

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
25 de agosto de 2016

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

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
- 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>

2015: Guatemala: demandan a corporación de
EE.UU. por contagio de sífilis

<https://www.youtube.com/watch?v=vXvutTZGe3s>

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.

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

RESPECTO POR LAS PERSONAS

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

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/01/24/actualidad/1390595561_476751.html

EL PAÍS

PORTADA INTERNACIONAL POLÍTICA

SOCIEDAD

EDUCACIÓN SALUD CIENCIA MEDIO AMBIENTE IGUALDAD CONSUMO COMUNICACIÓN

ESTAPASANDO La epidemia del ébola Homofobia Acoso escolar Reforma del aborto

Sanción de 210.000 euros por hacer ensayos clínicos sin autorización

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

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

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



El hospital Carlos III de Madrid. / CLAUDIO ALVAREZ

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

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

383 0 19 13

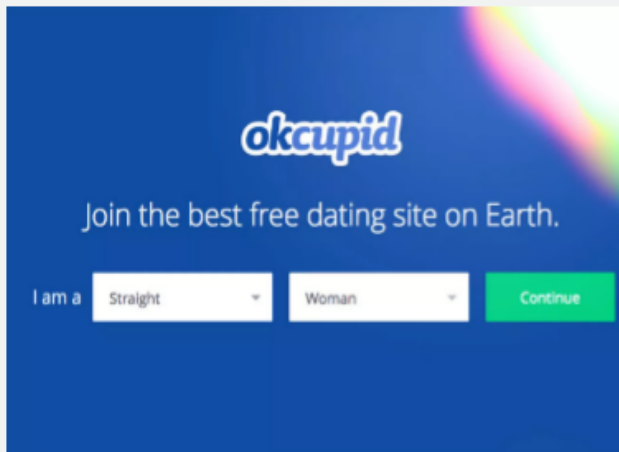
Enviar Imprimir Guardar

Researchers just released profile data on 70,000 OkCupid users without permission

Updated by Brian Resnick on May 12, 2016, 6:00 p.m. ET [@B_resnick](#) brian@vox.com brian@vox.com

TWEET

SHARE (4,130)



Update: The Open Science Framework removed the OkCupid data posting after OkCupid filed a Digital Millennium Copyright Act (DMCA) complaint on May 13.

--

A group of researchers has released a data set on nearly 70,000 users of the online dating site OkCupid. The data dump breaks the cardinal rule of social science research ethics: It took identifiable personal data without permission.

The information — while publicly available to OkCupid users — was collected by Danish researchers who never contacted OkCupid or its clientele about using it.

The data, collected from November 2014 to March 2015, includes user names, ages, gender, religion, and personality traits, as well as answers to the personal questions the site asks to help match potential mates. The users hail from a few dozen countries around the world.

RESPECTO POR LAS PERSONAS

<http://www.vox.com/2016/5/12/11666116/70000-okcupid-users-data-release>

(21/May/2016) Datos personales de 70.000 usuarios de OkCupid fueron dados de baja después de orden de la DMCA

La semana pasada, sin el permiso de los usuarios, investigadores daneses liberaron públicamente los datos de 70.000 perfiles de OkCupid, incluyendo nombres de usuario, edad, género, ubicación, el tipo de relación (o el sexo) que les interesa, rasgos de personalidad, y respuestas a miles de preguntas perfiladas utilizadas por el sitio.

El viernes, el Open Science Framework (OSF) eliminó los datos tras una denuncia de la Digital Millennium Copyright Act (DMCA) por parte de OkCupid.

