

El proceso de solicitud de autorización del CIPSHI para una investigación con seres humanos como sujetos de estudio

Myriam L. Vélez Galván

10 de noviembre de 2023

Decanato de Estudios Graduados e Investigación

Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

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:



Código de Nuremberg 1947



THIS DOCUMENT BECAME KNOWN AS THE NUREMBERG CODE,
ONE OF THE FIRST INTERNATIONAL DOCUMENTS
TO STATE THE ETHICAL CONDUCT OF HUMAN EXPERIMENTS.

THE NUREMBERG CODE

“THE VOLUNTARY CONSENT
OF THE HUMAN SUBJECT
IS ABSOLUTELY ESSENTIAL.”

“THE EXPERIMENT SHOULD BE
SO CONDUCTED AS TO AVOID
ALL UNNECESSARY
PHYSICAL AND MENTAL
SUFFERING AND INJURY.”

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, " . . . 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.

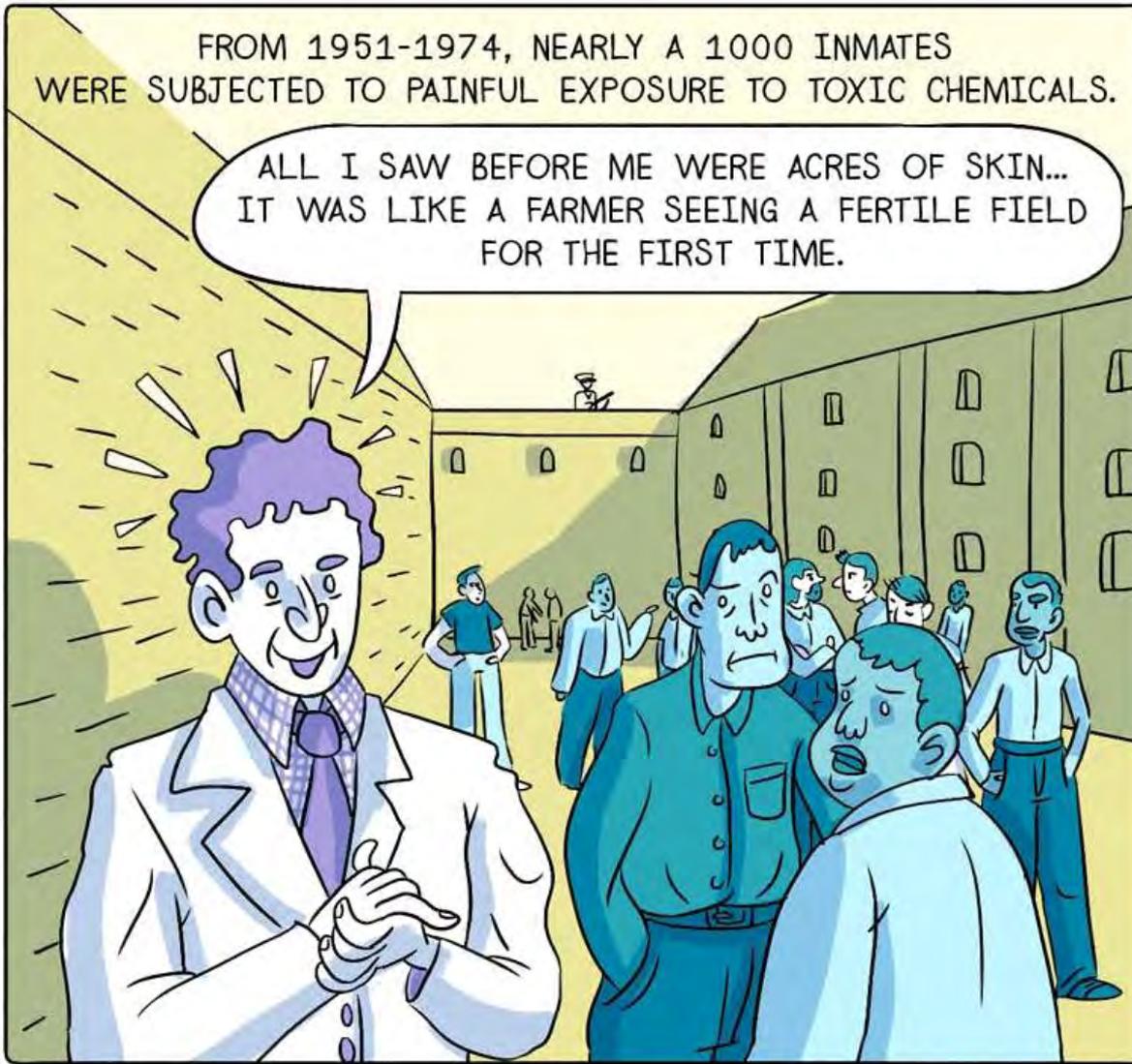
Of transcendent importance is the enormous and continuing increase in available funds, as shown below.

