

Ética y protección de los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de estudio

Myriam L. Vélez Galván

15 de febrero de 2019

Decanato de Estudios Graduados e Investigación

Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

PRESUNCIÓN DE INCLUSIÓN DE GÉNEROS: Todos los títulos, los puestos y las funciones incluidas en esta presentación son aplicables a ambos géneros por igual, ya que pueden referirse o ser ocupados o ejecutados por hombres o mujeres, indistintamente.

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:



Principios Éticos:

Informe Belmont (1979)

☑ **Respeto por las personas**

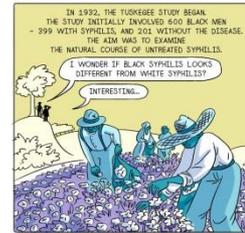
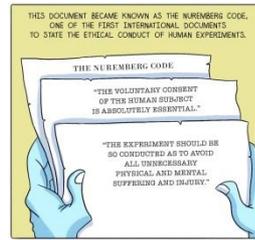
- Autonomía individual
- Protección a las personas con limitada autonomía

☑ **Beneficencia**

- No hacer daño.
- Maximizar los beneficios y minimizar los daños

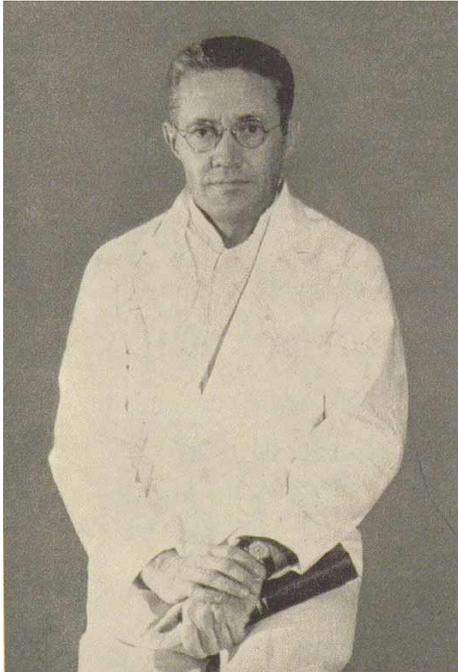
☑ **Justicia**

- Distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación entre los voluntarios y la población a beneficiarse de los resultados.



- A History of Human Guinea Pigs
- Medical science has always had a lax relationship to consent – especially with the marginalized
- by Line Høj Høstrup
- Posted September 5th, 2018
- The Nib: <https://thenib.com/a-history-of-human-guinea-pigs>

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.



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)
- 1996 Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA)
- 2005 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

Principios Éticos:

Informe Belmont (1979)

☑ **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 voluntarios y la población a beneficiarse de los resultados.

Principios éticos: Declaración Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005)

- ✓ 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

Códigos de ética de profesiones

Organización	Enlace
American Anthropological Association	https://s3.amazonaws.com/rdcms-aaa/files/production/public/FileDownloads/pdfs/issues/policy-advocacy/upload/ethicscode.pdf
American Educational Research Association	http://www.aera.net/About-AERA/AERA-Rules-Policies/Professional-Ethics
American Medical Association	https://www.ama-assn.org/delivering-care/code-medical-ethics-research-innovation
American Psychological Association	http://www.apa.org/ethics/homepage.html
American Sociological Association	http://www.asanet.org/membership/code-ethics
American Statistical Association	http://www.amstat.org/ASA/Your-Career/Ethical-Guidelines-for-Statistical-Practice.aspx
Asociación de Psicología de Puerto Rico	https://www.asppr.net/reglamento
Colegio de Trabajadores Sociales de Puerto Rico	http://cptspr.org/wp-content/uploads/2016/11/Co%CC%81digo-de-E%CC%81tica-2017-REV050317web.pdf
National Association of Social Workers	http://www.socialworkers.org/pubs/code/default.asp

Respeto 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 36

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.

