

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

**Myriam L. Vélez Galván**

7 de febrero de 2020

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

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



# 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.

# MALA SANGRE

## Sífilis, contagio premeditado (Guatemala)

- Reportaje noticioso sobre el contagio premeditado de sífilis de médicos estadounidenses a ciudadanos guatemaltecos en la década de los cuarenta.
- Transmitido el 14 de junio de 2011.
- <https://www.youtube.com/watch?v=ngZld-A5jw0>

# 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**
  - ✓ UPRRP: Comité Institucional para la protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI)
  - ✓ Otros: Departamento de Educación, Departamento de la Familia, otros IRBs, etc.

# Regulaciones

## 45 CFR 46

- Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46.
- Adoptado por 20 agencias federales.
- 2018: Regla Común Revisada
- 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.

# 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.

# Criterios principales para autorizar un protocolo

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

# Responsabilidades: Investigadores

- ✓ 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.

# Consentimiento Informado

- La toma del consentimiento informado es fundamental para la protección de las personas que participan como voluntarias en las investigaciones.

**Ninguna** investigación puede conducirse éticamente si los potenciales participantes no son informados adecuadamente sobre la investigación y los aspectos particulares que conlleva su participación.

# ¿Qué es el consentimiento informado?

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



**Es un proceso...**

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



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

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

# Investigaciones con menores de edad

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



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

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

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

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

# Dispensas o “waivers”

- **Posibles dispensas en el proceso de consentimiento informado:**
  - Eximir el documento escrito por un consentimiento oral.
  - Eliminar uno o varios de los elementos del documento de consentimiento estándar (ejemplo: título oficial de la investigación, firma del participante u otros).
  - Proveer información parcial o fingida.
  - Consentimiento posterior a la intervención.
  - Eximir el permiso de uno o de ambos padres o representantes legales.

# Dispensas o “waivers” (2)

- **Algunos de los criterios para conceder dispensas:**
  - La investigación es de riesgo mínimo.
  - No es posible realizar la investigación sin la dispensa.
  - No atenta contra los derechos y la seguridad del participante.
  - Es para proteger la identidad del participante.
  - El participante recibirá la información pertinente.

# Características del proceso de toma de consentimiento informado

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



# Elementos requeridos en una hoja de consentimiento estándar (HCI)

1. Título oficial de la investigación
2. Descripción de la investigación que incluya:
  - Invitación para participar en la investigación.
  - Aseveración que indique que se trata de una investigación.
  - Nombre del investigador y su estatus en la UPRRP u otra institución.
  - Explicación del propósito de la investigación.
  - Explicación de por qué y cómo el participante fue seleccionado.
  - Cantidad esperada de participantes.
  - Duración aproximada de la participación de la persona.

# Preguntas que puede tener un posible participante:

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

### 3. Descripción de los **procedimientos** a los que se expondrá al participante.

- Si aplica, distinga los procedimientos que son experimentales de los que podrían ser la norma en otro escenario (por ejemplo, tratamiento y cuidado rutinario o práctica aceptada en la disciplina).
- Explique el uso de los métodos de investigación como la asignación aleatoria a grupos experimentales y de control y el uso de placebos.

¿Qué tengo que hacer?  
¿Qué me harán?  
¿A qué me expongo?

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

¿Me dolerá, incomodará, costará o afectará de algún modo?  
¿Afectará a otras personas?  
¿Cómo seré atendido o compensado si algo me pasa?

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

---

## Riesgos (2)

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

- incomodidad emocional, mental o física
- coerción o influencia excesiva o indebida
- daños físicos
- pérdida económica
- pérdida o limitación de algún servicio
- límites en el progreso educativo
- invasión de la privacidad
- ocurrencia de una brecha o violación en la confidencialidad

# Riesgos (3)

- La ocurrencia de una brecha o violación 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:**

- 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.

## Cláusula en la HCI cuando hay posibilidad de **conflicto de interés** o **dualidad de roles**

- El investigador, *Nombre, puesto que ocupa en la institución o relación con la institución o posibles participantes*. El propósito de esta divulgación es para para que usted pueda determinar si esta relación [o, estas relaciones] afecta[n] su disposición a participar en este estudio.

