



# Investigación con seres humanos como sujetos de estudio: Consentimiento Informado

**Myriam L. Vélez Galván**

**14 de octubre de 2015**

**Decanato de Estudios Graduados e Investigación**

**Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras**



# Contenido

- ❑ Trasfondo histórico, principios éticos y regulaciones
- ❑ Responsabilidades
- ❑ Elementos requeridos y guía
- ❑ Dispensas
- ❑ Discusión de casos
- ❑ Preguntas y comentarios

# La integridad y la conducta responsable en la investigación comprende el conocimiento y atención en varias áreas:



# MALA SANGRE / Sífilis, contagio premeditado (Guatemala)

- Reportero investigó sobre el contagio premeditado de sífilis que hicieron médicos estadounidenses a ciudadanos guatemaltecos en la década de los cuarenta. Entrevistó a algunos de los pocos sobrevivientes quienes le revelaron cómo sufrieron por los experimentos sin consentimiento.
- Emitido en televisión el 14 de junio de 2011
- Actualizado el 15 de jun. de 2011
- <https://www.youtube.com/watch?v=ngZld-A5jw0>

# 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 que se beneficiará de los resultados.

# Principios éticos: Declaración Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

- ✓ Dignidad humana y derechos humanos
- ✓ Beneficios y efectos nocivos
- ✓ Autonomía y responsabilidad individual
- ✓ Consentimiento
- ✓ Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento
- ✓ Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal
- ✓ Privacidad y confidencialidad
- ✓ Igualdad, justicia y equidad
- ✓ No discriminación y no estigmatización
- ✓ Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo
- ✓ Solidaridad y cooperación
- ✓ Responsabilidad social y salud
- ✓ Aprovechamiento compartido de los beneficios
- ✓ Protección de las generaciones futuras
- ✓ Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

# Autonomía

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..

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



The screenshot shows a news article from EL PAÍS, dated January 24, 2014. The article is titled "Sanción de 210.000 euros por hacer ensayos clínicos sin autorización" and is categorized under "SOCIEDAD". The author is Elena G. Sevillano. The article reports that the Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) has desisted the appeal of Vicente Soriano, a doctor at Hospital Carlos III, who was fined 210,000 euros for conducting clinical trials with HIV patients without proper authorization. The article includes a photograph of the Hospital Carlos III building and social media sharing options.

# Beneficiencia

## Fire with Fire: HIV used to Fight Cancer

<https://www.youtube.com/watch?v=h6Szi2ZfPd4>



<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.”**

[http://www.revistaenie.clarin.com/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski\\_0\\_895710682.html](http://www.revistaenie.clarin.com/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski_0_895710682.html)



The screenshot shows a web page with a navigation bar at the top containing links for 'Ideas', 'Literatura', 'Arte', 'Escenarios', 'Feria del Libro', and 'Pre'. The main content area features the title 'Vida y Obra: Charles Bukowski' under the category 'LITERATURA Poesía' with a date of '05/04/13-20:24'. The text describes Bukowski as a transgressive and confessional poet and chronicler of the Los Angeles underworld. Below the text, it is attributed to 'Andrés Hax' and 'POR ANDRÉS HAX'. There is a section for 'Imágenes' with a large black and white portrait of Bukowski. To the right of the image are social media sharing options: 'Recomendar' (282), 'Twitter' (145), 'compartir', 'enviar', 'imprimir', and 'comentar'. A caption below the image reads 'El bardo de Los Angeles.'

# Regulaciones o normativas aplicables

## ❑ Internacionales

## ❑ Federales

- [45 CFR 46](#) (directrices para IRBs)
- Otras ([FDA](#), [HIPAA](#), [FERPA](#), [PPRA](#), etc.)
  - Food and Drug Administration (FDA)
  - Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
  - 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.

# Criterios principales para autorizar un protocolo

- ✓ Los riesgos a los participantes se han considerado y minimizado.
- ✓ Los riesgos son razonables en proporción a los beneficios anticipados.
- ✓ La selección de los participantes es equitativa.
- ✓ **El proceso de la toma del consentimiento informado se realizará y es documentado adecuadamente.**

# Responsabilidades: Investigadores(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.



# Consentimiento Informado

- La toma del consentimiento informado es fundamental para la protección de las personas que participan como voluntarias en las investigaciones. **Ninguna investigación puede conducirse éticamente si los/as potenciales participantes no son informados/as adecuadamente sobre la investigación y los aspectos particulares que conlleva su participación.**
- El reglamento federal [45 CFR 46.116](#) establece lo siguiente: ***Excepto como se estipule en otra sección de esta política, ningún investigador puede incluir a un ser humano como sujeto en investigaciones cubiertas por esta política a menos que el investigador haya obtenido del sujeto o de su representante autorizado el consentimiento consciente legalmente válido.***



# ¿Qué es el consentimiento informado?

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



Es un proceso...

# ¿Qué es el consentimiento informado?

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



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

**Es un proceso... no solo una firma.**

# Investigaciones con menores de edad

- Población especial o vulnerable: [45 CFR 46 Subparte D.](#)
- Definición “menor de edad” según leyes estatales. En Puerto Rico: persona que no ha cumplido los 21 años de edad.
- Deben dar su asentimiento para participar en la medida que su raciocinio lo permita.
- Proceso estándar requiere el permiso o consentimiento de **ambos** padres/madres o tutores(as) legales.
- [Dispensas](#) en el procedimiento estándar de la toma del consentimiento según criterios establecidos.