<http://www.globalcybersec.com/reader.php?p=1704>

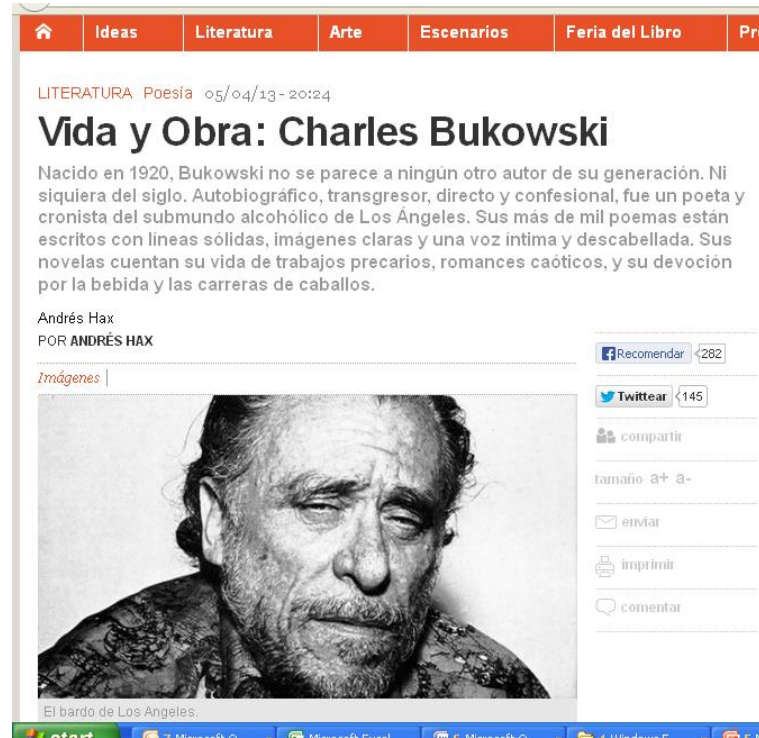
Kirkegaard dijo que los investigadores se sorprendieron de la protesta:

"Que no anticipamos ninguna reacción fuerte, no. Quisimos contribuir con un buen conjunto de datos abiertos a la ciencia, no queríamos ser famosos por ello".

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 image is a screenshot of a web browser displaying an article. At the top, there is a navigation bar with a home icon and several menu items: Ideas, Literatura, Arte, Escenarios, Feria del Libro, and Pre. Below the navigation bar, the article is categorized under 'LITERATURA Poesía' with a timestamp of '05/04/13-20:24'. The main title of the article is 'Vida y Obra: Charles Bukowski'. The text of the article begins with 'Nacido en 1920, Bukowski no se parece a ningún otro autor de su generación. Ni siquiera del siglo. Autobiográfico, transgresor, directo y confesional, fue un poeta y cronista del submundo alcohólico de Los Angeles. Sus más de mil poemas están escritos con líneas sólidas, imágenes claras y una voz íntima y descabellada. Sus novelas cuentan su vida de trabajos precarios, romances caóticos, y su devoción por la bebida y las carreras de caballos.' Below the text, the author is identified as 'Andrés Hax' with the byline 'POR ANDRÉS HAX'. There is a section for 'Imágenes' which contains a black and white portrait of Charles Bukowski. To the right of the image, there are social media sharing options: 'Recomendar' (282), 'Twitter' (145), 'compartir', 'tamaño a+ a-', 'enviar', 'imprimir', and 'comentar'. At the bottom of the image, there is a caption that reads 'El bardo de Los Angeles.' and a Windows taskbar is visible at the very bottom.

http://www.revistaenie.clarin.com/literatura/poesia/Vida-y-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

JUSTICIA

El Nuevo Día, 24 de junio de 2015:

<http://www.elnuevodia.com/noticias/locales/nota/soldadosboricuascomonejillodeindiasdelpentagono-2063955/>

EL NUEVO DÍA
Miércoles, 24 de junio de 2015



Una serie de entrevistas realizadas por la National Public Radio corrobora como soldados puertorriqueños, afroamericanos y de origen japonés, utilizados en experimentos peligrosos, fueron seleccionados por su etnia.

“Conejillos de indias”

Revelan cómo sometieron a soldados boricuas a experimentos con gas mostaza

José A. Delgado
jdelgado@elnuevodia.com
Twitter: @JoseADelgadoEND

WASHINGTON.- A sus 95 años, el veterano de guerra puertorriqueño Juan López Negrón, tiene fresco el recuerdo de cuando fue sometido, junto a otros soldados boricuas, a un experimento con el gas mostaza durante la Segunda Guerra Mundial.

López Negrón recordó que fueron enviados a una selva en una isla de Panamá para, junto a conejos, ser “bombardeados” desde aviones estadounidenses por el agente químico, que produce ampollas en la piel y puede causar muerte por asfixia.

“Teníamos uniformes para protegernos, pero los animales no. Todos (los animales) murieron”, dijo.

Las declaraciones de López Negrón son parte de una serie de entrevistas hechas por National Public Radio que corroboran como soldados puertorriqueños, al igual que afroamericanos y de origen japonés, fueron sometidos a experimentos con gas mostaza durante la Segunda Guerra Mundial.

Los soldados blancos seleccionados fueron convocados como grupos científicos de control, para comparar su reacción a la de las minorías.

En 1993, el Pentágono desclasificó documentos que indicaban que cerca de 60,000 soldados fueron sometidos a un programa secreto del gobierno para experimentar sobre el impacto en seres humanos del gas mostaza y otros agentes químicos.