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

Podcast: Susan Lederer: **The Evolution of 'Beecher's Bombshell':**
<https://blog.primr.org/beechers-bombshell-50-years-later-still-smoldering-reverberating/>

FROM 1951-1974, NEARLY A 1000 INMATES WERE SUBJECTED TO PAINFUL EXPOSURE TO TOXIC CHEMICALS.

ALL I SAW BEFORE ME WERE ACRES OF SKIN... IT WAS LIKE A FARMER SEEING A FERTILE FIELD FOR THE FIRST TIME.



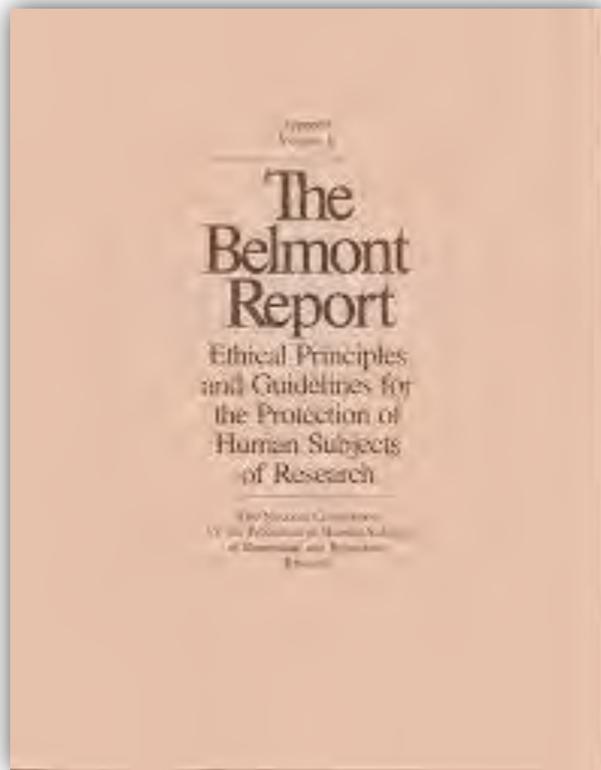
A History of Human Guinea Pigs by [Line Høj Høstrup](#)

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.



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



- 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

Protección a las personas con limitada
autonomía



Beneficencia

No hacer daño.

Maximizar los beneficios y minimizar
los daños



Justicia

Distribución equitativa de los riesgos y
beneficios de la investigación entre los/as
participantes o sujetos y la población que se
beneficiará con los resultados de la
investigación.

Beneficencia-no hacer daño

Experimento Monstruo

- Estudio de Wendell Johnson, profesor de la Universidad de Iowa, y la estudiante graduada Mary Tudor.
 - 1939 en Davenport
 - Sujetos: 22 huérfanos, 10 con tartamudez y 12 sin dificultad del habla
 - A quienes tenían dificultad del habla les decían: *“Superarás la tartamudez y serás capaz de hablar incluso mejor que las personas que te rodean. No prestes atención a aquellos que critican tu habilidad, sin dudas no se dan cuenta que es solo una fase”.*
 - A quienes no tenían dificultad del habla les decían: *“El equipo médico ha llegado a la conclusión de que tienes un gran problema al hablar. Tienes muchos de los síntomas de los niños que son tartamudos. Debes hacer algo para detenerte inmediatamente. Utiliza tu poder. No hables a menos que puedas hacerlo bien. ¿Has visto como habla (y mencionaba el nombre de un niño del orfanato que mostraba evidentes problemas de tartamudez)? Sin lugar a dudas comenzó igual que tú.”*
 - Fuente: Dyer, J. (2001) *Ethics and Orphans: The “Monster Study”*.
-