## **Criterios para que la toma del consentimiento informado sea legalmente válida**

1. Tiene que ser solicitado de una forma apropiada y en un lenguaje comprensible para el(la) posible participante o su representante.
2. Tiene que ser obtenido antes de que el(la) investigador(a) intervenga o interactúe con el participante o recopile los datos. Puede haber excepciones a este criterio dependiendo de la metodología y riesgos de la investigación.
3. Tiene que obtenerse el permiso de un representante legal si el(la) posible participante no puede consentir por sí solo(a). Para que sea válido el consentimiento, el(la) posible voluntario(a) también tiene que asentir a participar si tiene la capacidad para hacerlo.

**Proceso de toma de consentimiento estándar**

## **Criterios para que la toma del consentimiento informado sea legalmente válida (2)**

4. La hoja o documento de consentimiento informado no debe contener lenguaje exculpatorio, ni oral ni escrito. Esto se refiere a un lenguaje que pueda interpretarse como renuncia o parezca renunciar a sus derechos o releva de responsabilidad por negligencia al(a la) investigador(a), al Recinto o la agencia patrocinadora.
5. Tiene que utilizarse un documento que contenga toda la información que debe conocer el(la) posible participante. Antes del consentimiento a participar en la investigación, esta información tiene que ser discutida con el posible participante. La firma de la persona en el documento certifica su consentimiento.
6. El(la) participante tiene que recibir una copia de la hoja de consentimiento o asentimiento.

**Proceso de toma de consentimiento estándar**

# 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 o de ambos padres o representantes legales
  
- **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.



# Características del proceso de toma de consentimiento informado

1. Capacidad para consentir
2. Voluntariedad
3. Información
4. Comprensión

# Elementos requeridos en una hoja de consentimiento estándar

1. Título oficial de la investigación
2. Descripción que incluya:
  - a. Invitación para participar en la investigación.
  - b. Aseveración que indique que se trata de una investigación.
  - c. Nombre del investigador(a) y su estatus en la UPR-RP u otra institución.
  - d. Explicación del propósito de la investigación.
  - e. Explicación de por qué y cómo el(la) participante fue seleccionado/a.
  - f. Cantidad esperada de participantes.
  - g. Duración aproximada de la participación de la persona.

# Elementos-Descripción

## Preguntas que puede tener un(a) posible participante:

- ✓ ¿Es un requisito o es voluntario?
- ✓ ¿Es un servicio o una investigación?
- ✓ ¿De quién es la investigación?
- ✓ ¿A cuál institución pertenece el(la) investigación?
- ✓ ¿Para qué es la investigación?
- ✓ ¿Por qué yo y no otra persona?
- ✓ ¿Cómo me seleccionaste?
- ✓ ¿Dónde obtuviste mi información?
- ✓ ¿Cuántas otras personas participarán en la investigación?
- ✓ ¿Cuánto tiempo tomará?
- ✓ ¿Dónde será?
- ✓ ¿Cuándo será?

# Elementos: Procedimiento

3. Descripción de los procedimientos a los que se expondrá al participante.
  - ✓ Si aplicara, distinguir los procedimientos que son experimentales de los que podrían ser la norma en otro escenario (por ejemplo, tratamiento y cuidado rutinario o práctica aceptada en la disciplina).
  - ✓ Explicar el uso de los métodos de investigación como la asignación aleatoria a grupos experimentales y de control y el uso de placebos.

¿Qué tengo que hacer?

¿Qué me harán?

# Elementos: Riesgos

4. Descripción de cualquier riesgo o incomodidad previsible para el(la) participante. Si aplicara, incluir un estimado de la probabilidad con que ocurren.
5. Descripción de las medidas que se tomarán para prevenir o minimizar los riesgos o incomodidades.

¿Me va a doler, incomodar, costar o afectar de algún modo?

¿Afectará a otras personas?

¿Cómo seré atendido(a) si me pasa algo?

# 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
- pérdida o limitación de algún servicio
- 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)

# 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.

# 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.

# Elementos- Beneficios

6. Descripción de cualquier beneficio para el(la) participante o para otras personas que podría esperarse razonablemente de la investigación. Si aplicara, incluir un estimado de la probabilidad con que ocurren. Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, el documento tiene que incluir una aseveración que así lo manifieste.
7. Si aplicara, información de cualquier procedimiento alternativo o cursos de tratamiento apropiados que podrían ser ventajosos para el (la) participante.

**Los incentivos no son beneficios.**

**¿Recibiré o no algún beneficio?**

## Elementos – Confidencialidad y manejo de la información

8. Descripción de hasta qué punto se mantendrá confidencial la información que se obtenga, los datos o expedientes. Incluir quién tendrá acceso a los datos de la investigación que puedan identificar directa o indirectamente al participante.
  - En investigaciones de estudiantes, el(la) supervisor(a) de la investigación, tesis o disertación debe incluirse como persona que podría tener acceso a los datos crudos de la investigación (datos que pueda identificar directa o indirectamente a participantes).
  - Además, toda hoja de consentimiento debe tener la cláusula: *Oficiales del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico o de agencias federales responsables de velar por la integridad en la investigación podrían requerirle al(a la) investigador (a) los datos crudos obtenidos en este estudio, incluyendo este documento.*

¿Cómo se recopilará mi información?  
¿Para qué la utilizarás?  
¿Cómo la publicarás?  
¿Quién la accederá y utilizará?  
¿Cómo y dónde será guardada/protegida?  
¿Cómo será desechada?  
¿Hasta cuándo la conservarás?  
¿Seguirás utilizándola para otros propósitos?