# Elementos HCI - Beneficios

6. Descripción de cualquier beneficio para el participante o para otras personas que podría esperarse razonablemente de la investigación. **Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, indíquelo así.**
7. Si aplicara, información de cualquier procedimiento alternativo o cursos de tratamiento apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.

**Los incentivos no son beneficios.**

**¿Recibiré o no algún beneficio?**

# 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 puede establecerse directa ni indirectamente.
- **Límites a la confidencialidad** (leyes, metodología, objetivos, etc.)
- Hay investigaciones cuyo interés es dar a conocer la **identidad** de los participantes.

# Elementos HCI – Confidencialidad y manejo de la información

8. Descripción de hasta qué punto se mantendrá confidencial la información que se obtenga, los datos o expedientes.
9. En la sección sobre la confidencialidad:
  - Indique quienes tendrán acceso a los datos crudos o que puedan identificar directa o indirectamente a los participantes.
  - En investigaciones de estudiantes, incluya al supervisor de la investigación, entre las personas que podrían tener acceso a estos datos.
  - Incluya la cláusula: *Oficiales del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico o de agencias federales responsables de velar por la integridad en la investigación podrían requerirle al investigador los datos crudos obtenidos en este estudio, incluyendo este documento.*
  - Resuma el plan de uso, almacenaje (tiempo y seguridad) y, según aplique, disposición de los documentos, materiales y datos.

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

## **Archivo permanente** de la información, materiales o datos crudos:

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

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

# Investigaciones por Internet:

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

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

**Informar si dará seguimiento o volverá a contactar a los participantes luego de culminada la intervención.**

# Lenguaje recomendado en el modelo de HCI para resumir uso, conservación y manejo de la investigación

- Los documentos, materiales o datos de la investigación serán almacenados (*explique condiciones de almacenamiento*). Los (*documentos, materiales o datos que conservará por un periodo fijo*) recopilados serán conservados por (*cantidad de tiempo*) años una vez finalizada la investigación. (*Los datos digitales serán borrados y los impresos triturados antes de desecharse.*) Los (*documentos, materiales o datos que conservará indefinidamente*) serán conservados permanentemente para ser utilizados en otras investigaciones. Además, serán compartidos con otros investigadores. (*Explique las condiciones para compartir los datos en términos de si serán con o sin identificadores o compartidos bajo un acuerdo de confidencialidad*).

# Consentimiento amplio (“broad consent”)

- Permiso para el almacenamiento, el mantenimiento y otros usos de la información o muestras biológicas (**uso secundario de los datos**).
- Elementos adicionales en la Regla Común Revisada, 2018.
- **En HCI:**
  - ✓ Si la información es identificable.
  - ✓ Descripción general de los tipos de investigación que podrían llevarse a cabo.
  - ✓ Descripción de la información privada identificable o muestras que podrían utilizarse.
  - ✓ Uso para fines comerciales o de lucro.
  - ✓ Periodo de almacenamiento (puede ser indefinido).
  - ✓ Divulgación o no divulgación de los resultados.
  - ✓ Otros

# Elementos HCI - **Compensaciones**

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

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

# Elementos HCI – Información de contacto

11. Referencia de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas sobre la investigación. Esto es el nombre, el número de teléfono y dirección electrónica institucional del investigador principal. Si es empleado o estudiante de la UPRRP, utilice la dirección electrónica institucional.

En **investigaciones de estudiantes**, incluir también el nombre, número de teléfono y dirección electrónica institucional (@upr.edu) del **supervisor de la investigación**.

12. Referencia de a quién contactar para obtener información sobre los derechos de los participantes o en caso de queja. Todo documento de consentimiento debe contener la siguiente referencia: *Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante o una reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio, puede comunicarse con la Oficial de Cumplimiento del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico, al teléfono 764-0000, extensión 86773 o a [cipshi.degi@upr.edu](mailto:cipshi.degi@upr.edu).*
13. Referencia de a quién contactar en caso de emergencia o daño relacionado con la investigación (para investigaciones que le aplique).