Beneficiencia y 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.”

https://www.clarin.com/rn/literatura/poesia/Vida-Obra-Charles-Bukowski_0_SyN7I_YsDmx.html



The image is a screenshot of a web article from the 'Literatura' section of a website. The article is titled 'Vida y Obra: Charles Bukowski' and is dated 05/04/13. The author is Andrés Hax. The article text describes Bukowski as a poet and chronicler of the Los Angeles underworld, known for his solid lines, clear images, and intimate, unflinching voice. It mentions his precarious work, chaotic romances, and devotion to alcohol and horse racing. Below the text is a black and white portrait of Bukowski, with the caption 'El bardo de Los Angeles.' To the right of the article, there are social media sharing options for Facebook (282 recommendations) and Twitter (145 tweets), along with a 'compartir' button and other utility icons like 'enviar', 'imprimir', and 'comenta'.

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

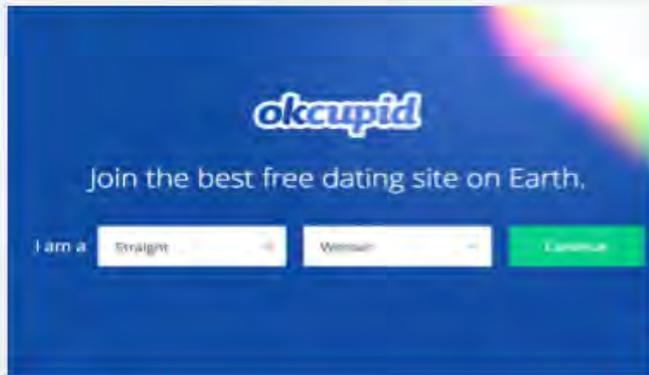
Updated by Brian Resnick on May 12, 2016, 6:00 p.m. ET [@B_resnick](#) [brian@vox.com](#) [brian@vox.com](#)



TWEET



SHARE (4,150)



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 o autonomía

<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:

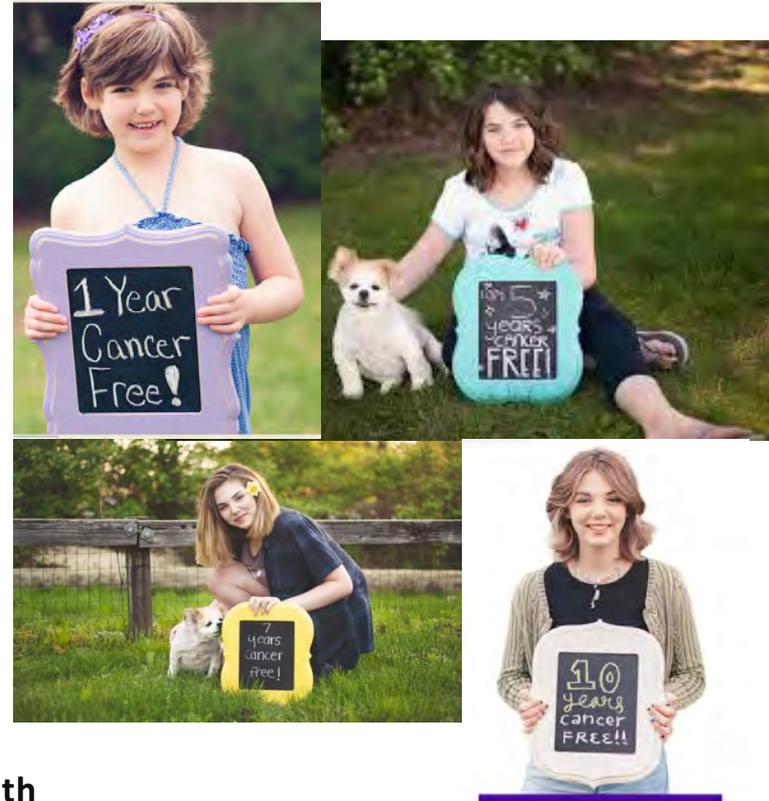
"Que no anticipamos ninguna reacción fuerte, no. Quisimos contribuir con un buen conjunto de datos abiertos a la ciencia, no queríamos ser famosos por ello".