# Elementos – confidencialidad y manejo de la información

Archivo permanente de la información, materiales o datos crudos:

- Información, documentos, materiales o datos crudos recopilados que se guardarán permanentemente en un expediente, un record médico, un banco de datos, un repositorio, biblioteca, etc.
- Distinguir entre la información o datos que se conservarán por un tiempo fijo de los permanentes.
- Persona o institución custodia de la información, quién tendrá acceso o con quién se compartirá y posibles usos futuros.
- Posibilidad o no de identificar directa o indirectamente a los(as) participantes.

**El CIPSHI solamente establece que las hojas de consentimiento firmadas deben ser conservadas por un mínimo de tres años una vez finalizada la investigación.**

## Elementos – Confidencialidad y manejo de la información

- **Grabaciones** de audio, video o fotos: Incluir el propósito y usos de las grabaciones o fotos.
- Aseveración de que la información que se provea se mantendrá confidencial dentro de los **límites de la ley** o mientras no exista peligro para el participante o terceras personas.
- Si la información a obtenerse se compartirá entre participantes (por ejemplo, en **grupos focales**), una aseveración que indique que el(la) investigador(a) no puede garantizar que la información compartida no sea revelada por los(as) participantes.
- **Límites a la confidencialidad** por las características únicas de los(as) participantes.
- El propósito de la investigación es **revelar la fuente** de la información o la identidad de la persona.

## Elementos – Confidencialidad y manejo de la información

### Investigaciones por Internet:

- Las investigaciones que con transferencia de información por Internet no deben considerarse como anónimas.
- En investigaciones por Internet, debe estar la advertencia: *La información que maneje en la computadora que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden ser personas con acceso legítimo o ilegítimo a la computadora y su contenido como un familiar, patrono, intrusos o piratas informáticos (“hackers”), etc. Además, en la computadora que utilice puede quedar registro de la información que acceda o envíe por Internet.*

## Patient Data Posted Online in Major Breach of Privacy

By KEVIN SACK

Published: September 8, 2011

A medical privacy breach led to the public posting on a commercial Web site of data for 20,000 emergency room patients at Stanford Hospital in Palo Alto, Calif., including names and diagnosis codes, the hospital has confirmed. The information stayed online for nearly a year.



[Enlarge This Image](#)

Jim Wilson/The New York Times

Data on Stanford Hospital patients ended up on a Web site for soliciting paid help for homework.

Since discovering the breach last month, the hospital has been investigating how a detailed spreadsheet made its way from one of its vendors, a billing contractor identified as Multi-Specialty Collection Services, to a Web site called Student of Fortune, which allows students to solicit paid assistance with their schoolwork.

Gary Migdol, a spokesman for [Stanford Hospital and Clinics](#), said the spreadsheet first appeared on the site on Sept. 9, 2010, as an attachment to a question about how to convert the data into a bar graph.

Although medical security breaches are not uncommon, the Stanford breach was notable for the length of time that the data remained publicly available without detection.

Even as government regulators strengthen oversight by requiring public reporting of breaches and imposing heavy fines, experts on medical security said the Stanford breach spotlighted the persistent vulnerability posed by legions of outside contractors that gain access to private data.

[LINKEDIN](#)

[COMMENTS](#)

[PRINT](#)

[SINGLE PAGE](#)

[REPRINTS](#)

[SHARE](#)



# Elementos-Compensaciones

9. Para investigaciones que representan un riesgo mayor al mínimo, una explicación y una descripción de cualquier compensación y cualquier tratamiento médico disponible si las personas se lesionan o perjudican durante su participación, dónde pueden obtener más información y a quién contactar en caso de una lesión relacionada con la investigación.
  - ✓ Este elemento tiene que adaptarse a situaciones de riesgos no médicos ni físicos.

**¿Me compensarán por el tiempo de trabajo, de estudios o por la transportación?**

## Elementos – Información de contacto

10. Referencia de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas sobre la investigación. Esto es el nombre , el número de teléfono y dirección electrónica del (de la) **investigador(a) principal**. En investigaciones de estudiantes, debe estar el nombre y número de teléfono y dirección electrónica institucional del (de la) **director(a) o supervisor(a) de la investigación**, tesis o disertación.
11. Referencia de a quién contactar para obtener información sobre los derechos de los participantes o en caso de queja. Todo documento de consentimiento debe contener la cláusula: *De tener alguna pregunta sobre sus derechos como participante o reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio puede comunicarse con la Oficial de Cumplimiento del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico, al teléfono 764-0000, extensión 86700 o a [cipshi@degi.uprrp.edu](mailto:cipshi@degi.uprrp.edu).*
12. Referencia de a quién contactar en **caso de una emergencia o daño** relacionado con la investigación (para investigaciones que le aplique).

## Elementos- Derechos y Voluntariedad

13. Aseveración de que la participación es voluntaria y que rehusarse a participar o la decisión de retirarse de la investigación en cualquier momento no representa ninguna penalidad ni pérdida de beneficios a los que el(la) participante tiene derecho.
  - ✓ Privados de libertad: cláusula que indique que decidir participar o no en la investigación no le favorecerá ni le perjudicará en su proceso o situación legal.
13. Declaración de que el(la) participante tiene derecho a recibir una copia del documento del consentimiento informado.
14. Aseveración que indique que el participante está tomando la decisión de participar o no y que su firma indica que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada. Si aplicara, una cláusula que certifique que la persona es mayor de edad, 21 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir.

# Elementos - Firmas

16. Nombre y firma del investigador(a) o persona que toma el consentimiento informado. (A firmarse en el momento de la toma del consentimiento.)
17. Fecha en la cual se toma el consentimiento informado. (A completarse al momento de la toma del consentimiento.)

