

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

Myriam L. Vélez Galván

20 de septiembre de 2023

Decanato de Estudios Graduados e Investigación

Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

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



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.”

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.

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 |

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. **9**
-

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.

✓ La propuesta de tesina tiene que estar aprobada según el procedimiento del programa académico.

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)

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.



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, 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 \(uprrp.edu\)](#)

CITI PROGRAM

<https://www.citiprogram.org>



- 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 **5**: Investigación con seres humanos*

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.

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

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

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)

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.

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.

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.



**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.
-

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.

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 de cumplimiento
- 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



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)

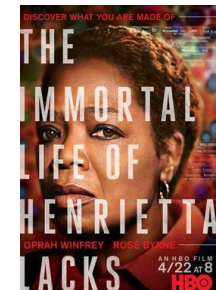
The Constant
Gardener
(2005)

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/)