# Elementos - Derechos y Voluntariedad

14. Aseveración de que la participación es voluntaria y que rehusarse a participar o la decisión de retirarse de la investigación en cualquier momento no representan ninguna penalidad ni pérdida de beneficios a los que el participante tiene derecho.
15. Declaración de que el participante tiene derecho a recibir una copia del documento del consentimiento informado.

Si el consentimiento es **por Internet**, sustituya por una exhortación a guardar o imprimir la información del consentimiento.

16. Aseveración que indique que el participante está tomando decisión de participar y que su firma indica que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada. Si aplica, incluya una cláusula que certifique que la persona es mayor de edad, 21 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir.

# Elementos HCI - Firmas

17. Nombre y firma del **participante** y fecha de la firma.

Nombre y firma del **investigador** o persona que toma el consentimiento informado. (A firmarse en el momento de la toma del consentimiento.)

18. **Fecha** en la cual se toma el consentimiento informado. (A completarse al momento de la toma del consentimiento.)

- ❑ **Todas las opciones que tenga el participante deben ser discutidas y documentadas antes de consentimiento o su firma.**
- ❑ **Ejemplos, participación solo en un fase de la investigación, si la grabación en audio o video es opcional, etc.**

# Elementos HCI - otros

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

# Comprensión

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

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

1. El investigador tiene que **someter junto con la solicitud** de revisión cada una de las hojas o documentos de consentimiento o asentimiento que utilizará en la investigación.
2. El CIPSHI **revisa y autoriza** todas las hojas o documentos de consentimiento o asentimiento que se utilizarán en una investigación al evaluar la solicitud inicial de revisión del protocolo. También revisa y autoriza las hojas cuando se renuevan las autorizaciones de los protocolos y cuando son **modificadas**. Ninguna hoja o documento de consentimiento o asentimiento debe ser utilizada cuyo contenido, total o parcial, no haya sido revisado y autorizado por el CIPSHI.
3. Las hojas de consentimiento o asentimiento deben estar impresas en el **papel timbrado oficial** del departamento, centro, escuela o institución a la cual pertenece el investigador.

## Revisión, autorización y uso de las hojas de consentimiento o asentimiento (2)

4. El CIPSHI determinará si el **contenido** de la hoja de consentimiento o asentimiento es **apropiado**. El CIPSHI puede requerir modificaciones en la hoja de consentimiento como condición para aprobar el protocolo.
5. El investigador tiene que utilizar en su investigación una **copia exacta** de la hoja de consentimiento o asentimiento vigente y autorizada por el CIPSHI. Durante el proceso de la toma del consentimiento, el investigador debe entregarle a cada participante una copia de la hoja de consentimiento. La copia que se le entregue al participante no tiene que estar firmada a menos que el CIPSHI establezca lo contrario o el participante así lo requiera.
6. El investigador tiene que **conservar la hoja firmada por el participante** según el tiempo y condiciones de almacenaje estipuladas en el protocolo autorizado.

# Responsabilidades

El investigador es responsable de:

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

# Guía y formato para la hoja de consentimiento o asentimiento

<b>Redacción</b>	<p>La información debe ser presentada de forma clara, simple y concisa que pueda comprender cualquier persona con las características de los participantes. Para la población adulta general, redacte a un nivel de octavo grado.</p> <p>No debe contener lenguaje exculpatorio ni que pueda interpretarse como que el participante cede derechos. Por lo tanto, no debe estar redactada en primera persona (yo) desde la perspectiva del participante. Utilice la segunda persona (usted o tú) o tercera persona (ej. “los participantes”). Puede utilizar la primera persona si es desde la perspectiva del investigador (ej. “le solicitaré que participe en un grupo focal”).</p>
<b>Timbrado oficial</b>	<p>En la primera página, utilice el papel timbrado oficial de la escuela, departamento, centro u oficina al cual esté adscrito como investigador. Puede ser una copia, pero debe ser el oficial.</p>
<b>Márgenes</b>	<p>Al menos <math>\frac{3}{4}</math> de pulgada a cada lado para facilitar la lectura.</p>
<b>Tipo y tamaño de la letra</b>	<p>Utilice un tipo y tamaño de letra que facilite la lectura. Tipos de letras recomendadas son el Times New Roman o el Arial, entre otras.</p> <p>El tamaño de la letra debe ser de al menos 11 a 12 puntos. Además, considere las particularidades del lector. Por ejemplo, los niños y las personas con limitaciones visuales necesitan un tamaño de letra más grande (ej. 13 o 14 puntos).</p>