**Todas las opciones que tenga el(la) participante deben discutirse y documentarse antes de consentimiento o su firma. Ejemplos, participación solo en un fase de la investigación, si la grabación en audio o video es opcional, etc.**

# Elementos - otros

18. Otros elementos apropiados y requeridos según el tipo de investigación.
19. Elementos adicionales según el reglamento federal. Cuando sea apropiado, el(la) participante tiene que ser informado y la hoja de consentimiento debe contener uno o más de los siguientes elementos:
  - a. Una declaración de que un tratamiento o procedimiento particular puede implicar riesgos para el(la) participante (o para el embrión o feto, si la persona está embarazada o puede embarazarse) no previstos al momento de solicitar el consentimiento.
  - b. Las circunstancias anticipadas bajo las cuales el(la) investigador(la) puede terminar la participación del(de la) voluntario(a) sin la necesidad de pedir su consentimiento.
  - c. Cualquier costo adicional para el(la) participante que pueda resultar de su participación en la investigación.
  - d. Consecuencias para el participante si decide retirarse de la investigación y los procedimientos para terminar su participación adecuadamente.
  - e. Declaración de que se le informará al(a la) participante de nuevos descubrimientos ocurridos durante el curso de la investigación y que puedan estar relacionados con el deseo de la persona de continuar con su participación.
  - f. El número aproximado de participantes incluidos en el estudio.

**Seguimiento o volver a contactar a los(as) participantes luego de culminada la intervención.**

# Comprensión

- ❑ El procedimiento para asegurar que la persona comprendió los pormenores de su posible participación en la investigación tiene que ser viable y corresponder a los riesgos y complejidad de la investigación, así como a las características de los participantes.
- ❑ Ejemplos: (1) en una encuesta en la calle, de riesgo mínimo y con personas adultas, podría ser suficiente entregarles a los participantes el documento de consentimiento para su lectura; (2) en una investigación que conlleva un tratamiento experimental complejo médico o psicológico para niños(as) podrían ser necesarias varias secciones de consulta entre el investigador, los(as) potenciales participantes y sus padres, madres o custodios.
- ❑ Proveer el tiempo suficiente y documentación adicional para que la persona pueda hacer una evaluación apropiada y tomar una decisión informada.
- ❑ El(la) posible participante también podría necesitar de la orientación de terceras personas como familiares, amigos, consejeros espirituales o religiosos u otros profesionales ajenos a la investigación. Considerar la cultura y las normas sociales de la población.

# Revisión, autorización y uso de las hojas de consentimiento o asentimiento

1. El(la) investigador(a) tiene que someter junto con la solicitud de revisión cada una de las hojas o documentos de consentimiento o asentimiento que utilizará en la investigación.
2. El CIPSHI revisa y autoriza todas las hojas o documentos de consentimiento o asentimiento que se utilizarán en una investigación al evaluar la solicitud inicial de revisión del protocolo. También revisa y autoriza las hojas cuando se renuevan las autorizaciones de los protocolos y cuando son modificadas. Ninguna hoja o documento de consentimiento o asentimiento debe ser utilizada cuyo contenido, total o parcial, no haya sido revisado y autorizado por el CIPSHI.
3. Las hojas de consentimiento o asentimiento deben estar impresas en el papel timbrado oficial del departamento, centro, escuela o institución a la cual pertenece el(la) investigador(a).
4. El CIPSHI determinara si el contenido de la hoja de consentimiento o asentimiento es apropiado. El CIPSHI puede requerir modificaciones en la hoja de consentimiento como condición para aprobar el protocolo.
5. El(la)a investigador(a) tiene que utilizar en su investigación una copia exacta de la hoja de consentimiento o asentimiento vigente y autorizada por el CIPSHI. Durante el proceso de la toma del consentimiento, el (la) investigador(a) debe entregarle a cada participante una copia de la hoja de consentimiento. La copia que se le entregue al participante no tiene que estar firmada a menos que el CIPSHI establezca lo contrario o el participante así lo requiera.
6. El(la) investigador(a) tiene que conservar la hoja firmada por el(la) participante según el tiempo y condiciones de almacenaje estipuladas en el protocolo autorizado.

# Responsabilidades: investigadores(as)

El(la) investigador(a) es responsable de:

- ✓ Informar y educar al(a) posible participante sobre los aspectos de la investigación que sean necesarios para que pueda tomar una decisión informada y voluntaria sobre si participa o no en la investigación.
- ✓ Estar disponible para contestar las preguntas que surjan antes, durante y luego de la investigación. Cuando el(a) investigador(a) es estudiante, el(la) supervisor(a) de la investigación también tiene que estar disponible para contestar preguntas.
- ✓ Proveer a cada participante una copia del documento u hoja de consentimiento o asentimiento informado autorizada por el CIPSHI, a menos que el CIPSHI haya autorizado a tomar el consentimiento informado de otra manera.
- ✓ Someter ante la consideración del CIPSHI para su autorización cualquier modificación en el proceso de la toma de consentimiento, incluyendo cambios en los documentos de consentimiento o asentimiento.
- ✓ Conservar en un lugar seguro las hojas de consentimiento o asentimiento firmadas por los participantes por un tiempo mínimo de tres (3) años luego de finalizada la investigación.