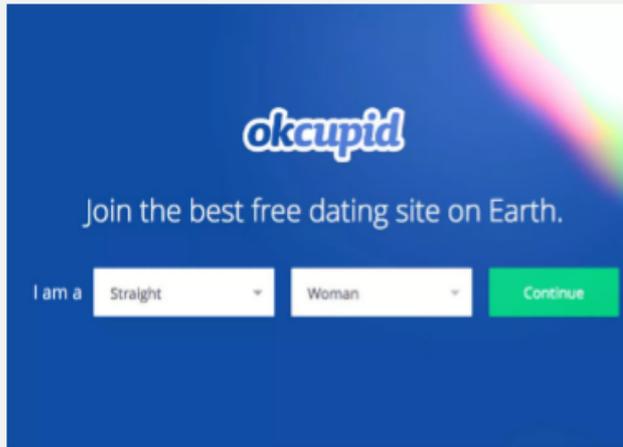
El tribunal únicamente estima el recurso del médico acerca de una infracción leve —que supone 6.000 euros, según el abogado del investigador— por obstrucción a la labor inspectora, ya que considera que no está probado que Soriano ocultara información deliberadamente a los inspectores de la Consejería. 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.

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

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.

Respeto 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.”

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 icons for home, Ideas, Literatura, Arte, Escenarios, Feria del Libro, and Pre. The main content area is titled "LITERATURA Poesía" with a date of "05/04/13 - 20:24". The article title is "Vida y Obra: Charles Bukowski". The text describes Bukowski's life, mentioning his birth in 1920, his autobiographical and transgressive nature, and his work as a poet and chronicler of the Los Angeles underworld. It also mentions his novels, which detail his precarious work, chaotic romances, and devotion to drinking and horse racing. The author is identified as "Andrés Hax" and "POR ANDRÉS HAX". Below the text is a black and white photograph of Charles Bukowski, with the caption "El bardo de Los Angeles." To the right of the photo are social media sharing options: "Recomendar" (282), "Twitter" (145), "compartir", "enviar", "imprimir", and "comentar".

Justicia

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 había sido documentada también en 2008 en un artículo de la historiadora sobre asuntos médicos Susan Smith, de la Universidad de Alberta, en Canadá.

Pero, ha sido confirmada en una investigación de

National Public Radio, que indica **que puertorriqueños, afroamericanos y japoneses fueron sometidos, debido a su origen racial o étnico, a experimentos con el gas mostaza durante la Segunda Guerra Mundial.**

El Nuevo Día, 24 de junio de 2015:

<http://www.elnuevodia.com/noticias/locales/nota/soldadosboricuascomoconejillodeindiasdelpentagono-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://emilywhitehead.com>



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

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.

Regulaciones

45 CFR 46

- Código de Reglamentos federales, Título 45, Parte 46.
- Adoptado en mayo de 1974; última revisión 2018 (Regla común revisada con efectividad al 21 de enero de 2019).
- 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>

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>

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

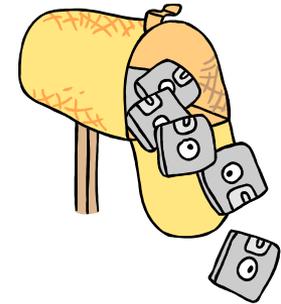
Individuo **vivo** del cual un investigador (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene:

- 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

- ✓ Proteger los derechos y procurar el bienestar de los 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 de investigaciones de estudiantes

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

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

Algunos de los posibles riesgos que puede enfrentar un participante son:

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

Riesgos : Confidencialidad



- 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: Coerción o influencia excesiva o indebida:

- La **coerción o coacción** ocurre cuando hay una amenaza explícita o implícita de daño o pérdida con el propósito de obtener el consentimiento.
- La **influencia indebida** ocurre mediante la oferta de una recompensa excesiva o inapropiada con el fin obtener el consentimiento.
- Usualmente ocurre en el proceso de reclutamiento.
- Relaciones de poder, autoridad o personales entre:
 - Potencial participante e investigador 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 participantes.
- ❑ **Certificados de confidencialidad** (NIH): Protege al investigador de revelar información sensible identificable de los 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



★ Guardar

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.

