



# Aspectos éticos en la investigación

Karinette Rivera Torres, PhD  
Coordinadora de Actividades  
Proyecto iNAS  
Título V Subgraduado

# Agenda

- ¿Qué es la ética?
- CIPSHI
  - Tipos de revisión
  - Hoja de Consentimiento Informado
  - Solicitud
- Adiestramiento en línea – *CITI Program*
- ¿Qué deben hacer ANTES de comenzar las EICV 2015?

# ¿Qué es la ética?

- Conjunto de reglas que regulan la conducta y las relaciones humanas, en general o en un campo en específico
- Códigos de ética:
  - Permiten establecer guías de comportamiento para los profesionales (Rodríguez, 2005).

# Investigación con sujetos humanos

- Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI)
  - *Institutional Review Board* (IRB) de la UPRRRP.
  - Revisa y autoriza los protocolos de investigaciones que incluyen participantes humanos.
  - Busca proteger los derechos y el bienestar de los participantes.

# Investigación con sujetos humanos (Cont.)

- **Debe ser revisada y autorizada por el CIPSHI.**
- **Sujeto humano - definición del CIPSHI:**
  - “Individuo vivo del cual un/a investigador/a (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene: información a través de intervención o interacción con el individuo, o información privada identificable”.

# Tipos de revisión del CIPSHI

- Administrativa (exenta de revisión futura)
- Expedita
- Comité en pleno

\*Evalúen cada tipo de revisión y consulten con su asesor/a para decidir cuál es el mecanismo que aplica a su proyecto.

# Administrativa (exenta de revisión futura)

- Investigación en un marco educativo sobre estrategias pedagógicas y la efectividad de las mismas.
- Investigación sobre pruebas educativas, encuestas, entrevistas u observaciones de conducta pública, **EXCEPTO** cuando:
  - Cuando los sujetos humanos puedan ser identificados.
  - Cuando sus respuestas puedan ponerlos en riesgo o los perjudique.

# Administrativa (Cont.)

- Investigación con datos existentes, documentos, expedientes, siempre que estén disponibles públicamente o si los datos se recopilan de tal manera que no se identifique a los sujetos de ninguna forma.
- Para más información sobre este tipo de revisión, accedan al enlace:

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=178&Itemid=440&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=178&Itemid=440&lang=es)

# Expedita

- Recopilación de datos que involucre grabaciones de voz, vídeos o imágenes tomadas con propósito investigativo.
- Investigaciones sobre conductas individuales o grupales.
- Investigaciones que incluyan entrevistas, historia oral, grupo focal, evaluación de programas o factores humanos y metodologías de garantías de calidad.
- Para más información sobre este tipo de revisión, accedan al enlace:

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=179&Itemid=441](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=179&Itemid=441)

# Comité en pleno

- Puede ser referido al Comité en pleno si la Oficial de Cumplimiento del CIPSHI no puede aprobar su solicitud vía revisión expedita.
- Se le solicita al investigador que someta sus documentos para que el Comité en pleno pueda evaluarlos y determinar la acción a seguir.
- Tiene un calendario de reuniones.
- Para más información sobre los documentos que aplican a esta solicitud, accedan al enlace:

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=166&Itemid=427&lang=es#pleno](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=166&Itemid=427&lang=es#pleno)

# Hoja de Consentimiento Informado

## ✓ Elementos requeridos:

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es#elementos](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es#elementos)

- Encabezamiento (documento en papel timbrado provisto por iINAS)
- Título oficial de la investigación

# Elementos requeridos (Cont.)

## ■ Descripción

- Invitación para participar
- Indicar que se trata de una investigación
- Nombres de los investigadores y que son estudiantes subgraduados de la UPR-RP
- Nombre del asesor, Facultad y Departamento a los cuales está adscrito\*
- Iniciativa Experiencias de Investigación y Creación de Verano 2015 (EICV 2015) del Proyecto Iniciativas de Investigación y Actividad Creativa Subgraduadas (iINAS) Título V\*
- Por qué y cómo seleccionaron a los participantes
- Cuántos participantes esperan que participen
- Un aproximado del tiempo que puede durar su participación

# Elementos requeridos (Cont.)

- Procedimiento
- Riesgo o incomodidad
  - Toda investigación los tiene, aunque sean mínimos.
  - Cómo se van a prevenir o minimizar
- Beneficio para el participante u otras personas
- Confidencialidad
  - ¿Dónde se guardará la información?
  - ¿Quién tendrá acceso?
    - Indicar que el asesor puede tener acceso a los datos crudos de la investigación\*

# Elementos requeridos (Cont.)

## ■ Confidencialidad (Cont.)

### □ Si aplicara:

- Se mantiene la confidencialidad de la información dentro de los límites de la ley o mientras no exista peligro para el participante o terceros.