# Guía para la hoja de consentimiento o asentimiento

<b>Redacción</b>	<p>No puede contener lenguaje exculpatorio ni que pueda interpretarse como que el/la participante cede derechos. Por lo tanto, no debe ser redactada en primera persona (yo); se recomienda la segunda persona (usted o tú).</p> <p>La información debe presentarse de forma clara, simple y concisa que pueda comprender cualquier persona con las características de el/la participante potencial.</p> <p>Para la población adulta general, se recomienda una redacción a un nivel de octavo grado.</p>
<b>Timbrado oficial</b>	<p>En la primera página, utilizar el papel timbrado oficial de la escuela, departamento, centro u oficina a la que pertenezca el(la) investigador(a).</p>
<b>Márgenes</b>	<p>Al menos <math>\frac{3}{4}</math> de pulgada a cada lado.</p>
<b>Tipo y tamaño de la letra</b>	<p>Utilizar un tipo y el tamaño de la letra que facilite la lectura.</p> <p>Se recomiendan tipos de letras como el Times New Roman o el Arial en un tamaño de 11 o 12 puntos.</p> <p>Además, deben considerarse las particularidades de el(la) potencial lector(a). Por ejemplo, los(as) niños(as) y las personas con limitaciones visuales necesitan un tamaño de letra más grande (13 o 14 puntos).</p>

# Guía para la hoja de consentimiento o asentimiento (2)

---

- Identificación de las hojas** Si se utilizan varias hojas o documentos, identificarlas o rotularlas según el uso (consentimiento o asentimiento) y la actividad de la investigación que le aplique (por ejemplo, estudios con varias fases o etapas).
- Fecha de la versión** Incluir en el pie de página (“footer”) la fecha de la versión de la hoja. Esta fecha debe modificarse cada vez que se renueve o enmiende el documento.
- Numeración de las páginas** Incluir una numeración que identifique la cantidad total de páginas en secuencia X de Y páginas (ej. “Página 1 de 3”, “Página 2 de 3”, etc.).
- Tamaño del papel** Tamaño carta (8 ½” x 11”).



# Guía para la hoja de consentimiento o asentimiento (3)

## Hoja de asentimiento

Puede utilizarse un solo documento para la toma del asentimiento de un(a) participante menor de edad y el consentimiento de su padre, madre o representante legal si el contenido del documento es comprensible para el(la) menor y contiene todos los elementos requeridos por el CIPSHI. En este caso, el documento debe contener los encasillados y significado de la firma de los padres y de los(as) menores.

## Elementos hojas de asentimiento para niños(as) pequeños(as)

Incluir la siguiente información en un nivel de lenguaje o lectura comprensible para el(la) niño(a)

- El propósito del estudio.
- El procedimiento o lo que se espera que haga el(la) menor.
- La voluntariedad de la participación y que el/la menor puede optar por no contestar alguna pregunta en particular o retirarse en cualquier momento. Además, una explicación, según el contexto, de que reusarse a participar no le afectará los beneficios o servicios que está recibiendo.
- Los riesgos o incomodidades.
- La confidencialidad en términos de si se le va a identificar públicamente.
- La oración sobre el significado de la firma (aceptación para participar).
- Encasillado para la firma de el(la) menor.

# Errores más comunes

- Presentar información inconsistente con lo indicado en el protocolo.
- No indicar la cantidad esperada de participantes.
- No explicar por qué la persona fue seleccionada para participar en la investigación (criterios de elegibilidad).
- No informar que la investigación no conlleva beneficios directos para los(as) participantes.
- Establecer que los beneficios de la investigación son directos para los participantes cuando no es así.
- No informar el uso o propósito de las grabaciones y si será en audio o video.
- No incluir que el(la) supervisor(a) de la investigación u otras personas como asistentes de investigación tendrán acceso a los datos crudos de la investigación.
- No informar el tiempo y condiciones de almacenaje de los datos y materiales de la investigación.
- Omitir la información de contacto del (de la) supervisor(a) de la investigación.

# Errores más comunes (2)

- Ofrecer falsas expectativas de beneficios o servicios (por ejemplo, servicios de referidos).
- No incluir cláusulas adicionales según los medios o métodos a utilizarse; ejemplos, Internet y grupos focales.
- Incluir varios encasillados para las firmas de los(as) investigadores(as) cuando solo una persona tomará el consentimiento.
- No incluir la fecha de la versión más reciente del consentimiento.
- No enumerar las páginas en formato X de Y.
- Letra muy pequeña o tipo de letra que dificulta la lectura.
- Márgenes muy estrechos.
- Errores ortográficos, gramaticales o de sintaxis que dificultan la lectura o comprensión.

# Errores más comunes (3)

- ✓ 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.

# Ejemplos

*“Su participación es anónima y confidencial.”*

- ✓ Reclutamiento de participantes por correo electrónico y se le pedirá a los(as) participantes que envíen los cuestionarios contestados por este medio.
- ✓ El cuestionario contiene preguntas sociodemográficas que pueden indentificar indirectamente a algún participante.

*“No se va a identificar tu nombre en ningún momento de la entrevista ni aparecerá tu nombre en ninguna parte de la investigación”*

- ✓ El consentimiento lleva nombre y firma del participante.

*“No hay forma de identificarle. No mencionaremos su nombre durante la entrevista.”*

- ✓ Entrevista grabada en audio o video.

# Ejemplos

*“No se recopilará información personal”.*

- ✓ La información que suelen proveen los participantes es información personal, por eso es que son los sujetos de estudio. Esta información puede ser o no identificable.

*“Los derechos de autor de la investigación son de la investigadora.”*

“Se releva a al investigador o a la UPR de cualquier daño...”

