

PROCEDIMIENTOS Y NORMATIVAS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (CIPSHI): CONSIDERACIONES EN LA INVESTIGACIÓN TRANSDISCIPLINARIA

Myriam L. Vélez Galván

29 de septiembre de 2016

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

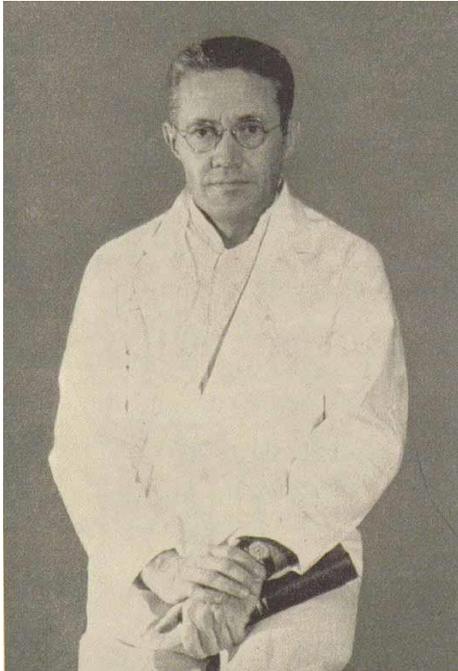
LA INTEGRIDAD Y LA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN COMPRENDE EL CONOCIMIENTO Y ATENCIÓN EN VARIAS ÁREAS:



EXPERIMENTOS ALEMANIA NAZI



1966: ARTICULO DE HENRY K. BEECHER



**Henry Knowles Beecher
(1904-1976)**

The New England Journal of Medicine

Copyright, 1966 by the Massachusetts Medical Society

Volume 274

JUNE 16, 1966

Number 24

Reprinted from pages 1354-1360.

SPECIAL ARTICLE ETHICS AND CLINICAL RESEARCH*

HENRY K. BEECHER, M.D.†

BOSTON

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

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

REASONS FOR URGENCY OF STUDY

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

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

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

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

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

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

ESTUDIO DE LA SÍFILIS EN TUSKEGEE

- Estudio sobre la historia natural de la sífilis
- 1932 - 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.



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)
- 1982 Normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
- 2005 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

✓ Códigos de ética de las profesiones

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

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.

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.

¿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 o con información bajo su custodia.
- ✓ 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

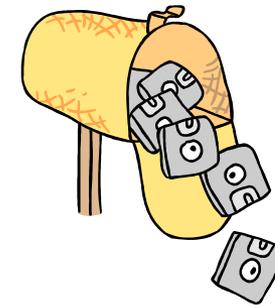
Individuo **vivo del cual** un(a) investigador(a) (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene:

- ❑ 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 (del Recinto y de los lugares donde se llevará a cabo la investigación).
- 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.

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.

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

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.



DOCUMENTOS U HOJAS DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO

- Lenguaje sencillo
- Propósito, duración, procedimiento (qué se hará con la persona).
- Posibles riesgos y beneficios
- Voluntariedad
- Manejo de la privacidad y confidencialidad
- No debe contener lenguaje exculpatorio ni cesión de derechos por parte de los(as) participantes.
- La hoja de consentimiento estándar tiene que contener unos elementos establecidos a menos que el CIPSHI haya concedido una **dispensa** según los criterios en el 45 CFR 46.

❖ Ve a guía, elementos requeridos, modelo y hoja de cotejo en:
http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es

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.

PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE REVISIÓN INICIAL

1. Verifique que su investigación involucra la participación de seres humanos como sujetos de estudio y que está sujeta a revisión por el DEGI o por el CIPSHI.
2. Edúquese sobre los aspectos éticos y de protección de los seres humanos que participan en investigaciones como sujeto de estudio según las particularidades de su investigación.
3. Los investigadores que están realizando la investigación como estudiantes tienen que haber aprobado la propuesta de tesis o disertación, según el procedimiento de su departamento o escuela. Todo(a) estudiante debe tener ser supervisado por un facultativo del Recinto.
4. Presente el formulario de solicitud inicial correspondiente (revisión administrativa o revisión regular del CIPSHI). Las fechas límites de entrega son solamente para protocolos que requieren la evaluación del comité en pleno.