### □ Añadir esta 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”.

### □ Investigaciones por Internet, incluya esta advertencia:

- “La información que maneje en la computadora que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden ser personas con acceso legítimo o ilegítimo a la computadora y su contenido como un familiar, patrono, intrusos o piratas informáticos (“hackers”), etc. Además, en la computadora que utilice puede quedar registro de la información que acceda o envíe por Internet”.

# Elementos requeridos (Cont.)

- Información de contacto de los investigadores (líder y asesor/a) y el CIPSHI:
  - Haga referencia al Proyecto iINAS e indique que es un grupo participante en la Iniciativa EICV 2015.
  - Incluir el teléfono y extensión institucional de su asesor.
- Cláusula – a quien puede contactar para información sobre derechos de los participantes o quejas:
  - “De tener alguna pregunta sobre sus derechos como participante, 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 86700 o a [cipshi@degi.uprrp.edu](mailto:cipshi@degi.uprrp.edu)”.

# Elementos requeridos (Cont.)

- Participación es voluntaria y que no participar o retirarse de la investigación no conlleva penalidad.
- Indicar que el participante tiene derecho a recibir una copia de la hoja de consentimiento.
- Consentimiento (véase el documento modelo)
  - “He leído esta hoja de consentimiento”.
  - “He recibido copia de esta hoja”.
  - “Otorgo voluntariamente mi consentimiento para participar en el estudio”.

# Elementos requeridos (Cont.)

- Nombre y firma del investigador
- Firma del participante o encargado
  - Menores de 21 años
    - Aplica el asentimiento de los participantes.
  - Tutores
- Fecha en que se toma el consentimiento
- Véase la guía para el formato de las hojas de consentimiento y asentimiento:

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es#guia](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=180&Itemid=442&lang=es#guia)

# Solicitud de Revisión al CIPSHI

- Completen el formulario en todas sus partes; formato Word
- **Formulario Expedito o Comité en pleno** (versión: 17 de abril de 2015):
  - I-A: Título de la investigación – Indiquen **EICV 2015 iINAS Título V Subgraduado** y luego el título de su Proyecto.
  - I-C: Investigador principal – Líder de grupo
  - I-D Supervisor de la investigación – Asesor/a
  - Los demás miembros del grupo se incluyen en el I-D (añadiendo a cada uno como co-investigador)
  - Todo el grupo se incluye en la tabla I-E de la página 2 de la solicitud.

# Solicitud de Revisión (Cont.)

- I-G: Naturaleza de la investigación – Tesina o proyecto a nivel subgraduado
- I-H: Fondos para la investigación – Subvención federal, Departamento de Educación de los Estados Unidos
- I-I: Duración estimada del Proyecto
  - I-H(1) Desde el 28 de mayo de 2015 hasta el 30 de septiembre de 2015
  - I-H(2) Inmediatamente a partir de la aprobación del CIPSHI hasta el 17 de julio de 2015
- Incluir firma del líder de grupo (sección X-C) y del asesor/a (sección X-B).
  - No se requiere la firma del Director de Departamento para los proyectos de estudiantes.

# Solicitud de Revisión (Cont.)

- Si en su proyecto aplica la **revisión administrativa (exenta)**, considere las recomendaciones anteriores y:
  - VI: Fondos de la investigación – marcar “Subvención federal”
  - VII: Agencia patrocinadora – dejar en blanco
  - VIII: Categoría de exención – puede marcar más de una categoría
  - X: Aplicabilidad de la categoría de exención – explique por qué aplica la exención a su proyecto

# Solicitud de Revisión (Cont.)

- XV: Firmas y certificaciones
  - A. Director de Departamento – no aplica a los proyectos de estudiantes.
  - B. Firma del asesor del grupo
  - C. Firma del líder de grupo

# Sugerencias para facilitar el proceso de solicitud

- Reúnanse y trabajen la solicitud como grupo:
  - **El proyecto es grupal.**
- Consulten con su asesor/a las dudas o preguntas que tengan sobre su proyecto.
- **ANTES de someter la solicitud al CIPSHI:**
  - Reúnanse con su asesor/a
  - Revisen la solicitud y los documentos que la complementan
  - Incluir las firmas

# Sugerencias (Cont.)

- Someter la solicitud a través de:
  - [cipshi@degi.uprrp.edu](mailto:cipshi@degi.uprrp.edu)
- Envíe copia de este correo electrónico a:
  - Asesor/a, [iinas.uprrp@gmail.com](mailto:iinas.uprrp@gmail.com) y [karinette.rivera@gmail.com](mailto:karinette.rivera@gmail.com)
- Enviar los documentos en formato Word o PDF (incluyendo la hoja con las firmas)

