

# Ética y protección de los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de estudio: consideraciones en la investigación transdisciplinaria

**Myriam L. Vélez Galván**

27 de septiembre 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

- ✓ Principios éticos
- ✓ Trasfondo histórico
- ✓ Regulaciones
- ✓ IRB – CIPSHI
- ✓ Procedimientos CIPSHI
- ✓ Discusión de caso
- ✓ Preguntas y comentarios

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



# Códigos o normativas

- 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

# 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.



# 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

**H**UMAN 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,<sup>1</sup> "... 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/>

# THE BELMONT REPORT: Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects



- 40 Aniversario
- Publicado: April 18, 1979
- Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research
- OHRP - [The Belmont Report](#)
- PR&MER Blog: [The Belmont Report at 40 – A Moment of Admiration](#)



# 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                    | <a href="https://s3.amazonaws.com/rdcms-aaa/files/production/public/FileDownloads/pdfs/issues/policy-advocacy/upload/ethicscode.pdf">https://s3.amazonaws.com/rdcms-aaa/files/production/public/FileDownloads/pdfs/issues/policy-advocacy/upload/ethicscode.pdf</a> |
| American Educational Research Association               | <a href="http://www.aera.net/About-AERA/AERA-Rules-Policies/Professional-Ethics">http://www.aera.net/About-AERA/AERA-Rules-Policies/Professional-Ethics</a>   |
| American Medical Association                            | <a href="https://www.ama-assn.org/delivering-care/code-medical-ethics-research-innovation">https://www.ama-assn.org/delivering-care/code-medical-ethics-research-innovation</a>   |
| American Psychological Association                      | <a href="http://www.apa.org/ethics/homepage.html">http://www.apa.org/ethics/homepage.html</a>   |
| American Sociological Association                       | <a href="https://www.asanet.org/code-ethics">https://www.asanet.org/code-ethics</a>   |
| American Statistical Association                        | <a href="https://www.amstat.org/ASA/Your-Career/Ethical-Guidelines-for-Statistical-Practice.aspx">https://www.amstat.org/ASA/Your-Career/Ethical-Guidelines-for-Statistical-Practice.aspx</a>   |
| Asociación de Psicología de Puerto Rico                 | <a href="https://www.asppr.net/reglamento">https://www.asppr.net/reglamento</a>   |
| Colegio de Trabajadores Sociales de Puerto Rico         | <a href="http://cptspr.org/wp-content/uploads/2016/11/Co%CC%81digo-de-E%CC%81tica-2017-REV050317web.pdf">http://cptspr.org/wp-content/uploads/2016/11/Co%CC%81digo-de-E%CC%81tica-2017-REV050317web.pdf</a>   |
| National Association of Social Workers                  | <a href="https://www.socialworkers.org/About/Ethics/Code-of-Ethics/Code-of-Ethics-English">https://www.socialworkers.org/About/Ethics/Code-of-Ethics/Code-of-Ethics-English</a>   |
| Oral History Association: Principles and Best Practices | <a href="http://www.oralhistory.org/about/principles-and-practices/">http://www.oralhistory.org/about/principles-and-practices/</a>   |
| Data Science Association                                | <a href="https://www.datascienceassn.org/code-of-conduct.html">https://www.datascienceassn.org/code-of-conduct.html</a>   |

# 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>

## 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 sobre el cual un investigador (ya sea profesional o estudiante) realiza una investigación y:

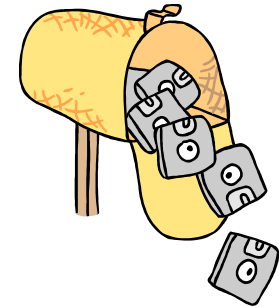
- obtiene información o muestras biológicas a través de la **intervención** o **interacción** con el individuo, y usa, estudia o analiza la información o muestras biológicas; u
- obtiene, utiliza, estudia, analiza o genera **información privada** identificable\* o muestras biológicas identificables\*.