Consentimiento Informado

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



- El 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 voluntario 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 o tutores 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
- 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

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 del participante.
 - Protección de la identidad del participante.
 - Se le proveerá información apropiada al participante.

Tipos de revisión

- Administrativa
- Expedita
- Comité en pleno

Revisión administrativa

- Protocolos que cualifiquen como exentos de la revisión adicional del CIPSHI.
- 8 categorías establecidas en el 45 CFR §46.104(d).
- Cambios menores en el protocolo y documentos.
- La Institución (DEGI) y no el investigador determina si se declara un protocolo exento.
- Revisión en aproximadamente 7 días laborables.
- Los protocolos declarados exentos no tienen que someterse a la revisión adicional 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 voluntarios.

Ejemplos de investigaciones que pueden cualificar para revisión administrativa:

(1) Investigación, realizada en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que involucra específicamente prácticas educativas normales que probablemente no afecten adversamente la oportunidad de los estudiantes de aprender el contenido educativo requerido o la evaluación de educadores que brindan instrucción. Esto incluye la mayoría de las investigaciones sobre estrategias de instrucción de educación regular y especial, y la investigación sobre la efectividad o la comparación entre técnicas de instrucción, planes de estudio o métodos de administración en el aula.

Ejemplos de investigaciones que pueden cualificar para revisión administrativa:

(2) Investigación que solo incluye interacciones que involucran pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, aptitud, logros), procedimientos de encuesta, procedimientos de entrevista u observación de comportamiento público (incluida la grabación visual o auditiva) si se cumple al menos uno de los siguientes criterios:

(i) La información obtenida es registrada por el investigador de tal manera que la identidad de los sujetos humanos no se puede determinar fácilmente, directamente o mediante identificadores vinculados a los sujetos;

(ii) Cualquier divulgación de las respuestas de los sujetos humanos fuera de la investigación no colocaría razonablemente a los sujetos en riesgo de responsabilidad penal o civil ni dañaría la situación financiera, la empleabilidad, el avance educativo o la reputación de los sujetos.

Ejemplos de investigaciones que pueden cualificar para revisión administrativa:

(4) Investigación secundaria para la que no se requiere el consentimiento: Usos de investigación secundaria de información privada identificable o muestras biológicas identificables, si se cumple al menos uno de los siguientes criterios:

- (i) La información privada identificable o muestras biológicas identificables **están disponibles al público**;
- (ii) (ii) La información, que puede incluir información sobre muestras biológicas, es registrada por el investigador de tal manera que la identidad de los sujetos humanos **no se puede determinar fácilmente directamente o mediante identificadores vinculados a los sujetos**, el investigador no se comunica con los sujetos, y el investigador no volverá a identificar a los sujetos;
- (iii) ...

Revisión Expedita

- Se realiza por parte del presidente, un miembro o un panel de miembros del CIPSHI.
- Revisión en aproximadamente 5-15 días laborables.
- Investigaciones elegibles:
 - Riesgo mínimo
 - Cambios que no aumentan el nivel de riesgo.
 - Renovaciones de protocolos revisados por el comité en pleno si el CIPSHI ha determinado que la revisión continua puede ser expedita o dependiendo de la etapa de la investigación (por ejemplo, análisis de datos).
- Investigaciones autorizadas mediante el procedimiento expedito no requieren la revisión continúa o renovación a menos que el CIPSHI determine lo contrario. Los investigadores deben completar informes periódicos de progreso.

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 o de un IRB.
- Reunión requiere quórum.
- Reuniones una vez al mes en el semestre y una vez durante el verano.
- **Fechas límites** para someter las solicitudes.



Proceso de revisión inicial

Pre-evaluación:

Solicitud de información o documentos y determinación de tipo de revisión.
(Aproximadamente 5 días laborables.)