# 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 y como anejos ordenados en el mensaje electrónico.**
- ✓ Puede enviar la solicitud por vía electrónica al correo electrónico [cipshi@degi.uprrp.edu](mailto: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

# Webpage CIPSHI:

## Consentimiento informado

- ¿Qué es el consentimiento informado?
- Responsabilidades de el/la investigador/a
- Criterios requeridos para que el proceso de toma de consentimiento sea legalmente válido
- Procedimiento para autorización de la hoja de consentimiento
- Elementos requeridos en la hoja de consentimiento
- Guía para el formato de la hoja de consentimiento
- Modelo de hoja de consentimiento
- Dispensas y cómo solicitarlas



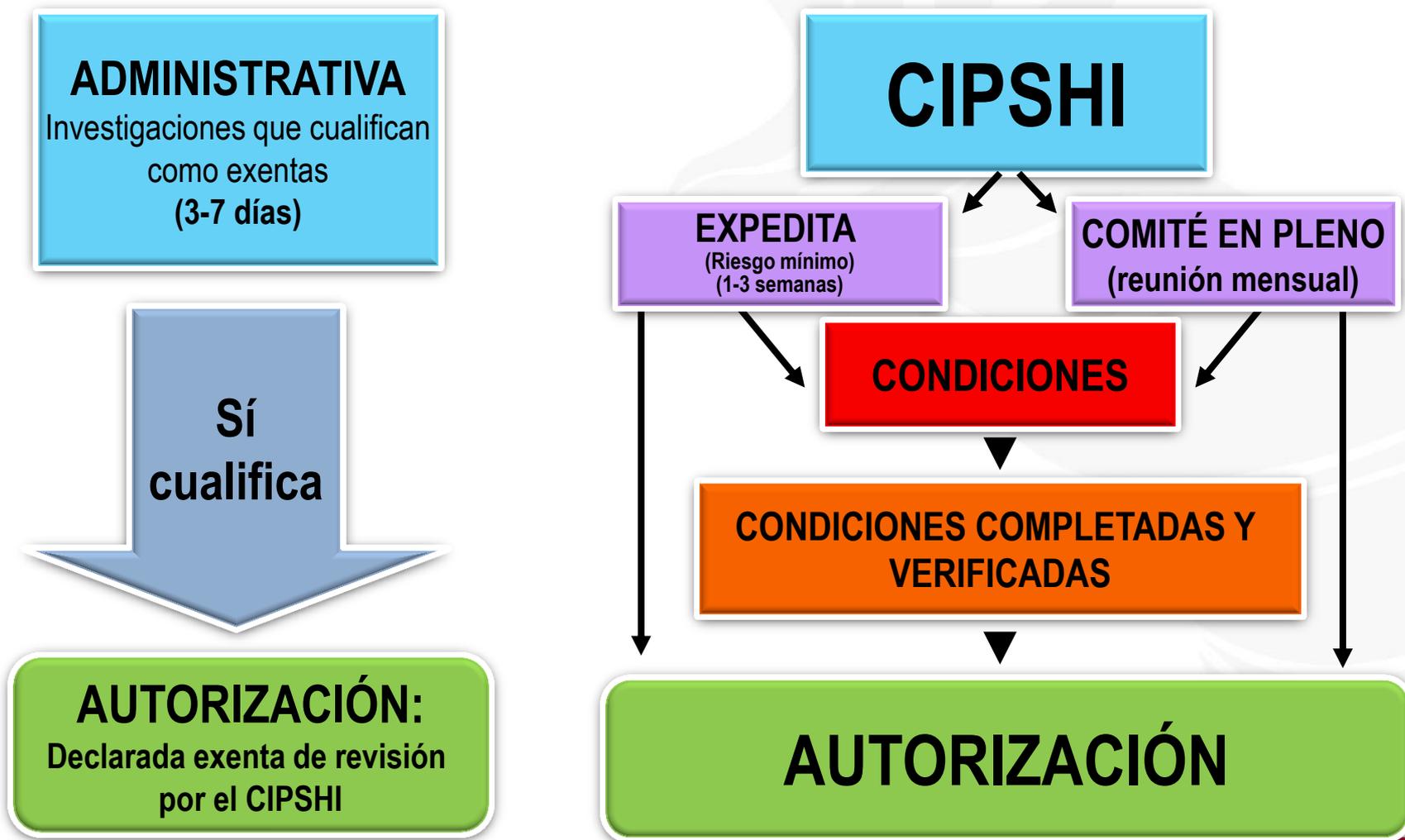
[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es)