# Adiestramiento en línea

- *Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami (CITI Program)*
- Accedan al siguiente enlace:
  - <https://www.citiprogram.org/>
  - *Create an account – Register*
  - *Search for organization:*
    - Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

# Adiestramiento en línea (Cont.)

- Seleccionar uno de los cursos o módulos aceptados por el CIPSHI:
  - Biomedical Research Investigators
  - Social & Behavioral Research Investigators\*
  - IRB Members
  - Research with data or laboratory specimens
  - Investigaciones Biomédicas
  - Investigaciones psicológicas, sociales o educativas\*
  - Investigaciones solo con data biomédica o especímenes
  - Miembros IRB

# Adiestramiento en línea (Cont.)

- Imprimir el certificado de aprobación y adjuntarlo a su solicitud.
- Aplica a todos los miembros del grupo.

“El adiestramiento de NIH, Protección de los participantes humanos en la investigación, solamente será aceptado si al 1.º de agosto de 2014, el certificado tiene tres años o menos de haberse emitido” - CIPSHI.

# Antes de comenzar las EICV 2015...

- ✓ Tomen el adiestramiento en línea del *CITI Program* e impriman el certificado.
- ✓ Estudien los códigos de ética de sus disciplinas.
- ✓ Reúnanse con su asesor/a para determinar el tipo de revisión que aplica a su investigación (Administrativa, Expedita o Comité en pleno).

# Antes de comenzar las EICV 2015...

- ✓ Desarrollen la Hoja de Consentimiento Informado, guía de preguntas para las entrevistas, encuestas, cuestionarios, etc.
- ✓ Identifiquen los demás instrumentos que utilizarán, si fuera necesario.
- ✓ Sometan la solicitud completada y los documentos requeridos al CIPSHI vía correo electrónico.
  - ✓ La Hoja de Consentimiento debe estar en papel timbrado del Proyecto iINAS para ser sometido al CIPSHI.
  - ✓ Enviar la versión final del documento a iINAS para que se le devuelva en formato pdf con los logos correspondientes.

**¡Mantengan informado al equipo de trabajo de iINAS sobre su proceso de solicitud!**

¡El equipo de trabajo de iINAS está disponible para apoyarlos!



[iinas.uprrp@gmail.com](mailto:iinas.uprrp@gmail.com)



[www.iinasupr.org](http://www.iinasupr.org)



[www.facebook.com/iinas.uprrp](https://www.facebook.com/iinas.uprrp)



[www.twitter.com/iinasupr](https://www.twitter.com/iinasupr)



787-764-0000, extensión 86745

# Enlaces útiles

CIPSHI -

<http://graduados.uprrp.edu/index.php?Itemid=420&lang=es>

Conceptos importantes -

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=183&Itemid=445&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=183&Itemid=445&lang=es)

Revisión del CIPSHI – Administrativa (exenta de revisión futura)

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=178&Itemid=440&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=178&Itemid=440&lang=es)

Revisión del CIPSHI – Expedita

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=179&Itemid=441&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=179&Itemid=441&lang=es)

# Enlaces útiles (Cont.)

Comité en pleno -

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=166&Itemid=427&lang=es#pleno](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=166&Itemid=427&lang=es#pleno)

Consentimiento Informado -

[http://graduados.uprrp.edu/images/pdf/Cipshi\\_Modelo\\_Hoja\\_Consentimiento.pdf](http://graduados.uprrp.edu/images/pdf/Cipshi_Modelo_Hoja_Consentimiento.pdf)

Errores más comunes -

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=184&Itemid=446&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=184&Itemid=446&lang=es)

# Enlaces útiles (Cont.)

Adiestramiento en línea del CITI Program

Página principal - <https://www.citiprogram.org/>

Información general -

[http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=182&Itemid=444&lang=es](http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=182&Itemid=444&lang=es)

Tutorial para crear una cuenta y seleccionar uno de los módulos aceptados por el CIPSHI -

[http://graduados.uprrp.edu/images/Research/Cipshi/CITIProgram\\_Instrucciones\\_19DIC2014.pdf](http://graduados.uprrp.edu/images/Research/Cipshi/CITIProgram_Instrucciones_19DIC2014.pdf)

*Webinar – Conociendo el CITI Program Copy*

Recurso: Sra. Myriam Vélez, Oficial de Cumplimiento del CIPSHI

<https://www.youtube.com/watch?v=gN8JniRJ9X4>

# Preguntas, dudas y comentarios...