Beneficencia

Fire with Fire

First pediatric patient in the world to receive T-Cell Therapy. A short documentary of Dr. Carl June's T-cell therapy against leukemia by director Ross Kauffman.

<http://pathology.med.upenn.edu/department/about-the-department/department-videos/fire-with-fire>



New Cancer Cure: World's First Child Treated with Immunotherapy Is Cancer-free 10 Years Later

[New Cancer Cure: World's First Child Treated with Immunotherapy Is Cancer-free 10 Years Later - YouTube](#)

<http://emilywhitehead.com>

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	https://www.asanet.org/code-ethics
American Statistical Association	https://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 Profesionales del Trabajo Social 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	https://www.socialworkers.org/About/Ethics/Code-of-Ethics/Code-of-Ethics-English
Oral History Association: Principles and Best Practices	http://www.oralhistory.org/about/principles-and-practices/
Data Science Association	https://www.datascienceassn.org/code-of-conduct.html

Juramento Hipocrático (aprox. 460 a.C.)

- Juro por Apolo médico, por Asclepio, Higía y Panacea y pongo por testigos a todos los dioses y diosas, de que he de observar el siguiente juramento, que me obligo a cumplir en cuanto ofrezco, poniendo en tal empeño todas mis fuerzas y mi inteligencia.
- Tributaré a mi maestro de Medicina el mismo respeto que a los autores de mis días, partiré con ellos mi fortuna y los socorreré si lo necesitaren; trataré a sus hijos como a mis hermanos y si quieren aprender la ciencia, se la enseñaré desinteresadamente y sin ningún género de recompensa.
- Instruiré con preceptos, lecciones orales y demás modos de enseñanza a mis hijos, a los de mi maestro y a los discípulos que se me unan bajo el convenio y juramento que determine la ley médica, y a nadie más.
- Estableceré el régimen de los enfermos de la manera que les sea más provechosa según mis facultades y a mi entender, **evitando todo mal y toda injusticia**. No accederé a pretensiones que busquen la administración de venenos, ni sugeriré a nadie cosa semejante.
- Pasaré mi vida y ejerceré mi profesión con **inocencia y pureza**. **No ejecutaré la talla, dejando tal operación a los que se dedican a practicarla.**
- **En cualquier casa donde entre, no llevaré otro objetivo que el bien de los enfermos; me libraré de cometer voluntariamente faltas injuriosas o acciones corruptoras y evitaré sobre todo la seducción de mujeres u hombres, libres o esclavos.**
- **Guardaré secreto** sobre lo que **oiga** y **vea** en la sociedad por razón de mi ejercicio y que no sea indispensable divulgar, sea o no del dominio de mi profesión, considerando como un deber el ser discreto en tales casos.
- Si **observo** con fidelidad este juramento, séame concedido gozar felizmente mi vida y mi profesión, honrado siempre entre los hombres; si lo quebranto y soy perjuro, caiga sobre mí la suerte contraria.

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 - IRB

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 (personas embarazadas, fetos y neonatos; personas privadas de libertad; menores de edad). Subparte E: Registro de los IRBs. **20**
-

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/a del Recinto de Río Piedras: Oficial Signatario/a de la Institución y responsable por el cumplimiento con las reglamentaciones aplicables.
- Panel de miembros designados por el/la Rector/a.
- Adscrito al Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI).

Misión del CIPSHI

Salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen como sujetos en la investigación del o en el Recinto.

- ✓ Revisar y autorizar los protocolos de investigaciones con participantes.
- ✓ Mantener a la comunidad universitaria informada acerca de las reglamentaciones y los aspectos éticos que conciernen a estas investigaciones.