# ¿Cómo acceder al CIPSHI?

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



# 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**

# 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.

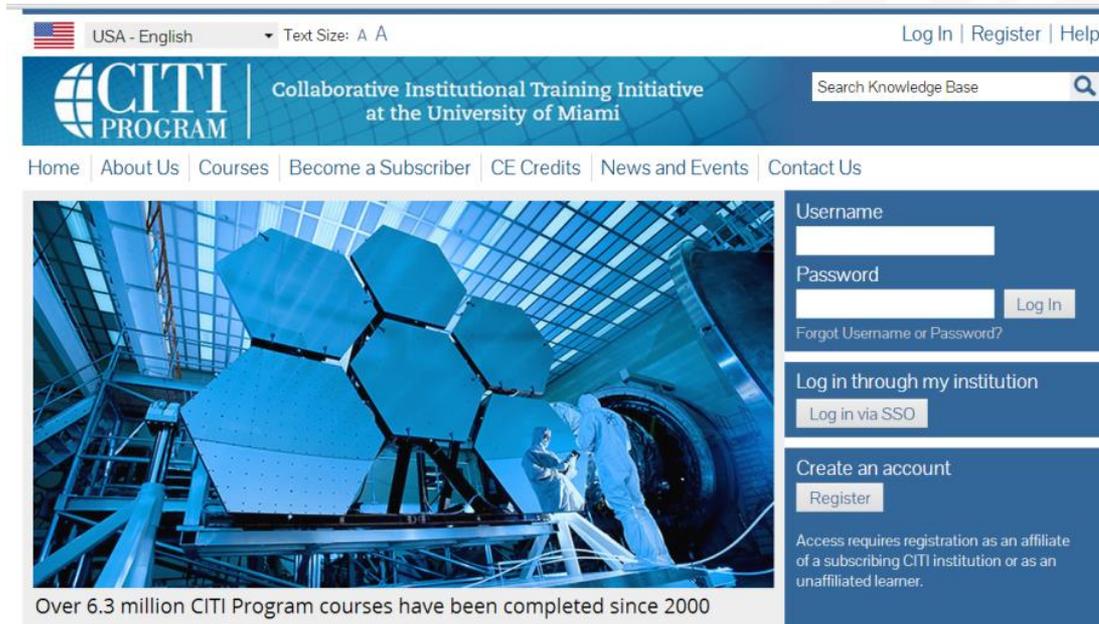
**Instrucciones detalladas en:**

[http://graduados.uprrp.edu/images/Research/Cipshi/CITI Program Instrucciones 19DIC2014.pdf](http://graduados.uprrp.edu/images/Research/Cipshi/CITI%20Program%20Instrucciones%2019DIC2014.pdf)



# CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



The screenshot shows the CITI Program website interface. At the top, there is a navigation bar with a US flag, "USA - English", a "Text Size: A A" dropdown, and links for "Log In | Register | Help". Below this is a blue header with the "CITI PROGRAM" logo and the text "Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami". A search bar labeled "Search Knowledge Base" is on the right. A secondary navigation bar includes links for "Home | About Us | Courses | Become a Subscriber | CE Credits | News and Events | Contact Us". The main content area features a large image of a person in a cleanroom working on a large, hexagonal, blue, perforated structure. To the right of the image is a login form with fields for "Username" and "Password", a "Log In" button, and a link for "Forgot Username or Password?". Below the login form are options to "Log in through my institution" (with a "Log in via SSO" button) and "Create an account" (with a "Register" button). A note states: "Access requires registration as an affiliate of a subscribing CITI institution or as an unaffiliated learner." At the bottom of the screenshot, a text box reads: "Over 6.3 million CITI Program courses have been completed since 2000".



## 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*



# Ciclo de adiestramientos CEA

## Investigación con seres humanos

- **Centro para la Excelencia Académica:**
  - <http://cea.uprrp.edu/>
- **Actividades 2015-16 : 1<sup>er</sup> Semestre:**
  - **Calendario:** <http://cea.uprrp.edu/actividades/>
  - **Registro:**  
<http://cea.uprrp.edu/actividades/registro/>

# Enlaces útiles



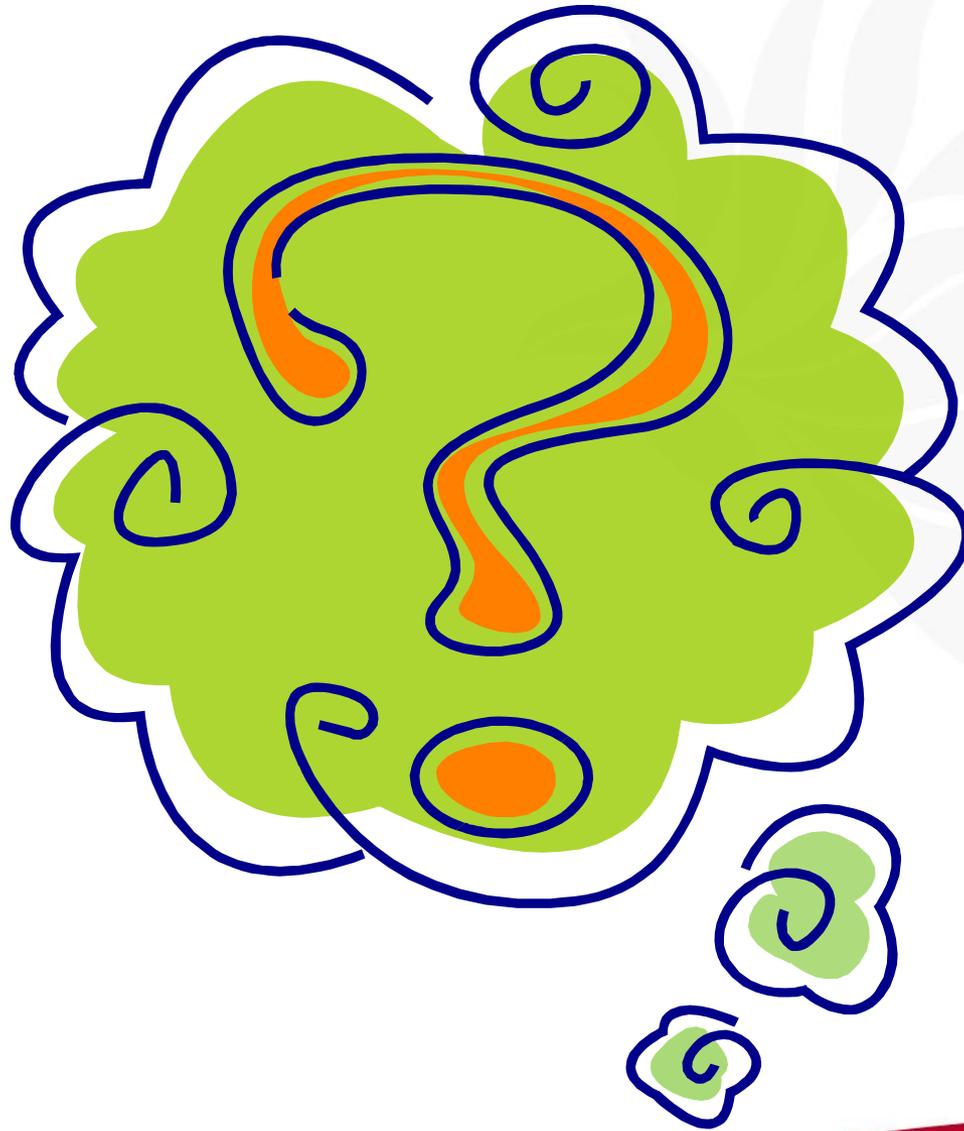
- ❑ Office for Human Research Protections (OHRP):

