



28 de noviembre de 2017

CIRCULAR NÚM. 06, AÑO 2017-18

A LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA

Dr. Luis A. Ferrao Delgado,
Rector Interino

COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (CIPSHI)

La Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras (UPRRP) tiene como política proveer el máximo nivel de protección a las personas que participan en investigaciones en calidad de sujetos de estudio (participantes). El Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI) tiene la responsabilidad institucional de educar y orientar a la comunidad sobre las normas relativas a la protección de los derechos y la seguridad de los participantes.

Para encauzar esta política y la normativa correspondiente, la UPRRP cuenta con una Junta Institucional de Revisión (*Institutional Review Board* o IRB) que, en nuestro caso, se llama Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI). El CIPSHI tiene la encomienda de revisar y autorizar todos los protocolos de las investigaciones que involucran a seres humanos como sujetos de estudio, incluyendo las que son llevadas a cabo por los estudiantes. Ejemplos de estas investigaciones son aquellas en las cuales se recopila información de personas mediante procedimientos de entrevistas, encuestas, grupos focales, observación de conducta pública o privada, toma o análisis de muestras biológicas, uso de datos existentes y experimentos, entre otros.

Para agilizar el proceso de revisión de protocolos y como medida de contingencia relacionada con los cambios en el calendario del primer semestre del año académico 2017-18, el procedimiento para **revisar protocolos** será el siguiente:

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
Recinto de Río Piedras
Rectoría

PO Box 23305
San Juan, PR 00931-3305
Tels. 787-763-3930
787-764-0000, Exts. 83000
Fax 787-764-8799

1. Los investigadores deben presentar sus protocolos mediante el formulario de revisión regular del CIPSHI, independientemente del tipo de revisión (exenta, expedita o comité en pleno). Favor de utilizar el formulario actualizado que se encuentra en la página electrónica del CIPSHI.
2. La Oficial de Cumplimiento en la investigación con seres humanos evaluará preliminarmente los documentos de la solicitud y requerirá cambios o aclaraciones con el propósito de que la solicitud esté debidamente completada y, según aplique, la Hoja de Consentimiento contenga los elementos requeridos por el CIPSHI.
3. La Oficial de Cumplimiento determinará si la investigación cualifica como exenta de la revisión adicional del CIPSHI o la dirigirá a la revisión correspondiente, evaluación expedita por un miembro o por el comité en pleno.

Las investigaciones que pueden ser **declaradas como exentas de la revisión adicional del CIPSHI** deben estar acordes con las categorías establecidas por el reglamento federal 45 CFR 46.101(b) y los límites institucionales. Estas categorías así como las guías, formularios, calendario de reuniones, información sobre adiestramientos se encuentran en la página electrónica: <http://graduados.uprrp.edu/cipshi>. Además de corresponder a estas categorías, podrían cualificar investigaciones inocuas para los participantes en las cuales se recopile información por Internet o con el uso de fotos o de grabaciones de audio o video. Esto es si cualquier divulgación de la identidad del participante o su respuesta no lo expone, o a la comunidad que representan, en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleabilidad o reputación o de ser estigmatizados individual o socialmente.

Las investigaciones con las siguientes características **no** cualifican como exentas de revisión adicional del CIPSHI:

1. Estudio con poblaciones vulnerables o especiales, según sea su contexto, o sobre temas sensitivos.
2. Los participantes son prisioneros o personas bajo la custodia de una institución correccional, incluyendo programas de desvío.
3. Los participantes son menores de edad (menos de 21 años) y se trata de entrevistas, encuestas u observación participante (investigador participa de las actividades a ser observadas).
4. Investigaciones en el contexto académico (escolar o universitario) si existe la posibilidad, aunque sea mínima, de que se afecte adversamente el proceso

normal de enseñanza, incluyendo el tiempo lectivo, de recreo o de alguna otra actividad escolar. Además, excluye intervenciones cuya toma de decisión por parte de los participantes, o de sus representantes, pueda alterar su proceso de enseñanza en comparación con los otros compañeros de la clase.

5. Posibilidad de conflicto de interés, coerción o influencia indebida (real o percibida por los participantes), cesión de derechos por parte de los participantes, entre alguna otra situación que requiera la revisión adicional por parte del CIPSHI.

Las **modificaciones de los protocolos** también podrán ser evaluadas administrativamente por la Oficial de Cumplimiento si son enmiendas menores que no tengan un impacto en las condiciones del protocolo aprobado como, por ejemplo, correcciones en redacción, actualización de información, cambios de fecha, lugar o personal, entre otros. De entenderse que el cambio no es uno menor, se referirá la solicitud de modificación a la revisión adicional del CIPSHI. Cualquier cambio en un protocolo aprobado requiere revisión y autorización antes que la modificación sea incorporada en la investigación.