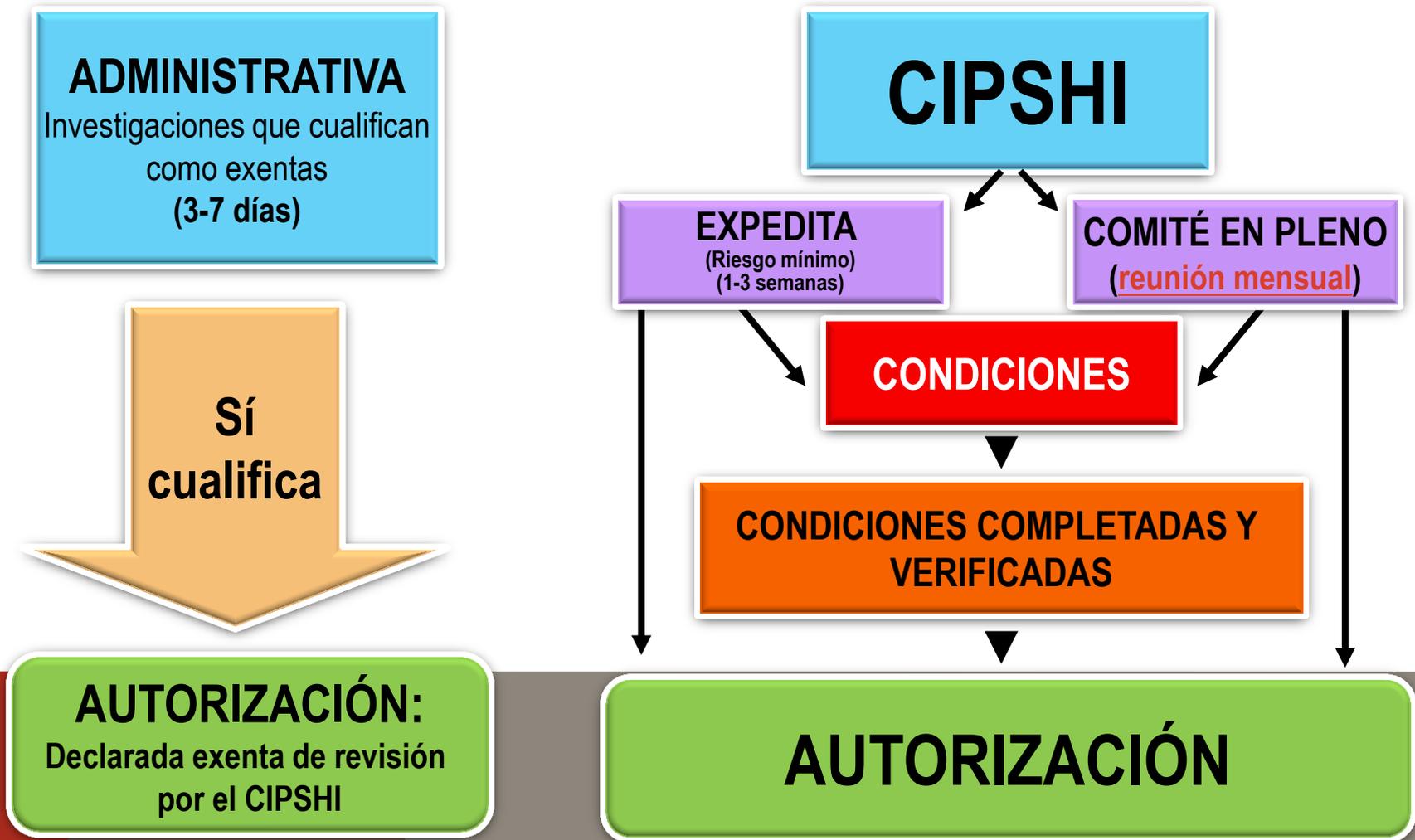
DOCUMENTOS ESENCIALES PARA RADICAR LA SOLICITUD DE REVISIÓN

- ❑ Formulario de solicitud completado y con las firmas correspondientes
- ❑ Documentos u hojas de consentimiento o asentimiento
- ❑ Instrumentos que utilizará para recopilar la información o los datos (guías de preguntas o entrevistas, cuestionarios, lista de variables de un banco de datos, etc.)
- ❑ Certificado del adiestramiento requerido por el CIPSHI
- ❑ Otros documentos pertinentes según el protocolo de investigación (por ejemplo, convocatorias, cartas de endoso u otros).