(\*directa o indirectamente)

# 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 y con lo acordado en el protocolo aprobado y con los participantes (documentado en la hoja de consentimiento).
- ✓ 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.

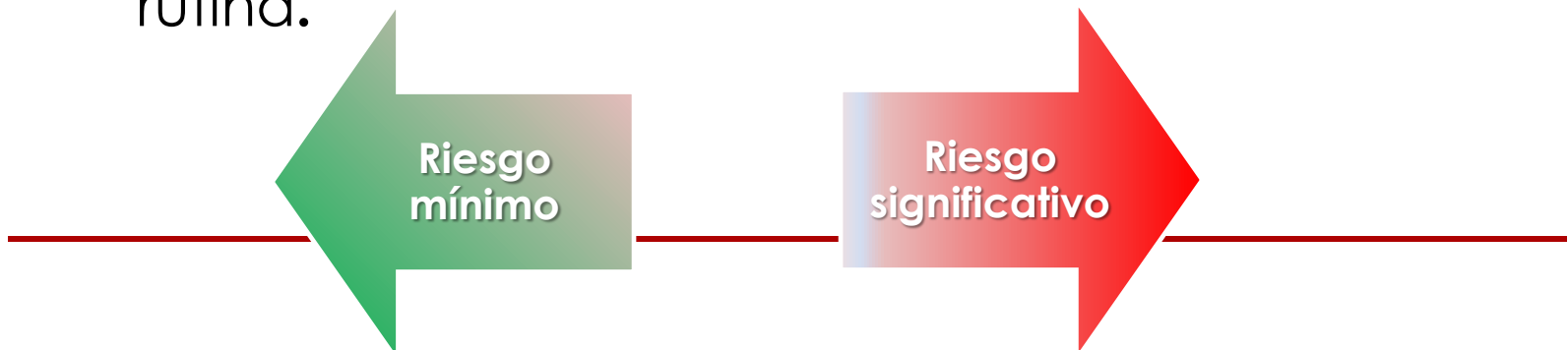
# Riesgos

- **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**

La **probabilidad** y la **magnitud** del daño o la incomodidad anticipada en la investigación no son mayores en sí mismas que las que normalmente se encuentran en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.



# 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](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
- Revisión expedita
- Comité en pleno



Riesgo mínimo

# Revisiones investigaciones de riesgo mínimo

- Revisiones administrativas por el personal de cumplimiento.
- Revisiones mediante procedimiento expedito por un miembro, o panel de miembros, del CIPSHI
- No hay fecha límite para someter la solicitud de revisión. El CIPSHI recesa en julio.

# 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

#### LIMITADA O EXPEDITA

(Riesgo mínimo.  
Aprox. 15 días laborables)

#### COMITÉ EN PLENO

(Reunión mensual\*).