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

<b>Identificación de las hojas</b>	Si utilizará varias hojas de consentimiento o asentimiento, distíngalas e identifíquelas con un subtítulo según a quien va dirigida o por la actividad o fase de la investigación correspondiente.
<b>Fecha de la versión</b>	Incluya a pie de la primera página ("footer") la fecha de la versión de la hoja. Actualice la fecha cada vez que enmiende el documento.
<b>Numeración de las páginas</b>	Incluya una numeración que identifique la cantidad total de páginas en secuencia X de Y páginas (ej. "Página 1 de 3", "Página 2 de 3", etc.).
<b>Tamaño del papel</b>	Carta (8 ½" x 11")

## Hoja de asentimiento

Si el contenido de una hoja de consentimiento es comprensible para un joven menor de edad y tiene todos los elementos requeridos por el CIPSHI, puede utilizar un solo documento para la toma del consentimiento de sus padres o representantes legales y para el asentimiento del menor. En este caso, incluya los encasillados y significado de la firma correspondiente al consentimiento de los padres y al asentimiento de los menores.

## Elementos hojas de asentimiento para niños pequeños

Solo incluya la siguiente información en oraciones simples y comprensible para el niño:

- El propósito del estudio.
- El procedimiento o en qué consistirá la participación del menor.
- Los riesgos o incomodidades.
- La confidencialidad en términos de si será o no identificado públicamente. Evite palabras, como "secreto", que puedan representar un dilema para el menor.
- La voluntariedad de la participación y que el menor puede optar por no contestar preguntas, dejar de participar en determinada actividad, o retirarse en cualquier momento, según aplique. Además, explique, según el contexto, que negarse a participar no afectará los beneficios o servicios que está recibiendo.
- La oración sobre el significado de la firma (aceptar participar). Evite utilizar imágenes con expresiones que denoten alegría o molestia relacionadas con la aceptación o negación.
- Encasillado para la firma del menor. Aplica según la edad del menor y su capacidad para firmar o marcar su asentimiento.

# Errores más comunes

- Presentar información inconsistente con lo indicado en el protocolo o en otros documentos.
- Ofrecer **falsas expectativas** de **beneficios** o **servicios** (por ejemplo, servicios de referidos).
- Incluir **información no relevante** a los participantes, exagerada o demasiada información.
- **Errores** ortográficos, gramaticales o de sintaxis que dificultan la lectura o comprensión.

# Errores más comunes: **Falta de los elementos requeridos (1)**

- No indicar la cantidad esperada de participantes.
- No explicar por qué la persona fue seleccionada para participar en la investigación (criterios de elegibilidad).
- No informar que la investigación no conlleva beneficios directos para los participantes.
- Establecer que los beneficios de la investigación son directos para los participantes cuando no es así.
- No informar el uso o propósito de las grabaciones y si será en audio o video.
- No incluir que el supervisor de la investigación u otras personas como asistentes de investigación tendrán acceso a los datos crudos de la investigación.

## Errores más comunes: **Falta de los elementos requeridos (2)**

- No informar el tiempo y condiciones de almacenaje de los datos y materiales de la investigación.
- Omitir la información de contacto del supervisor de la investigación.
- No incluir cláusulas adicionales según los medios o métodos a utilizarse; ejemplos, Internet y grupos focales.
- Incluir varios encasillados para las firmas de los investigadores cuando solo una persona tomará el consentimiento.