TIPOS DE REVISIÓN

- Administrativa
 - Expedita
 - Comité en pleno
- } **CIPSHI**

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

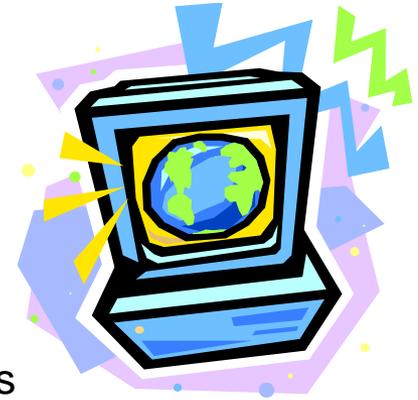
ENVÍO POR CORREO ELECTRÓNICO DE SOLICITUDES Y NOTIFICACIONES

- ✓ 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@upr.edu.



WEBPAGE CIPSHI:

- Trasfondo histórico y Bases legales
- Aplicabilidad
- Procedimientos y formularios
- Categorías expeditas
- Categorías exentas
- Consentimiento Informado
- Educación y adiestramiento
 - Adiestramiento requerido
 - Otros requisitos
 - Orientaciones
 - Enlaces Útiles
 - Definiciones
 - Errores más comunes



- **Comité**
 - Miembros
 - Responsabilidades
 - Calendario de reuniones
- **Responsabilidades**
 - Institucionales
 - CIPSHI
 - Investigadores/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>



The screenshot shows the CITI Program website interface. At the top, there is a navigation bar with a US flag, "USA - English", "Text Size: A A", and links for "Log In | Register | Help". Below this is the CITI PROGRAM logo and the text "Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami". A search bar labeled "Search Knowledge Base" is also present. The main navigation menu includes "Home", "About Us", "Courses", "Become a Subscriber", "CE Credits", "News and Events", and "Contact Us".

The central content area features a large image of a person in a cleanroom working on a large, hexagonal, blue, perforated structure. To the right of this 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."

Below the main content area, there are two sections: "CITI Program Announcements" and "Help & Support".

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...

At the bottom left of the screenshot, there is a text box that reads: "Over 6.3 million CITI Program courses have been completed since 2000".



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/>

Talleres:

- Investigación con seres humanos
- Consentimiento informado
- Privacidad y confidencialidad
- Conflicto de interés
- Cine Foros

CONSIDERACIONES EN LAS INVESTIGACIONES TRANSDISCIPLINARIAS

- Quién es el sujeto/participante y quién el(la) investigador(a)
- Roles y responsabilidades
- Conflictos de intereses
- Servicio/práctica vs. investigación
- Competencias de los(as) investigadores(as)

CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

- Individual
- Colectivo – consenso
 - Diádas, triádas, etc.
 - Familiar
 - Comunitario
- Procesos que requieran alteran el procedimiento estándar de toma de consentimiento
- Consentimiento y re consentimiento

RIESGOS Y BENEFICIOS

- Sujeto/participante
- Participante-investigador(a)
- Terceras personas
- Comunidad
- Voluntariedad
- Privacidad y confidencialidad
- Estigmatización social
- Beneficios directos/indirectos
- Evitar crear falsas expectativas
- Seguimiento a participantes o a la comunidad

PROTECCIÓN, MANEJO Y TRASFERENCIA DE LOS DATOS

- ¿A quién le pertenecen los datos?
- ¿Quiénes tendrán acceso y a qué datos?
- ¿Quién custodia los datos?
- ¿Cómo serán transferidos?
- ¿Dónde serán almacenados?
- Posibles usos futuros y datos compartidos

PROTOCOLO Y DOCUMENTACIÓN

- Jerarquía y responsabilidades de los(as) investigadores(as)
- Capacitación de los(as) investigadores(as)
- Sub-proyectos o protocolos
- Hojas o documentos de consentimiento/asentimiento
- Instrumentos para la recopilación de los datos
- Permisos de acceso
- Convocatorias

REVISIÓN CONTINUA

- **Término de la investigación**
- **Modificaciones**
 - Actores/Roles/Responsabilidades
 - Procesos y procedimientos cambiantes
 - Instrumentos
 - Consentimientos
- **Incidentes o eventos**
- **Terminación del protocolo**

¿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@upr.edu
Página electrónica:	http://graduados.uprrp.edu/cipshi

ESTUDIO DE CASO

Interpretar o reinterpretar la necesidad o dilema desde diversos puntos de vista y posibles soluciones desde la transdisciplinariedad :

Una tribu de indios americanos consigue que se limite la investigación de su DNA (*Indian tribe wins fight to limit research of its DNA*, Amy Harmon, *The New York Times*, 22 de abril 2010)