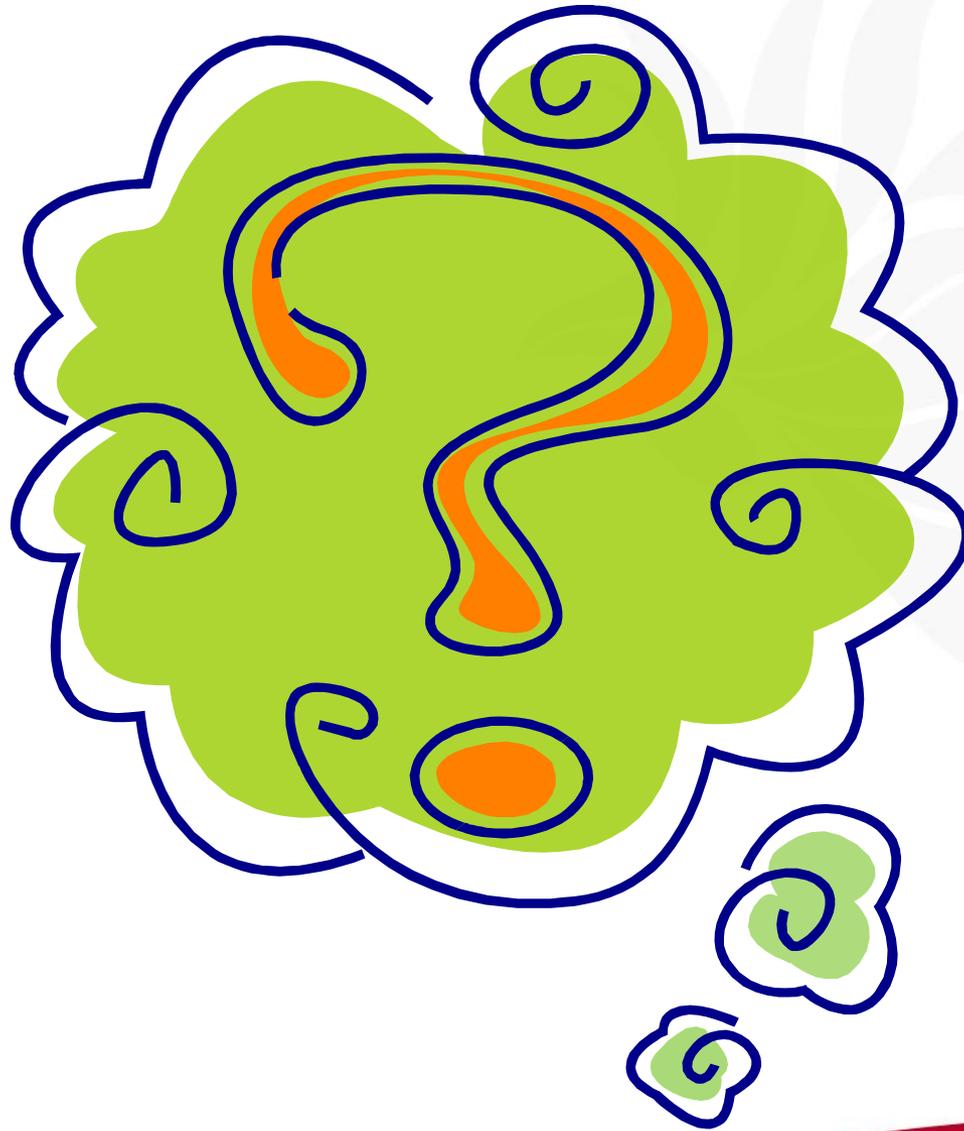
<http://www.hhs.gov/ohrp>

Canal de videos educativos

<https://www.youtube.com/playlist?list=PL5965CB14C2506914>

- ❑ Búsqueda recomendada en YouTube:  
[Human Research Ethics](#)





# Discusión de Casos

1. [El juego emocional de FACEBOOK](#) (Noticia, 2014)
2. [Una tribu de indios americanos consigue que se limite la investigación de su DNA](#) (Noticia, 2010)
3. [Estudio para determinar el valor de la radioterapia postoperatoria](#) (OMS, 2014)
4. ¿Pescar o no pescar? (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?

Considerar si cumplieron con los siguientes criterios:

- ✓ Capacidad para consentir
- ✓ Voluntariedad
- ✓ Información
- ✓ Comprensión

3. Identificar riesgos de la investigación, eventos adversos o daños que pudieron ser informados o minimizados en el proceso de toma de consentimiento?
4. Evaluar el proceso de toma de consentimiento informado, incluyendo si la información cumple con los elementos requeridos en una hoja de consentimiento informado.



UPR RP LA IUPI