# Errores más comunes: Formato

- No utilizar el timbrado oficial del departamento o unidad. Timbrados oficiales del Recinto tienen unos requisitos.
- No incluir la fecha de la versión más reciente del consentimiento.
- No enumerar las páginas en formato X de Y y desde la primera página.
- Letra muy pequeña o tipo de letra que dificulta la lectura.
- Márgenes muy estrechos.

# Errores más comunes: Condiciones

- ✓ Cumplimiento con las condiciones del CIPSHI para autorizar un protocolo:
  - No atender todas las condiciones establecidas por el CIPSHI.
  - Someter una versión de la hoja de consentimiento (u otro documento) diferente a la revisada por el CIPSHI (excluyendo las enmiendas requeridas). Esto incluye:
    - Añadir información.
    - Eliminar información.
    - No actualizar la fecha de la versión del consentimiento.

**NOTA:** Recuerde que cualquier cambio tiene que ser revisado y aprobado por el CIPSHI. En las verificaciones administrativas no pueden autorizarse cambios que no han sido previamente evaluados por el CIPSHI.

# Ejemplos

*“Su participación es anónima y confidencial.”*

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

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

- ✓ El consentimiento lleva nombre y firma del participante.

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

- ✓ Entrevista grabada en audio o video.

# Ejemplos

*“No se recopilará información personal”.*

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

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

*“La investigación no tiene riesgos emocionales.”*

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

*“Los datos serán almacenados pasados 5 años.”*

# Ejemplos



**La información tiene que tener relevancia y significado para los participantes. Evite:**

- *“La confidencialidad está garantizada.”*
- *“Los investigadores siguen el código ético de su profesión.”*
- *“Los documentos y datos se guardarán según la normativa institucional.”*
- Evitar citas con referencias bibliográfica, especialmente si están incompletas.

# 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](#)

# Webpage CIPSHI:

## Consentimiento informado



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

# Hoja de cotejo de los elementos requeridos, guía y formato de hoja de consentimiento en “Consentimiento Informado-Modelo de Hoja”:

## Elementos de una hoja de consentimiento estándar o regular:

1. Título oficial de la investigación.
2. Descripción de la investigación que incluye:
  - a. Inclusión para participar en la investigación.
  - b. Aseveración que indica que se trata de una investigación.
  - c. Nombre del investigador y su estado en la UPR-PR u otra institución.
  - d. Explicación de propósito de la investigación.
  - e. Explicación de por qué y cómo y a qué se le va a participar he seleccionado.
  - f. Cantos se espera de participantes.
  - g. Duración esperada de la participación de la persona.
3. Descripción de los procedimientos a los que se exponga al participante. Si aplica, describa los procedimientos que son representativos de los que podrían ser la norma en otro escenario (por ejemplo, tratamiento o cuidado rutinario o práctica aceptada en la disciplina). Escriba el uso de los métodos de investigación como la asignación aleatoria a grupos experimentales y/o control y el uso de placebo.
4. Descripción de cualquier riesgo o incomodidad previsible para el participante.
5. Descripción de los riesgos que tomará para prevenir o minimizar los riesgos o incomodidades.
6. Descripción de cualquier beneficio para el participante y para otros personas que podría esperarse razonablemente de la investigación. Si aplica, la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, indique así.
7. Si aplica, información de cualquier procedimiento alternativo o curso de tratamiento disponibles que podrían ser ventajosos para el participante.
8. Descripción de hasta qué punto mantendrá confidencial la información que obtenga, los datos e expedientes.
9. En la sección sobre la confidencialidad:
  - Indique cuáles serán accedidos, los datos cuando los datos sean confidenciales y directamente a los participantes. En investigaciones de estudiantes, incluya al supervisor o la institución en la investigación entre las personas que podrán tener acceso a estos datos. Además, incluya la cláusula: Oficina del Rector de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico o su agencia. Responda responsable de usar para el propósito de la investigación para el cual se le está solicitando que participe en este estudio, incluyendo este documento.
  - Resuma el plan de uso, almacenamiento (tiempo y seguridad), según aplique, disposición de los datos, métodos y datos.

