your selection below to receive the courses in the Responsible Conduct of Research.

Choose one answer

- Biomedical Responsible Conduct of Research Course
- Social and Behavioral Responsible Conduct of Research Course
- Physical Science Responsible Conduct of Research Course
- Humanities Responsible Conduct of Research Course
- Responsible Conduct of Research for Engineers
- Responsible Conduct of Research for Administrators
- Not at this time, Thank you.

⇒ **Curso recomendado* que contiene los siguientes módulos:**

- Research Misconduct
- Data Management
- Conflict of Interest
- Collaborative Science
- Responsible Authorship
- Mentoring
- Peer Review
- Laboratory Animals
- Human Subjects*

***No es el curso requerido por el CIPSHI.**

Question 4

Laboratory Animal Welfare

Do you conduct studies that use Lab animals?

1. If YES, then you must complete the Basic course and the appropriate species specific modules.
2. If you are an IACUC Member you should complete the "Essentials for IACUC Members".
3. Choose the appropriate species specific electives according to your research interests.

Choose all that apply

- "Working with the IACUC Course" is required if you plan to use lab animals in your work.
- Antibody Production
- If you are an IACUC Member you are required to complete the "Essentials for IACUC Members" course now.

Choose the appropriate species specific electives depending on your work or interests.

- I work with Mice. Family: Muridae Cricetidae
- I work with Frogs, Toads or other Amphibians
- I work with Rats. Genus: Rattus
- I work with Swine
- I work with Dogs
- I work with Hamsters. Family: Muridae

Choose all that apply

- "Working with the IACUC Course" is required if you plan to use lab animals in your work.
- Antibody Production
- If you are an IACUC Member you are required to complete the "Essentials for IACUC Members" course now.

Choose the appropriate species specific electives depending on your work or interests.

- I work with Mice. Family: Muridae Cricetidae
- I work with Frogs, Toads or other Amphibians
- I work with Rats. Genus: Rattus
- I work with Swine
- I work with Dogs
- I work with Hamsters. Family: Muridae
- I work with Gerbils
- I work with Guinea Pigs
- I work with Rabbits, Family: Leporidae
- I work with Cats
- I work with Non-Human Primates (NHP)
- Working With Ferrets in Research Settings
- If you plan to conduct studies that have the potential to cause "more than momentary pain and distress" in Mice or Rats you should complete the module on "Minimizing Pain and Distress".
- Working With Animals In Biomedical Research - Refresher Course
- If you are planning to do aseptic surgery on animals, you may want to complete the "Aseptic Surgery" course now. Your Institution may require this.

Question 5

Biosafety/Biosecurity

Please make your selection below to receive the courses in the Biosafety/Biosecurity Course.

Choose one answer

- Introduction to Biosafety
- Basic Biosafety Training
- Biosafety Retraining
- Animal Biosafety
- Shipping and Transport of Regulated Biological Materials
- OSHA Bloodborne Pathogens
- Select Agents, Biosecurity and Bioterrorism
- Emergency and Incident Response to Biohazard Spills and Releases
- Human Gene Transfer Trials
- NIH Recombinant DNA (rDNA) Guidelines
- OSHA Personal Protective Equipment Training
- Institutional Biosafety Committee Member
- Biosafety Complete Training

<https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=159&qID=6923&icat=0&ac=1>

- Introduction to Biosafety
- Basic Biosafety Training
- Biosafety Retraining
- Animal Biosafety
- Shipping and Transport of Regulated Biological Materials
- OSHA Bloodborne Pathogens
- Select Agents, Biosecurity and Bioterrorism
- Emergency and Incident Response to Biohazard Spills and Releases
- Human Gene Transfer Trials
- NIH Recombinant DNA (rDNA) Guidelines
- OSHA Personal Protective Equipment Training
- Institutional Biosafety Committee Member
- Biosafety Complete Training



Main Menu

 **Your registration has been completed successfully.**

▼ Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras Courses

Course	Status	Completion Report	Survey
Introduction to Biosafety	Not Started	Not Earned	
Investigaciones Biomédicas	Not Started	Not Earned	
Social and Behavioral Responsible Conduct of Research	Not Started	Not Earned	

My Learner Tools for Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

-  Add a Course or Update Learner Groups
-  View Previously Completed Coursework
-  Update Institution Profile
-  View Instructions page
-  Remove Affiliation

ASSURANCE STATEMENT

Main Menu > Assurance Statement

Assurance Statement

Myriam Velez:

CITI Program **Conditions of Use** include the following provisions. Please read them carefully.