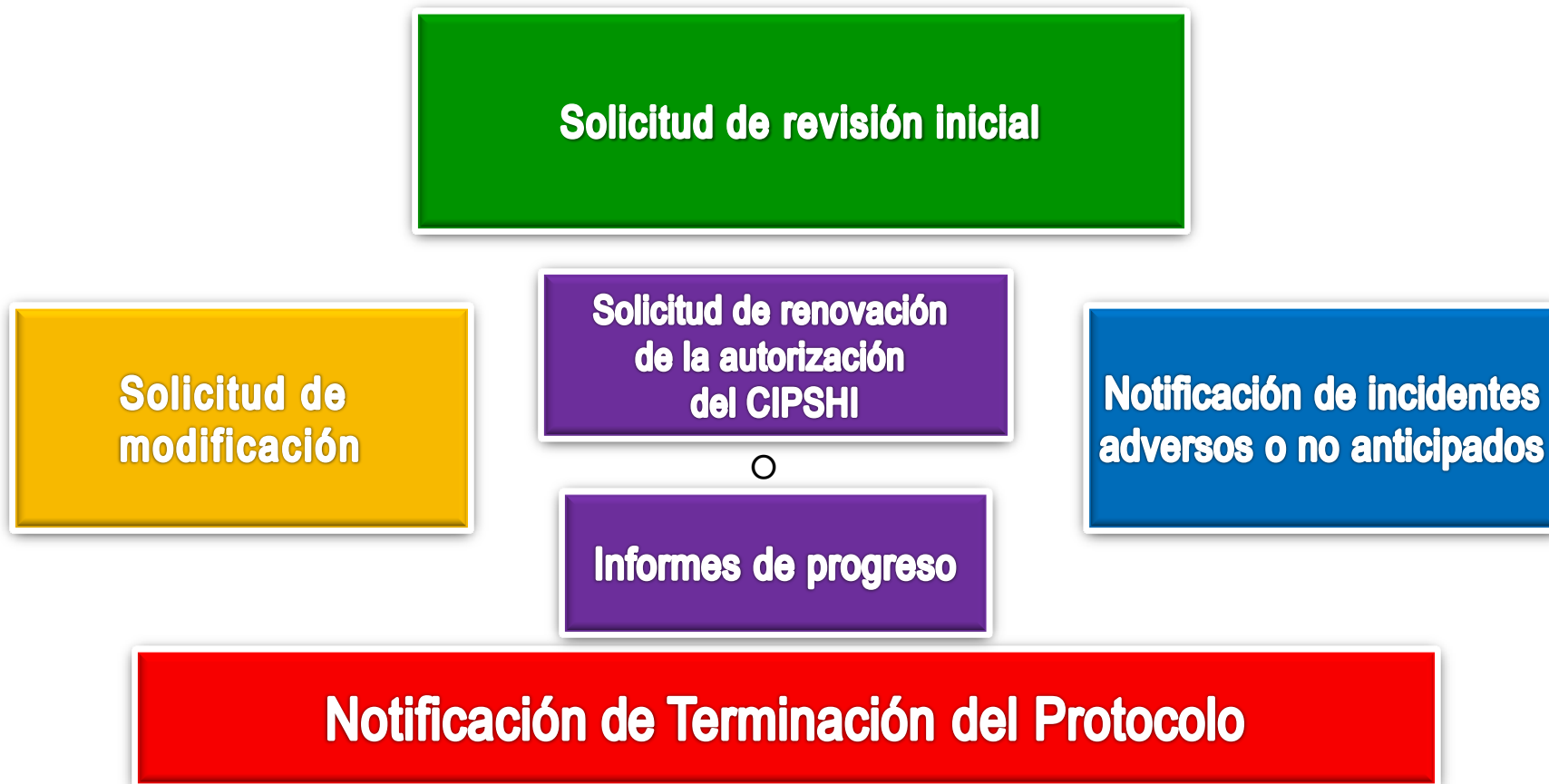
Revisión diferida o  
autorización condicionada

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 esenciales 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.

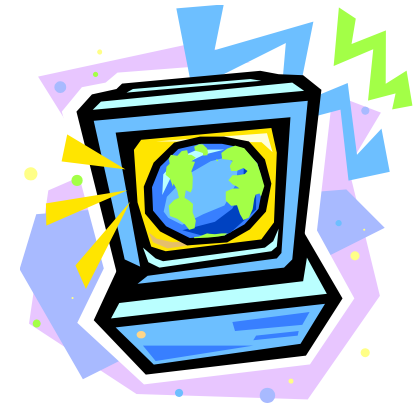
✓ La propuesta de tesis o disertación tiene que estar aprobada según el procedimiento del programa académico.

# 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](mailto: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



# Adiestramiento

## **Educación inicial:**

- Curso de investigación con seres humanos del **CITI Progam** (Collaborative Institutional Training Initiative) con una vigencia de 5 años o menos de haberse emitido el certificado.

## **Educación continua:**

- Cada 5 años.

## **Requerido al personal clave de la investigación:**

- **Personal clave** incluye al investigador principal, coinvestigadores, supervisores de investigaciones de estudiantes, estudiantes, asistentes y empleados adscritos a una investigación que tendrán contacto directo con los participantes o mediante información privada que pueda identificarles directa o indirectamente.