Según aplique:

  - Incluya una aseveración que indique que la confidencialidad está limitada por su o su empresa o cuando no está sujeto para el participante o terceros personas.
  - Si la información a obtenerse se compartirá entre participantes (por ejemplo, en grupos focales), indique que el investigador no puede garantizar que la información compartida en el grupo no sea revelada por los participantes.

En investigaciones por internet, añada la aseveración: La información que recibe en la computadora o dispositivo que utiliza puede ser interceptada o revisado por terceros personas. Estas pueden ser personas con acceso legítimo a la red o su proveedor de servicios de internet (como proveedores de servicios de Internet, proveedores de servicios de telefonía móvil, proveedores de servicios de Internet, etc.). Además, en la computadora o dispositivo puede quedar registro de la información que acceda o envíe por internet.
10. Para investigaciones que representen un riesgo mayor al mínimo, una descripción y una descripción de cualquier compensación o cualquier tratamiento médico disponible si las personas son lesionadas o perjudicadas

- durante su participación, cómo pueden obtener más información y a quién contactar en caso de una lesión relacionada con la investigación. (Aunque a situaciones de riesgo no mínimo o físico.)
11. Referencia de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas sobre la investigación. Incluya el nombre, número de teléfono y dirección electrónica del investigador principal. Si es empleado de la UPR-PR, utilice la dirección electrónica institucional.
  12. Investigaciones de estudiantes, incluya el nombre, número de teléfono y dirección electrónica institucional del supervisor de la investigación.
  13. Referencia de a quién contactar para obtener información sobre los derechos de los participantes o en caso de que, todo documento de consentimiento debe tener la referencia. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante a una investigación o sobre información con su participación en esta investigación, puede comunicarse con la Oficina de Cumplimiento del Rector de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico, al teléfono 787-394-0000, extensión 86777 o [ofcc@upr.edu](mailto:ofcc@upr.edu).
  14. Referencia de a quién contactar en caso de una emergencia o sufo relacionado con la investigación para investigaciones que lo requieran.
  15. Aseveración de que la participación es voluntaria y que renuncia a participar o a la decisión de retirarse de la investigación en cualquier momento no represente ninguna pérdida o pérdida de beneficios a los que el participante tiene derecho.
  16. Declaración de que el participante tiene derecho a recibir una copia del documento de consentimiento informado.
  17. Si el consentimiento lo por internet, sustituya por una declaración y guarde o imprima la información del consentimiento.
  18. Aseveración que indica que el participante está tomando la decisión de participar y que se le está explicando que la decisión participará después de haber leído y discutido la información presentada. Si aplica, incluya una cláusula que certifique que la persona es mayor de edad, 21 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir.
  19. Nombre y firma de participante y del investigador o de la persona que toma el consentimiento informado. (A financia de un momento de la toma del consentimiento.)
  20. Fecha en día cuando se toma el consentimiento informado.
  21. Otros elementos, apartados y requisitos según el tipo de investigación.
  22. Elementos adicionales según el reglamento interno. Cuando sea apropiado, el participante tiene que ser informado de la hoja de consentimiento debe contener uno o más de los siguientes elementos:
    - a. Una declaración de que un tratamiento o procedimiento participará puede implicar riesgos para el participante (o para el entorno o hijo, si la persona está embarazada o puede embarazarse) no previstos al momento de solicitar el consentimiento.
    - b. Las circunstancias atípicas bajo las cuales el investigador puede terminar la participación del voluntario si la necesidad de por su consentimiento.
    - c. Cualquier costo adicional para el participante que pueda resultar de su participación en la investigación.
    - d. Consecuencias para el participante si decide retirarse de la investigación y los procedimientos para terminar su participación voluntaria.
    - e. Declaración de que se le informó a el participante de nuevos descubrimientos ocurridos durante el curso de la investigación y que pueden influenciar la decisión de la persona de continuar con su participación.
    - f. El número aproximado de participantes incluidos en el estudio.