La información fue después documentada en 2008 en un artículo de la historiadora sobre asuntos médicos Susan Smith, de la Universidad de Alberta, en Canadá, en *The Journal of Law, Medicine & Ethics*.

Pero, la investigación de la cadena radial confirma que los soldados fueron seleccionados por razón de su origen étnico o racial.

López Negrón indicó que el experimento se llamó el proyecto San José. Relató que él y otros soldados sufrieron quemaduras y casi todos se enfermaron de inmediato.

En su caso, estuvo tres semanas en el hospital.

60,000 SOLDADOS.

Documentos desclasificados en 1993 evidenciaron que el Pentágono sometió a decenas de miles de soldados a experimentos con gas mostaza y otros agentes químicos. Entonces se descubrió que seleccionaron los soldados debido a su origen étnico o racial.

BENEFICENCIA

Fire with Fire

<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>

REGULACIONES O NORMATIVAS APLICABLES

Internacionales

Federales

- 45 CFR 46 (directrices para IRBs)
- Otras (FDA, HIPAA, FERPA, PPRA, etc.)

Estatales

Institucionales

- ✓ Ej. UPR-RP, Departamento de Educación, Departamento de la Familia, otros IRBs, etc.

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

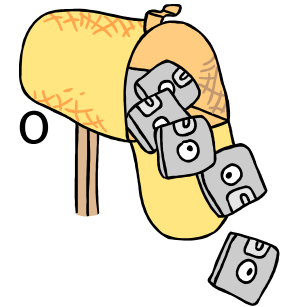
- Encuestas

- 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>)

INTERNACIONALES

Servicio Secreto pierde información ultrasecreta

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

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

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



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

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

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



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

SEGURIDAD EN INTERNET >

Hackean las cuentas de Mark Zuckerberg en Twitter y Pinterest

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



EL PAÍS  

9 JUN 2016 - 12:52 CEST



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

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

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:

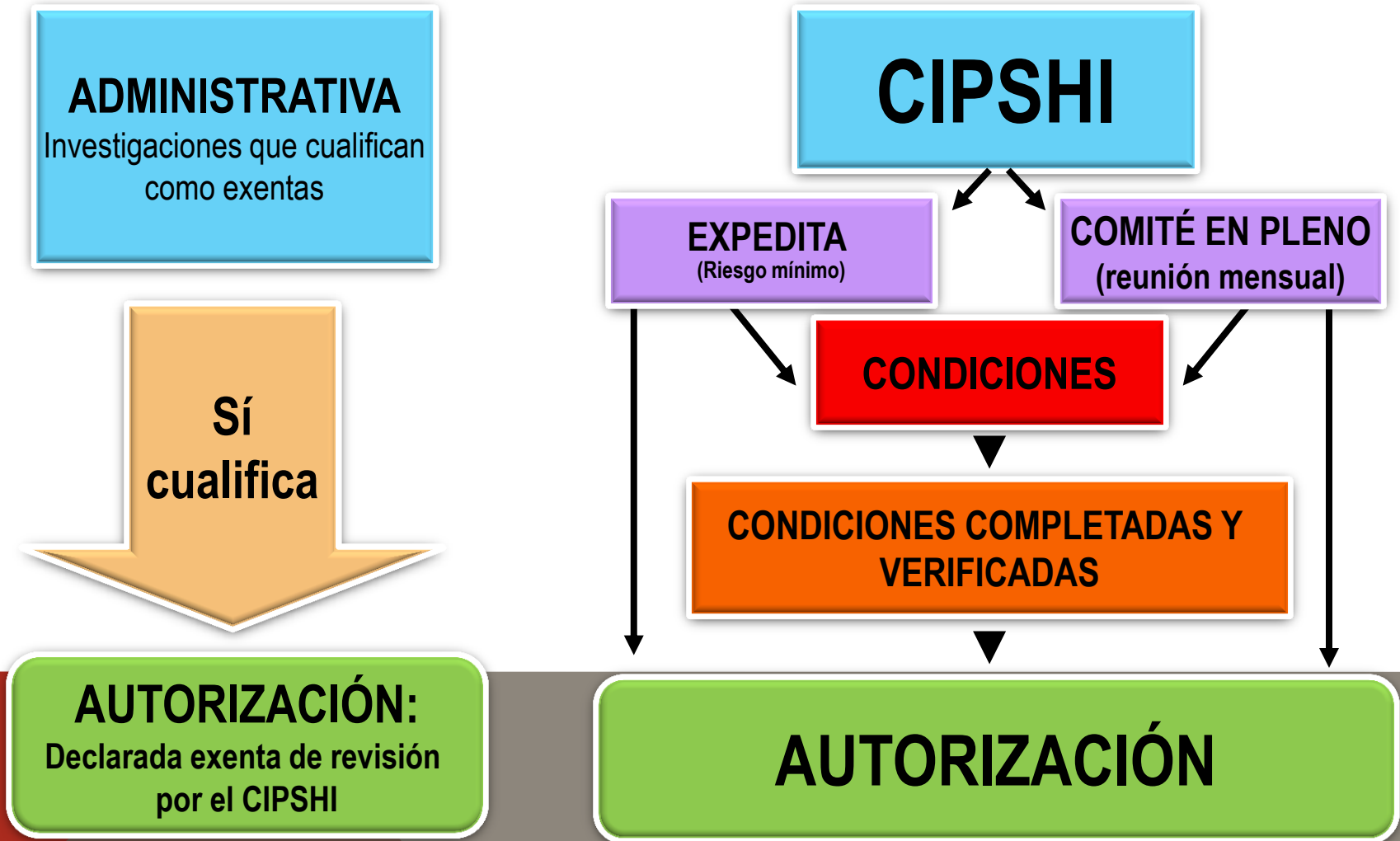
- #5. Investigación con materiales (datos, documentos, muestras, expedientes) que fueron recopilados para cualquier propósito o que serán recopilados sólo para propósitos no relacionados a la investigación (como tratamiento médico o diagnóstico).
- #6. Recopilación de datos mediante grabaciones de voz, 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 OVNIs.
- ❑ Se reclutará a 500 personas adultas que asistan al Paseo de Diego de Río Piedras.
- ❑ Las variables sociodemográficas a recopilarse serán sexo, edad y escolaridad.