- Only One Account:** I will maintain only one active CITI Program account, unless granted permission for multiple accounts by my institution or by CITI Program.
- No Account Sharing:** I will not share my username and password with anyone. I will contact the CITI Program Help Desk if I believe my account has been compromised.
- Do My Own Work:** I will complete all required quizzes and any other assessments by myself, using only my own work.
- No Quiz Sharing:** I will not share CITI Program quiz questions or answers on any website, via email, photocopying, or any other means.
- No Cheating:** I will not engage in any activities that would dishonestly improve my results, or improve or hurt the results of other learners..
- My Actions Are Logged:** I understand that CITI Program keeps account activity logs, including computer IP addresses, time spent in each content area, number of quiz attempts and scores. Allegations of inappropriate use will be investigated, and the results reported to my institution..

Select the appropriate statement then click the Submit button:

- I AGREE to the above and the other **Conditions of Use** for accessing CITI Program materials.
- I DO NOT AGREE, and wish to be contacted about one or more of the Conditions of Use.

Submit

⇒ **Debe ser completado cada vez que ingrese al curso para poder tener acceso a los módulos.**

APOYO TÉCNICO

citisupport@med.miami.edu

(305)243-7970

(en inglés y en español)

¿CÓMO ACCEDER AL CIPSHI?

Dirección física: Hogar Masónico 2^{do} 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/index.php?option=com_content&view=article&id=162&Itemid=420&lang=es

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: REPORTAJES Y DOCUMENTALES

- [Declassified: Human Experimentation](#) (History Channel, 2000):
- [The Dark History of Medical Experimentation from the Nazis to Tuskegee to Puerto Rico](#), entrevista a Susan Reverby, autora de *Examining Tuskegee: The Infamous Syphilis Study and its Legacy* (Democracy Now, Octubre 5, 2010)
- [The Deadly Deception](#) (NOVA, 1993)

RECOMENDACIONES: PELÍCULAS

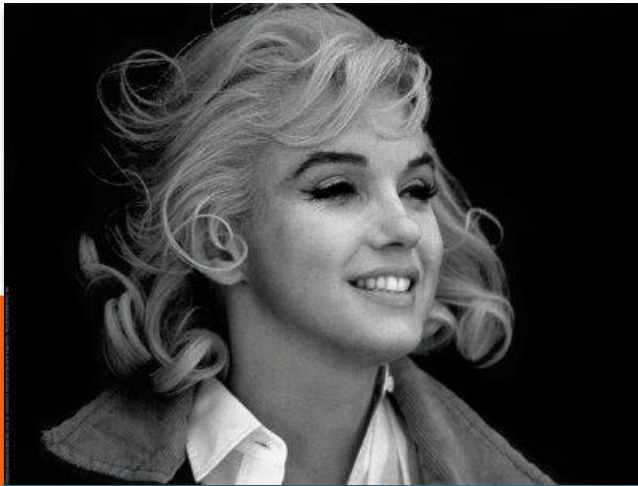
- Judgment at Nuremberg (1961)
- Nuremberg (2000)
- Miss Evers' Boys (1997)
- The Constant Gardener (2005)
- The Experiment (2010)