Ámbito de acción del CIPSHI

- Autorizar protocolos de investigación.
- Requerir modificaciones a los protocolos.
- No autorizar o denegar protocolos.
- Observar o enviar a una tercera persona 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/a o más de sus participantes haya sufrido algún daño serio.

¿Quién y cuándo hay que solicitar revisión al CIPSHI?

Todo/a investigador/a que lleve a cabo una investigación que involucre la participación de personas como sujetos de estudio tiene que someter el protocolo al CIPSHI para su revisión y autorización antes de comenzar la investigación.

Incluye:

- ✓ A investigadores/as adscritos/as al Recinto, incluyendo estudiantes.
- ✓ Investigaciones que se llevan a cabo en el Recinto.
- ✓ Investigaciones subvencionadas por el Recinto.

Investigación: Definición



Estudio sistemático, que incluye el desarrollo, prueba y evaluación de la investigación, diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Sujeto Humano: Definición

Individuo vivo sobre el que un/a investigador/a (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*.



*Identificable 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/as

- ✓ Proteger los derechos y procurar el bienestar de las personas participantes o sujetos de estudio. Incluye el tomar adecuadamente el consentimiento informado.
- ✓ Cumplir con las disposiciones aplicables y con lo acordado en el protocolo aprobado y con las personas 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 financiero o no financiero.
- ✓ Informar cualquier daño, incidente o problema anticipado o inesperado.
- ✓ Notificar al CIPSHI la terminación de la investigación.

Responsabilidades de supervisores/as de investigaciones de estudiantes

Los/as supervisores/as de la investigación o directores/as de tesis o disertación tienen la responsabilidad de :

- ✓ Orientar a sus supervisados/as sobre las políticas institucionales para la protección de los seres humanos que participan en la investigación como sujetos de estudio.
- ✓ Evaluar, avalar y firmar las solicitudes de revisión que sus supervisados/as sometan al CIPSHI.
- ✓ Mantenerse informados/as acerca de las modificaciones que se realicen a los protocolos o como resultado del proceso de revisión del CIPSHI.
- ✓ Velar que su supervisado/a cumpla con el protocolo autorizado por el CIPSHI.
- ✓ No aprobar una tesis, disertación u otro proyecto de investigación conducente a grado académico si su supervisado/a no ha cumplido con las disposiciones del CIPSHI y del protocolo autorizado.

Documentos para radicar la solicitud de revisión inicial

- 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.

✓ Las propuestas de tesis o disertación tienen que estar aprobadas 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.



CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



- Registro bajo
"Universidad de
Puerto Rico – Recinto
de Río Piedras"

Protocolo –

Solicitud de revisión inicial

- Información general
- Descripción de la investigación y metodología
- Descripción de la población
- Reclutamiento
- Riesgos y beneficios
- Manejo de la privacidad y confidencialidad
- Consentimiento informado

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/a principal, coinvestigadores/as, supervisores/as de investigaciones de estudiantes, asistentes y empleados/as adscritos/as a una investigación que tendrán contacto directo con los participantes o mediante información privada que pueda identificarles directa o indirectamente.

- Requisitos de adiestramiento: [Comité institucional para la protección de los seres humanos en la investigación – Decanato de Estudios Graduados e Investigación \(uprrp.edu\)](http://uprrp.edu)

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 5: Investigación con seres humanos

Anuncios, convocatorias o cartas de invitación:

- Invitación a participar en la investigación
- Título de la investigación
- Criterios de selección/elegibilidad
- Afiliación a UPRRP y departamento
- Nombre de investigador/a principal
- Dirección electrónica institucional (@upr.edu)

Guías y recomendaciones investigaciones por medios remotos

- En la página inicial del CIPSHI:
<http://graduados.uprrp.edu/cipshi/>
- ❖ Guía: Cuestionarios en línea
- ❖ Guía: Entrevistas remotas individuales o grupales

Investigaciones con actividades presenciales durante una emergencia de salud pública

- Los/as investigadores/as son responsables de:
 1. Cumplir con las medidas de salubridad que establezcan las autoridades estatales, la Universidad de Puerto Rico, el Recinto de Río Piedras o en el lugar donde se lleve a cabo la investigación.
 2. Acordar con las personas participantes o potenciales participantes del estudio las medidas de control de exposición o de salubridad que tomarán durante la investigación.