Con relación a los **proyectos de cursos** que implican a seres humanos como sujetos de estudio y a los cuales no le aplica la revisión del CIPSHI:

- Se redefinen como investigaciones que se llevan a cabo para adiestrar a los estudiantes en técnicas y metodologías de la investigación si los resultados obtenidos no rebasan los límites del salón de clase o cuyas experiencias serán compartidas de forma circunscrita en el Recinto, específicamente como proyectos de clase y no evaluados por el CIPSHI.
- Los profesores que ofrecen cursos que incluyen ejercicios de investigación con seres humanos son responsables de capacitar a sus estudiantes en la ejecución ética del proyecto, de procurar que los estudiantes tengan las competencias necesarias para intervenir o interactuar con la población de interés y de evitar o minimizar riesgos tanto para los estudiantes como para los posibles sujetos de estudio. Además, deben orientar a los estudiantes sobre los requisitos institucionales para llevar a cabo investigaciones con seres humanos.
- El CIPSHI no hará revisiones retrospectivas de proyectos realizados. Por lo tanto, los estudiantes interesados en publicar, deben tener un protocolo aprobado por el CIPSHI antes de llevar a cabo el estudio.

- El Recinto cuenta con una suscripción de adiestramientos en línea del CITI Program. Este programa contiene cursos relacionados con la protección de los seres humanos en la investigación, así como en la conducta responsable en la investigación, entre otros. Con la meta de tener un estudiantado con competencias en la investigación, es altamente recomendable que se le requiera a los estudiantes tomar los cursos relacionados del CITI Program.

Además, les recuerdo que:

- Ninguna investigación que involucre la participación de personas como sujetos de estudio, incluyendo la de los estudiantes, puede comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado por el CIPSHI, o haya sido declarado exento de esta revisión.
- Es responsabilidad de los investigadores principales que nuestros equipos de trabajo conozcan las normativas institucionales, estén adiestrados apropiadamente y que sus investigaciones se realicen de acuerdo con el protocolo autorizado.
- Los supervisores de las investigaciones de los estudiantes, o coordinadores o directores de departamento o programa, no podrán aprobar una tesis, una disertación u otro proyecto de investigación conducente a grado académico si el estudiante no ha cumplido con las disposiciones del CIPSHI y del protocolo autorizado.
- Las autorizaciones del CIPSHI tienen que ser renovadas anualmente o en la fecha establecida en la autorización. No debe continuarse con el reclutamiento e intervención con los participantes si la autorización del CIPSHI no está vigente. Un protocolo con una autorización del CIPSHI expirada se considera como no autorizado por este comité.
- Cualquier evento adverso o problema no anticipado que suceda con un participante debe notificarse oportunamente al CIPSHI.
- Los investigadores son responsables de notificar la terminación de la investigación utilizando el formulario correspondiente.
- El DEGI ofrece orientaciones individuales y grupales sobre el CIPSHI, sus procedimientos y las normativas de las investigaciones con seres humanos. Para solicitar y coordinar una orientación pueden comunicarse con la Sra. Myriam L. Vélez, Oficial de Cumplimiento, al 764-0000, extensión 86773 o mediante el correo electrónico cipshi.degi@upr.edu. Además, en coordinación con el Centro de Excelencia Académica (CEA), semestralmente

se ofrece el Ciclo de capacitación en conducta responsable en la investigación y ética en la investigación con seres humanos.

Se considerará que las investigaciones que se realizan sin la revisión y autorización del CIPSHI no cumplen con la normativa del Recinto. El incumplimiento serio y continuo de las normas institucionales o de los reglamentos federales compromete a las personas que voluntariamente deciden participar en nuestras investigaciones y la confianza de la comunidad en nuestros investigadores así como la credibilidad del Recinto o las agencias que nos acreditan y financian nuestros proyectos. Además, puede arriesgar la adjudicación de fondos externos al Recinto. Es responsabilidad de todos velar porque se cumplan las disposiciones aplicables. Este Recinto considera inaceptable, y no auspicia ni financia, la realización de investigaciones con sujetos humanos sin la correspondiente revisión y autorización.

El **calendario de las reuniones** para la evaluación de protocolos que requieren la revisión del **CIPSHI en pleno*** para este año académico es el siguiente:

Fecha límite para radicar solicitudes en el DEGI	Fecha de la reunión del CIPSHI
Jueves, 30 de noviembre de 2017	Martes, 12 de diciembre de 2017
Martes, 16 de enero de 2018	Martes, 30 de enero de 2018
Jueves, 1 de febrero de 2018	Martes, 20 de febrero de 2018
Jueves, 1 de marzo de 2018	Martes, 20 de marzo de 2018
Jueves, 29 de marzo de 2018	Martes, 17 de abril de 2018
Jueves, 26 de abril de 2018	Martes, 15 de mayo de 2018
Jueves, 24 de mayo de 2018	Se anunciará.

- * Las solicitudes de revisiones administrativas y expeditas pueden ser radicadas en cualquier momento. Este calendario podría ser modificado según las necesidades institucionales. De ser así, el calendario será actualizado en la página electrónica del CIPSHI. Si tiene alguna dificultad para someter su solicitud, por favor, comuníquese con el CIPSHI al 787-764-0000, extensiones 86773 o 86700 o a cipshi.degi@upr.edu.