Requisitos Federales 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11-15 y 20.  
Requisitos Institucionales: 1, 2, 3, 4, 5, 9, 16-19.

Guía para el formato de las hojas de consentimiento y asentimiento informado estándar	
<b>Redacción</b>	La información debe ser presentada de forma clara, simple y concisa que pueda comprender cualquier persona con las características de los participantes. Para la población adulta general, redacte a un nivel de octavo grado. No debe contener lenguaje escultórico ni que pueda interpretarse como si el participante esde derechos. Por lo tanto, no debe estar redactada en primera persona (yo) desde la perspectiva del participante. Utilice la segunda persona (usted o tú) o tercera persona (e, "los participantes"). Puede utilizar la primera persona si es desde la perspectiva del investigador (e, "te solicitaré que participe en un grupo focal").
<b>Timbrado oficial</b>	En la primera página, utilice el papel timbrado oficial de la escuela, departamento, centro u oficina al cual está adscrito como investigador. Puede ser una copia pero debe ser el oficial.
<b>Márgenes</b>	Al menos 1/2" de márgenes a cada lado para facilitar la lectura.
<b>Tipo y tamaño de la letra</b>	Utilice un tipo y tamaño de letra que facilite la lectura. Tipos de letras recomendadas son el Times, New Roman o el Arial, entre otras. El tamaño de la letra debe ser de al menos 11 a 12 puntos. Además, considere las particularidades del lector. Por ejemplo, los niños y las personas con limitaciones visuales necesitan un tamaño de letra más grande (ej. 13 o 14 puntos).
<b>Identificación de las hojas</b>	Se utilizará varias hojas de consentimiento o asentimiento, distíngalas e identifique las con un subtítulo según a quien va dirigida o por la actividad o fase de la investigación correspondiente.
<b>Fecha de la versión</b>	Incluya a pie de la primera página ("foyer") la fecha de la versión de la hoja. Actualice la fecha cada vez que emiende el documento.
<b>Numeración de las páginas</b>	Incluya una numeración que identifique la cantidad total de páginas en secuencia X de Y páginas (ej. "Página 1 de 3", "Página 2 de 3", etc.).
<b>Tamaño del papel</b>	Carta (8 1/2" x 11")
<b>Hoja de asentimiento</b>	Si el consentimiento de una hoja de consentimiento es comprensible para un joven menor de edad y tiene todos los elementos requeridos por el CFRSI, puede utilizar un solo documento para la toma del consentimiento de sus padres o representantes legales y para el asentimiento al consentimiento de los padres y al consentimiento de los menores.
<b>Elementos de las hojas de consentimiento para niños</b>	Solo incluya la siguiente información en oraciones simples y comprensibles para el niño: <ul style="list-style-type: none"> <li>• El propósito del estudio.</li> <li>• El procedimiento o en qué consistirá la participación del menor.</li> <li>• Los riesgos o incomodidades.</li> <li>• La confidencialidad en términos de si será o no identificado públicamente. Evite palabras como "secreto" que puedan representar un dilema para el menor.</li> <li>• La voluntariedad de la participación y que el menor puede optar por no contestar preguntas, dejar de participar en determinada actividad, o retirarse en cualquier momento, según aplique. Además, explique, según el contexto, que negarse a participar no afectará los beneficios o servicios que está recibiendo.</li> <li>• La ocasión sobre el significado de la firma (aceptar participar). Evite utilizar imágenes con expresiones que denoten alegría o molestia relacionadas con la aceptación o negación.</li> <li>• Encicillado para la firma del menor.</li> </ul>

## MODELO

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO<sup>1</sup>

#### Título de la investigación

#### Descripción

Lo invito (Está invitado) a participar en una investigación sobre (describa brevemente la investigación). Esta investigación es realizada por (nombre y título del investigador y su estado en la UPR-PR u otra institución). El propósito de esta investigación es (describa el propósito de la investigación). Usted fue seleccionado (describa cómo fue seleccionado) para participar en esta investigación porque (explique los motivos de selección). Espero que en este estudio participen aproximadamente (cuántas) personas como voluntarias. Si acepta participar en esta investigación, (explique los procedimientos o en qué consistirá la participación).<sup>5</sup> Participar en este estudio le tomará aproximadamente (estime el tiempo estimado).<sup>6</sup> La (entrevista, intervención, etc.) será grabada en (audio o video) con el propósito de (especifique).