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

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 de servicios o beneficios
- límites en el progreso educativo
- invasión de la privacidad
- ocurrencia de una brecha en o violación de la confidencialidad

Riesgos : Confidencialidad



- 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 a la persona participante o terceras personas en:
 - su reputación personal, profesional o social (estigmatización)
 - su capacidad para obtener o mantener un empleo
 - su responsabilidad o situación legal (civil o criminal)

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 identificable no será divulgada.

Anonimato: la identidad de la persona no se puede establecer directa ni indirectamente.

Límites a la confidencialidad (leyes, metodología, objetivos, etc.)

Hay investigaciones cuyo interés es dar a conocer la identidad de los/as participantes.

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 de obtener el consentimiento.
- Usualmente ocurre en el proceso de reclutamiento.
- Relaciones de poder, autoridad o personales entre:
 - Potencial participante e investigador/a o
 - Terceras personas que colaboran en el reclutamiento.

Consentimiento Informado

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



- El/la potencial participante tiene que comprender la información relevante a la investigación y a su participación antes de dar su consentimiento.

Consentimiento Informado

- Usualmente comprende un documento, llamado **hoja de consentimiento informado**, que contiene la información discutida y cuya firma por parte de la persona certifica su consentimiento voluntario.*



- El **asentimiento** se solicita a las personas con limitaciones cognitivas o legales para dar su consentimiento. Ejemplos: menores de edad o personas bajo la tutela legal de otra.

Investigaciones con menores de edad

Población especial: 45 CFR 46 Subparte D.

Definición “menor de edad” según leyes estatales. En Puerto Rico: persona que no ha cumplido los 21 años de edad.

Deben dar su asentimiento para participar en la medida que su raciocinio lo permita.

Se requiere el permiso o consentimiento de ambos padres, madres o representantes legales a menos que medie una dispensa.

Dispensas en el procedimiento estándar de la toma del consentimiento según criterios establecidos.



Dispensas o “waivers”

(Para alterar o modificar el proceso de toma de consentimiento estándar.)

- 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.

Dispensas o “waivers”

- 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.

**Derechos de
las personas
potenciales
participantes o
participantes
de una
investigación**

- A decir “NO”.
 - A ser informados/as: propósito del estudio, por qué fue seleccionado/a o invitado/a participar, riesgos, beneficios (si alguno), confidencialidad, procedimientos, etc.
 - A preguntar y solicitar más información.
 - A no responder preguntas.
 - A retirarse del estudio en cualquier momento sin penalidad.
 - A recibir copia de la hoja de consentimiento o asentimiento.
 - A expresar sus preocupaciones o quejas.
-

Características del proceso de consentimiento informado

✓ Capacidad para consentir



✓ Información



✓ Comprensión



✓ Voluntariedad



Tipos de revisión

- Administrativa
 - Limitada o Expedita
 - Comité en pleno
- 
- Riesgo mínimo

Revisiones de protocolos de investigaciones de riesgo mínimo

- Revisiones administrativas por el personal delegado del DEGI
- Revisiones expeditas o limitadas por miembros del CIPSHI
- Solicitudes pueden ser radicadas en cualquier momento.
- El CIPSHI recesa en el mes de julio.

Comité en Pleno

- Revisión regular 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

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 aproximadamente 7 días laborales luego de la reunión.

Procedimientos revisión continua de los protocolos aprobados por el CIPSHI



Recomendaciones:

1. Conozca y siga las políticas y normativas institucionales.
2. Ante un dilema ético o sobre cómo proceder apropiadamente, analice la situación según los principios de respeto por las personas, no hacer daño/minimizar riesgos y justicia.
3. Desarrolle su protocolo mientras esté trabajando en su propuesta de investigación, tesis o disertación.

Recomendaciones:

4. Utilice los formularios y guías que se encuentren en la página [web del CIPSHI](#).
5. Siga las instrucciones.
6. Recuerde el concepto “DISPENSAS” o *waivers* cuando el proceso de toma de consentimiento estándar no le es viable.
7. Antes de enviar su protocolo a revisar, CORROBORE que:
 - ✓ La información que provea es consistente entre sí.
 - ✓ Siguió las instrucciones.