ADMINISTRATIVA

(Aprox. 7 días laborables)

Enmiendas o
aclaraciones

AUTORIZACIÓN:

Declarada exenta de la revisión
adicional del CIPSHI

CIPSHI

EXPEDITA

(Riesgo mínimo.
Aprox. 15 días laborables)

COMITÉ EN PLENO

(Reunión mensual*).

Revisión diferida o
autorización condicionada

CONDICIONES COMPLETADAS Y
VERIFICADAS

AUTORIZACIÓN

*Notificación del resultado al investigador en aprox. 7 días laborales luego de la reunión.

Procedimientos revisión de los protocolos aprobados por el CIPSHI



Documentos para radicar la solicitud de revisión

- Formulario de solicitud completado y con las firmas correspondientes. (Utilice la versión vigente).
- 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.

✓ La propuesta de tesis o disertación tiene que estar aprobada según el procedimiento del programa académico.

Envío por correo electrónico de solicitudes y notificaciones

- ✓ Acompañar 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.
- ✓ Debe enviarse a la dirección electrónica 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
 - Supervisores de la investigación
 - Directores de departamentos, centros u oficinas del Recinto
 - Coordinadores de programas graduados

GUÍA RÁPIDA: PÁGINA ELECTRÓNICA DEL CIPSHI

Procedimientos y formularios

➔ [Revisión inicial](#)

➔ [Renovación](#)

➔ [Modificación](#)

➔ [Terminación de protocolo](#)

➔ [Determinaciones](#)

[Consentimiento](#)

➔ [Elementos](#)

➔ [Modelo](#)

➔ [Formato](#)

➔ [Dispensas](#)

[Errores más comunes](#)

[Enlaces de interés](#)

[Definiciones](#)

[Adiestramiento](#)

[Calendario de reuniones](#)

[Aplicabilidad](#)

[Responsabilidades](#)

[Trasfondo y bases](#)

[Miembros](#)

[Requisitos de otras instituciones](#)

[Información de contacto](#)

Adiestramiento

Educación inicial:

- **CITI Progam** (Collaborative Institutional Training Initiative) con una vigencia de tres años o menos de haberse emitido el certificado.

Educación continua:

- Cada tres (3) años.
- ❖ El adiestramiento de NIH, *Protección de los participantes humanos en la investigación*, ya no es aceptable como educación inicial.

CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



- Puede accederse en computadoras, tabletas y teléfonos inteligentes.
- Registro bajo "Universidad de Puerto Rico – Recinto de Río Piedras"

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: Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI)
Hogar Masónico 2^{do} Piso

Dirección postal: 18 Ave. Universidad STE 1801
San Juan PR 00925-2512

Teléfono: 787-764-0000 Exts. 86773 o 86700

Fax: 787-763-6011

Correo electrónico: cipshi.degi@upr.edu

Página electrónica: graduados.uprrp.edu/cipshi

Enlaces útiles



- **Office for Human Research Protections (OHRP):**

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

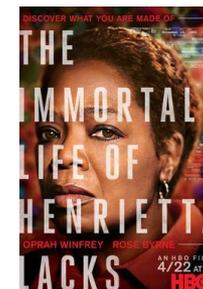
- **Canal de videos educativos**

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

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

Recomendaciones: Películas

- Judgment at Nuremberg (1961)
- Nuremberg (2000)
- Miss Evers' Boys (1997)
- The Constant Gardener (2005)
- The Experiment (2010)
- Stanford Prison Experiment (2015)
- Experimenter (2015)
- The Immortal Life of Henrietta Lacks (2017)



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
 - Investigación con estudiantes o contexto académico
 - Investigaciones por Internet
 - Cine Foros

Calendario de talleres



Discusión de Casos

1. Experimento Conductista: Watson y el pequeño Albert:
<https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=IteGZg2fWuY>
 2. [Ethical Riddles in HIV Research](#) (TED Talk, 2012)
 3. Three Identical Strangers
<https://www.statnews.com/2019/02/07/three-identical-strangers-address-ethical-violations/>
-

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, si alguno.
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.