INVESTIGACIÓN B

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



INVESTIGACIÓN C:

- Entrevistas a extraterrestres.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

- **Acuerdo** de una persona para participar voluntariamente en una investigación.
- El(la) potencial participante tiene que comprender la **información** relevante a la investigación y a su participación antes de brindar su consentimiento.



CONSENTIMIENTO INFORMADO (2)

- Usualmente comprende un documento, 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

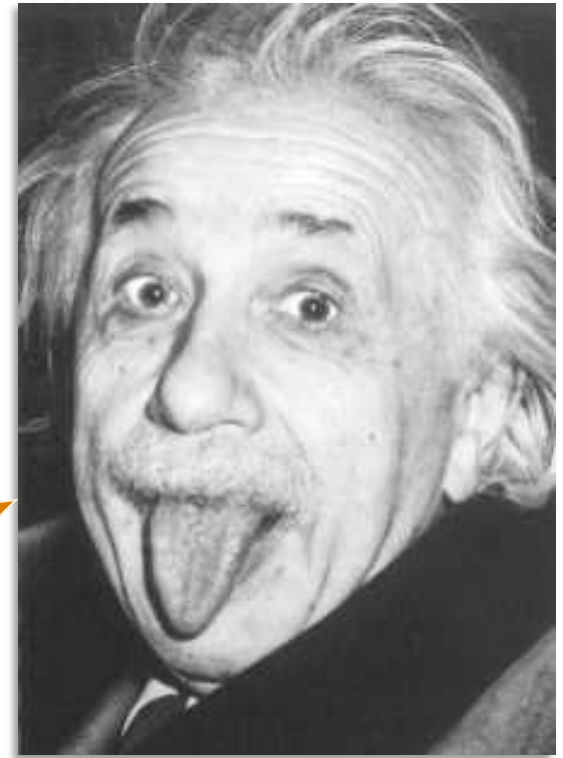
DOCUMENTOS U HOJAS DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO

- 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/index.php?option=com_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es

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.