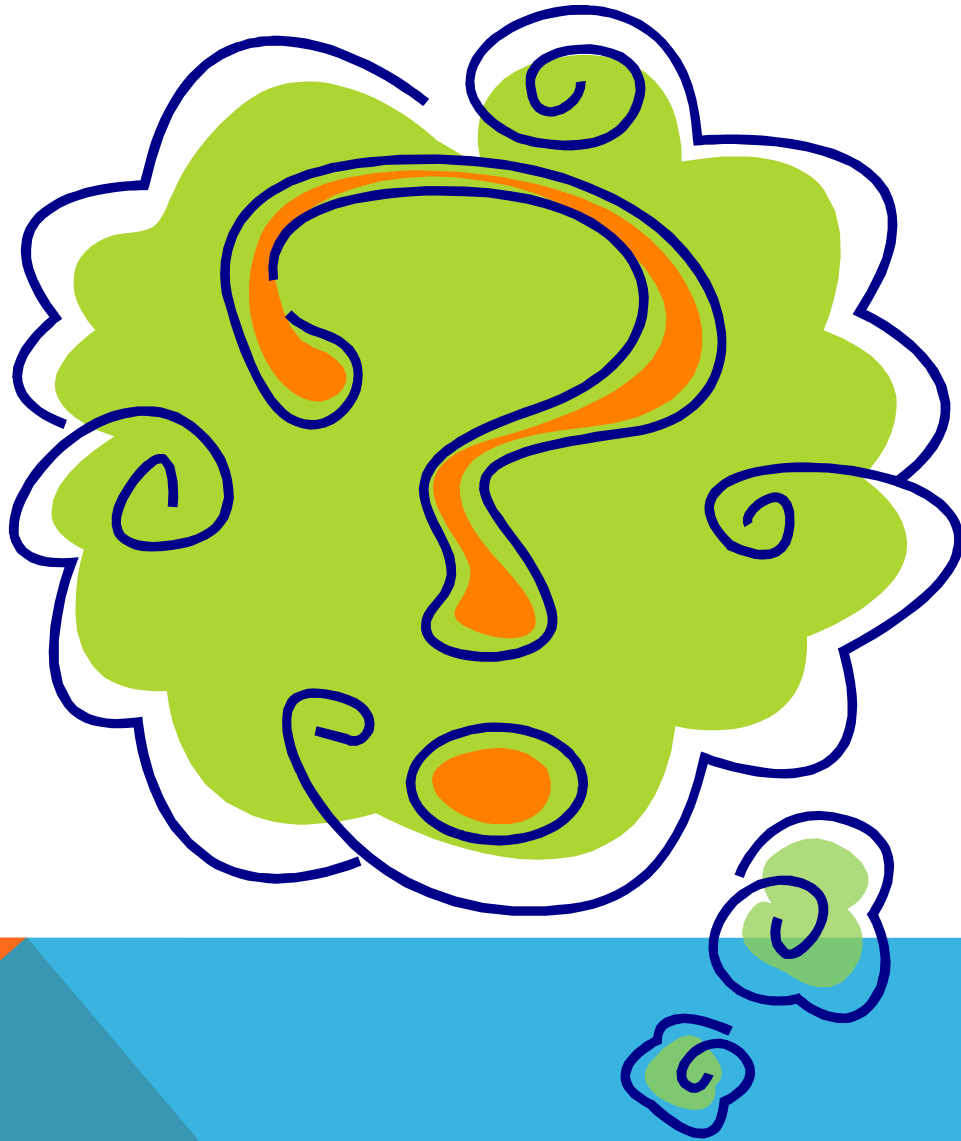




**"Si eres cuidadoso
con la gente y si
respetas su
privacidad, te
ofrecerán una parte
de ellos mismos que
podrás usar."**

Eve Arnold (fotógrafa)





DISCUSIÓN DE CASOS

1. “Probar fármacos para ganarse la vida” (BBC Mundo, 12/3/2010)
2. Columbia Deception Study (IRB Blog, 5/8/2010)
3. My Freshman Year: What a Professor Learned by Becoming a Student (Undercover Professor Study, NYSun, 8/9/2005)
4. Business School Restaurant Study (Nation's Restaurant News, 2/11/2002)
5. Ethical Riddles in HIV Research (TED Talk, 2012)
6. ¿Pescar o no pescar? (Estudio ficticio)
7. “El cuestionario” (Estudio ficticio)

PREGUNTAS GUÍAS PARA LA DISCUSIÓN DE LOS CASOS:

1. ¿Cuál o cuáles de los tres principios éticos fueron o pueden vulnerarse en la investigación?
2. ¿El proceso de toma de consentimiento informado fue adecuado? ¿Por qué sí o por qué no?
3. ¿Identifiquen los riesgos, eventos adversos o daños asociados a esta investigación.
4. Si este caso fuera un protocolo sometido a un IRB, ¿sería aprobado?
 - Si no, ¿por qué no?
 - Si puede ser aprobado con condiciones, ¿cuáles serían? Consideren modificaciones en la metodología, reclutamiento de participantes, instrumentos, consentimiento informado, etc.

Considerar los siguientes 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.
5. Evalúen el proceso de toma de consentimiento informado, incluyendo si la información cumple con los elementos requeridos en una hoja de consentimiento informado.