#### Riesgos y beneficios

Los riesgos (o incomodidades) asociados a este estudio son (describa los riesgos previsibles de la investigación, alguna incomodidad o algún costo para el participante).<sup>7</sup> (Explique los medios que tomará para minimizarlos.)<sup>8</sup> Esta investigación no conlleva beneficios directos para los participantes.<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Redacte el documento en un lenguaje sencillo y comprensible para cualquier potencial participante. Este modelo está basado en un proceso de toma de consentimiento estándar genérico. El contenido debe ser adaptado según las particularidades de la investigación. Verifique que el documento contiene los elementos requeridos y utilice la guía para el formato de la hoja de consentimiento.

<sup>2</sup> Si utilizas varios documentos de consentimiento o asentimiento, distinga cada hoja según mejor la describa (etapa, fase, procedimiento, población, etc.).

<sup>3</sup> Expreses según mejor describa cómo contactó a seleccionó al participante.

<sup>4</sup> Según aplique, explique cómo la persona fue seleccionada o contactada o informe si la selección fue por disponibilidad, conveniencia al estar (probabilístico), etc.

<sup>5</sup> Si aplica, incluya cómo asignará a las personas o grupos (por ejemplo, experimental o control), intervenciones, terapias, etc. y dónde será la investigación.

<sup>6</sup> Si aplica, distinga el tiempo por fases, sesiones o encuentros con el participante.

<sup>7</sup> Encuentre que participar en una investigación conlleva al menos riesgo o incomodidad mínima; no debe decir que no tiene riesgos.

<sup>8</sup> Si los riesgos o incomodidades están relacionados con la aceptación de la información, exprese que lo manejará con la confidencialidad; lo cual detallará en la siguiente sección. Si el participante recibe algún servicio o beneficio que entienda a persona que pueda ser afectado por su decisión de aceptar o rechazar participar, exprese claramente que si no acepta participar, se revoca del estudio o se niega a contestar preguntas (según aplique) no implicará pérdidas de los servicios o de los beneficios que recibe o a los que tiene derecho.

<sup>9</sup> Si aplica, sustituya por una descripción de los beneficios directos para los participantes. Evite afirmar algún posible efecto beneficioso de la investigación o de la información que se proporciona. Observe que los incentivos o compensaciones por gastos no son beneficios derivados de la investigación. Si otorgará incentivos o compensaciones, indíquelo en otra sección.

# 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).



# Proceso de revisión inicial

## Preevaluación:

Solicitud de información o documentos y determinación del 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

**Solicitud de revisión inicial**

**Solicitud de modificación**

**Solicitud de renovación  
de la autorización  
del CIPSHI**

**Notificación de incidentes  
adversos o no anticipados**

**Informes de progreso**

**Notificación de Terminación del Protocolo**

# Adiestramiento

## **Educación inicial:**

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

## **Educación continua:**

- Cada 5 años.

# 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*

# 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

# ¿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)



# Discusión de Casos

1. ¿Pescar o no pescar? (Estudio ficticio)
2. Researchers Deceive Thousands of Professors (IRB Blog, 5/8/2010)
3. La ética, la historia oral y sus consecuencias, Pablo Pozzi (2017)

## Preguntas guías para la discusión de los casos:

1. ¿Cuál o cuáles de los tres principios éticos fueron o pueden vulnerarse en la investigación?
2. ¿El proceso de toma de consentimiento informado fue adecuado? ¿Por qué sí o por qué no?

Considerar si se cumplieron con los siguientes criterios:

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

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