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.)
- ❑ Otros documentos pertinentes según el protocolo de investigación (por ejemplo, convocatorias, cartas de endoso u otros).
- ❑ Certificado del adiestramiento requerido 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*

¿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
Página electrónica:	graduados.uprrp.edu/cipshi

ENLACES ÚTILES



- ❑ Office for Human Research Protections (OHRP):

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

Canal de videos educativos

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

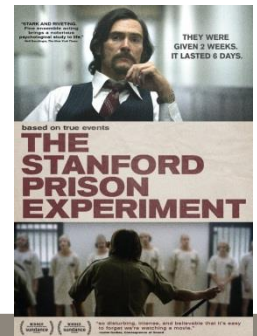
- ❑ **Búsqueda recomendada en YouTube:**
Human Research Ethics

RECOMENDACIONES: 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)
- Stanford Prison Experiment (2015)
- Experimenter (2015)



CICLO DE ADIESTRAMIENTOS CEA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Centro para la Excelencia Académica:

- <http://cea.uprrp.edu/>

Talleres:

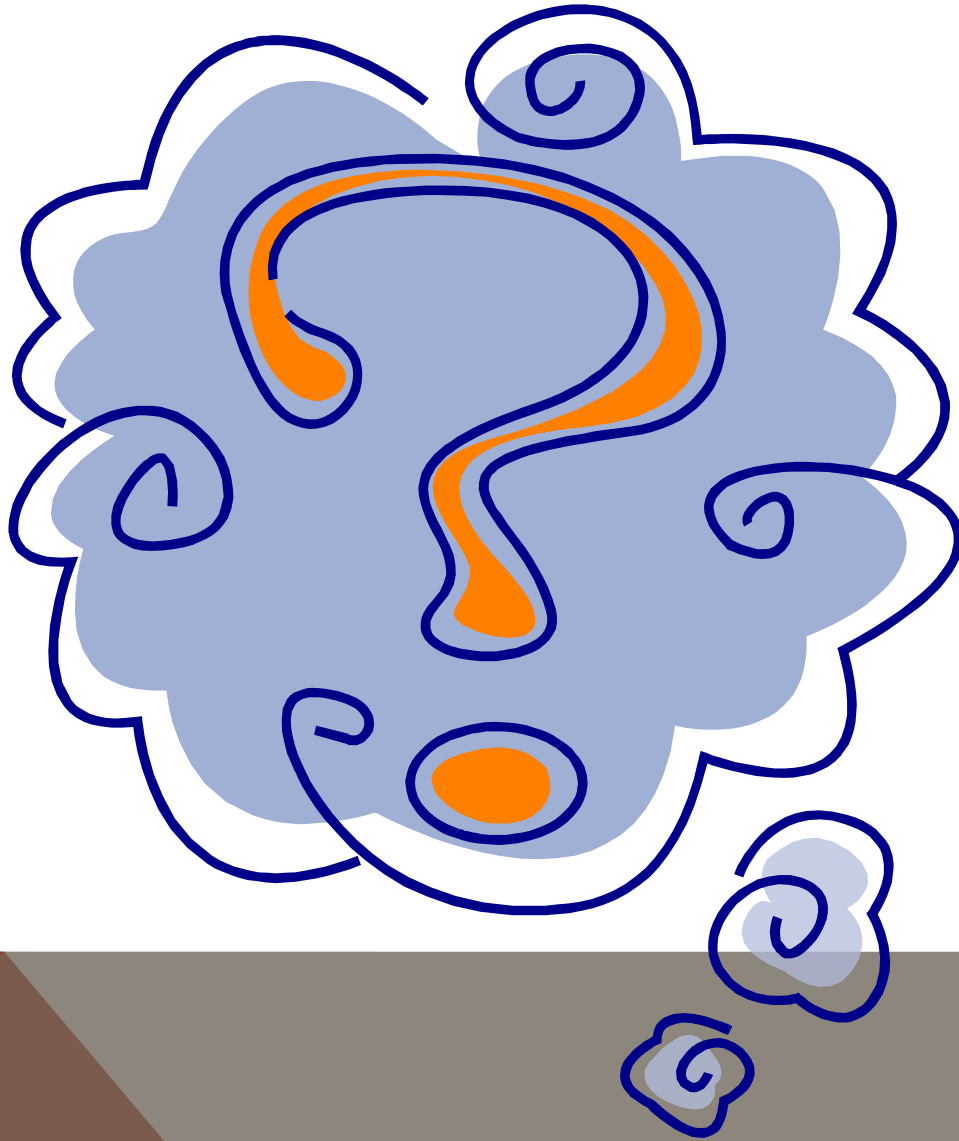
- Investigación con seres humanos
- Consentimiento informado
- Privacidad y confidencialidad
- Conflicto de interés
- Cine Foros



**"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. **Willowbrook Hepatitis Experiments**
https://science.education.nih.gov/supplements/nih9/bioethics/guide/pdf/master_5-4.pdf
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)

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 relacionados con la 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 posibles modificaciones en la metodología, reclutamiento de participantes, instrumentos, consentimiento informado, etc.

Consideren los 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.