# 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*

# Consideraciones en las investigaciones transdisciplinarias

- ✓ ¿Quién es el sujeto/participante y quién el investigador?
- ✓ Roles y responsabilidades del equipo de investigación
- ✓ Conflictos de intereses
- ✓ Servicio/práctica o investigación
- ✓ Competencias de los investigadores

# Proceso de consentimiento o asentimiento Informado

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

# Riesgos y beneficios

- Sujeto/participante
- Participante-investigador
- 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 transferencia 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.
- Compartir datos con terceras personas u otros investigadores (con o sin identificadores).

# Protocolo y documentación

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



# Revisión continua

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

# 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

# ¿Cómo acceder al CIPSHI?

**Dirección física:** Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI)  
Hogar Masónico 2<sup>do</sup> 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](mailto:cipshi.degi@upr.edu)

**Página electrónica:** [graduados.uprrp.edu/cipshi](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)



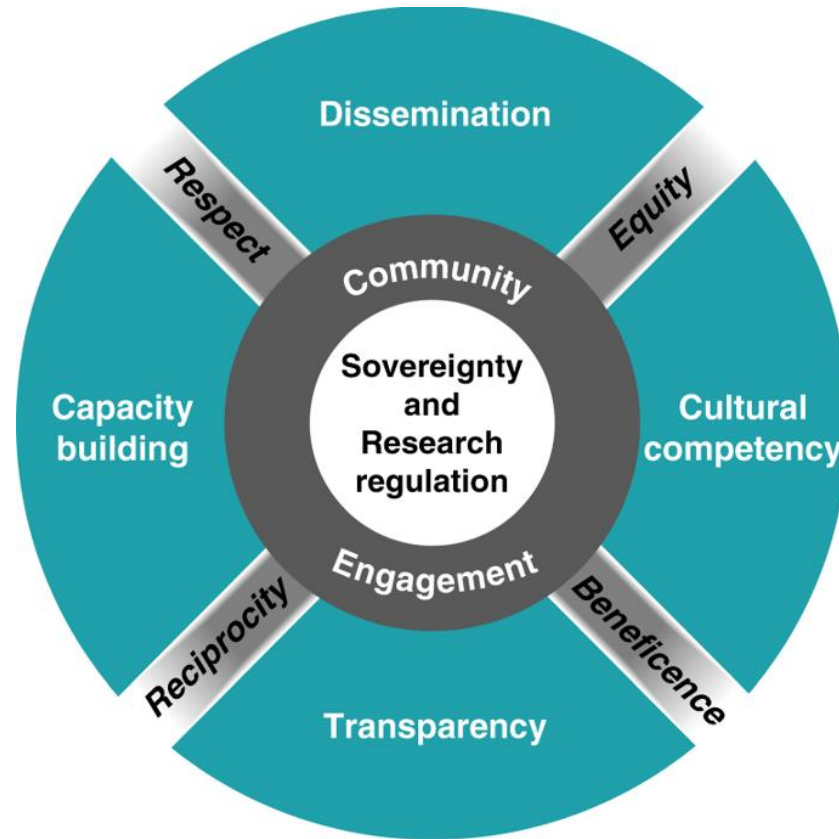
## Guía para la discusión del:

1. Describa brevemente el caso.
2. Identifique el cuestionamiento ético.
3. Examine si se vulneró alguno de los tres principios y cómo: respeto por las personas, beneficencia o justicia.
4. Asuma el punto de vista del:
  - Investigador
  - Participante/sujeto
  - Comunidad
  - IRB-CIPSHI
  - Instituciones

### **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.

# A framework for enhancing ethical genomic research with Indigenous communities



Summer internship for INdigenous peoples in Genomics (SING) Consortium (2018). A framework for enhancing ethical genomic research with Indigenous communities. *Nature communications*, 9(1), [2957]. <https://doi.org/10.1038/s41467-018-05188-3>