- ✓ **Sea la primera persona en evaluar su protocolo.**

Recomendaciones:

8. Responda pronto a los señalamientos del CIPSHI, pero antes, CORROBORE que respondió a todos los señalamientos y que sus respuestas son consistentes entre sí.
9. De seguimiento cuando no reciba respuesta en el tiempo esperado.
10. Al concluir su investigación, notifique el cierre o terminación del protocolo.

OHRP- Education & Outreach

[Online Education | HHS.gov](https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/online-education/index.html)

hrp/education-and-outreach/online-education/index.html



HHS > OHRP > Education & Outreach > Online Education

About Research Participation	+
Upcoming Educational Events	
Revised Common Rule	
Human Research Protection Training	+
Online Education	-
Mini-Tutorials	
Videos	
Exploratory Workshop	+
Luminaries Lecture Series	
Human Research Protection Program (HRPP) Resources	
Educational Collaboration with OHRP	+
Education & Outreach Archived Materials	



Online Education

[Join OHRP's Listserv](#)

OHRP offers online educational materials to help IRB members and administrators, investigators, institutional officials, and others better understand the HHS regulations for the protection of human subjects in research and their responsibilities in protecting human subjects. These educational materials are intended for public use and distribution. We invite you to use and share them freely, or link to them from your website.

Mini-Tutorials

Watch short tutorials about federal regulations and policies on protecting human subjects

Videos

View our collection of educational videos and webinars

Hot Topics

Find information and resources about timely events in human research protections

Content created by Office for Human Research Protections (OHRP)
Content last reviewed November 29, 2022

Was this page helpful?

Yes

No



Ciencia con Humanidad: Ciencia con Conciencia

Video: Ciencia con Humanidad: Ciencia con Conciencia
<https://www.youtube.com/watch?v=ONyNEEeVNt8>

Marullo Media

Ciencia con Humanidad: Ciencia con Conciencia

Aug 25, 2020

La bioética es la conjugación entre dos saberes: la ciencia y la filosofía. Sobre este entrecruzamiento y sus desafíos para la presente pandemia, conversamos con el **Dr. Jorge José Ferrer**, bioeticista reconocido mundialmente y presidente de la Federación Latinoamericana de Bioética (FELAIBE).

Contiene recomendaciones bibliográficas del Dr. Ferrer sobre la bioética.

Recomendaciones: Películas

Judgment at
Nuremberg
(1961)

Nuremberg
(2000)

Miss Evers' Boys
(1997)

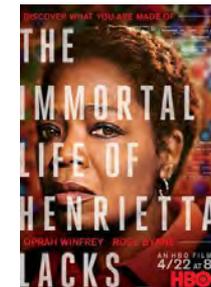
The Constant
Gardener
(2005)

The Experiment
(2010)

Stanford Prison
Experiment
(2015)

Experimenter
(2015)

The Immortal
Life of Henrietta
Lacks (2017)



Información de contacto

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

Correo electrónico: cipshi.degi@upr.edu

Teléfono: 787-764-0000 X 86773

Página electrónica: <http://graduados.uprrp.edu/cipshi/>
[Comité institucional para la protección de los seres humanos en la investigación – Decanato de Estudios Graduados e Investigación \(uprrp.edu\)](http://graduados.uprrp.edu/cipshi/)



Guía para la discusión de los casos:

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/a
 - Participante/sujeto
 - IRB-CIPSHI

Criterios principales para autorizar un protocolo:

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

Discusión de Casos

1. [Tres desconocidos idénticos: BBC News Mundo](#)
 2. Researchers Deceive Thousands of Professors: [Institutional Review Blog: Researchers Deceive Thousands of Professors](#)
 3. OPERATORS SUE COLUMBIA U., PROFESSOR OVER LETTERS: [Isbell9.pdf \(nau.edu\)](#)
 4. [Juego emocional de Facebook \(ENDI, 3/6/2015\)](#)
-