



Centro de Estudios Avanzados de Puerto Rico y el Caribe Viejo San Juan

Política Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación

1. Introducción

El Centro de Estudios Avanzados de Puerto Rico y el Caribe (CEAPRC) tiene como política proveer el máximo nivel de protección a las personas que participen en investigaciones, en calidad de sujetos de estudio (participantes). El Decanato Académico del CEAPRC tiene la responsabilidad institucional de educar y orientar a la comunidad universitaria sobre las normas relativas a la protección de los derechos y la seguridad de los(as) participantes. Para encauzar esta política y la normativa correspondiente, a tono con las leyes federales aplicables (**Code of Federal Regulations, Title 45: Public Welfare Department of Health and Human Services, Part 46: Protection of Human Subjects**), el CEAPRC cuenta con una Junta Institucional de Revisión (Institutional Review Board o IRB) que, en nuestro caso, se llama Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CPSHI).

2. Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CPSHI)

El CPSHI tiene la encomienda de revisar y autorizar todos los protocolos de las investigaciones que involucran a seres humanos como sujetos de estudio, que son llevadas a cabo por los(as) empleados, agentes, docentes y estudiantes del CEAPRC. Esto, con el propósito de salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen como sujetos en las investigaciones, llevadas a cabo como parte de proyectos de tesis, trabajos de investigación o estudios institucionales. 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, entre otros.

Para lograr su misión, el CPSHI revisa y autoriza los protocolos de investigaciones con participantes humanos como sujetos de estudio y mantiene a la comunidad universitaria informada acerca de las reglamentaciones y los aspectos éticos que conciernen a estas investigaciones. Este comité tiene la responsabilidad de velar que los proyectos de investigación garanticen la voluntariedad, la intimidad del individuo y se minimicen los riesgos de daño físico, mental, emocional, social, económico y legal, entre otros. Además, el CPSHI evalúa y contrapone los posibles riesgos a los beneficios esperados de la investigación. A tono con lo anterior, el CEAPRC dispone lo siguiente en términos generales y a tono con las normativas institucionales y reglamentaciones federales aplicables:

1. Ninguna investigación que involucre la participación de personas como sujetos de estudio puede comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado por el CPSHI.

2. Los supervisores de las investigaciones de los estudiantes o coordinadores de programas, no podrán aprobar una tesis o trabajo de investigación conducente a grado académico si el estudiante no ha cumplido con las disposiciones del CPSHI y del protocolo autorizado.
3. Las autorizaciones del CPSHI tienen que ser renovadas anualmente o en la fecha establecida en la autorización.
4. No debe continuarse con el reclutamiento e intervención con los participantes si la autorización del CPSHI no está vigente.
5. Un protocolo con una autorización del CPSHI expirada se considera como no autorizado por este comité.
6. Cualquier cambio en un protocolo aprobado requiere revisión y autorización del CPSHI, antes que la modificación sea incorporada en la investigación.
7. Cualquier evento adverso o problema no anticipado que suceda con un participante debe notificarse oportunamente en el Decanato Académico.
8. Los investigadores son responsables de notificar la terminación de la investigación en el Decanato Académico utilizando el formulario correspondiente.
9. Los profesores que ofrecen cursos que incluyen ejercicios de investigación con seres humanos que están sujetos a la revisión del CPSHI tienen que notificarlo al Decanato Académico completando el formulario correspondiente.
10. Es responsabilidad de los supervisores de las investigaciones de los estudiantes o coordinadores de programas que nuestros estudiantes conozcan la reglamentación, estén adiestrados apropiadamente y que sus investigaciones se realicen de acuerdo con el protocolo autorizado por el CPSHI.
11. Se considerará que las investigaciones que se realizan sin la revisión y autorización del CPSHI no cumplen con la normativa del CEAPRC.
12. El incumplimiento serio y continuo con los reglamentos federales y las normas institucionales comprometen a las personas que voluntariamente deciden participar en nuestras investigaciones y afectan la credibilidad del CEAPRC ante las agencias que nos acreditan y las que financian nuestros proyectos.
13. Es responsabilidad de todos cumplir con las disposiciones aplicables.
14. El CEAPRC considera inaceptable, y no auspicia ni financia, la realización de investigaciones con sujetos humanos sin la correspondiente revisión y autorización del CPSHI.

3. Aplicabilidad

La política del CEAPRC es la de proveer el máximo nivel de protección a las personas que participan en investigaciones como sujetos de estudio. El CEAPRC considera inaceptable y no auspicia ni financia, la realización de investigaciones sin la correspondiente revisión y autorización administrativa del Decanato Académico o del CPSHI, que es la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board o IRB) de la institución.

Esta revisión y autorización es obligatoria si la investigación involucra a seres humanos como participantes o sujetos de la investigación y:

- está financiada por el CEAPRC;
- está bajo la dirección de cualquier profesor, estudiante, empleado o agente del CEAPRC, como parte de sus funciones y responsabilidades, independientemente de la procedencia de los fondos de la investigación;
- se lleva a cabo por o bajo la dirección de cualquier profesor, investigador, estudiante, empleado o agente del CEAPRC, independientemente de la procedencia de los fondos de la investigación; o
- conlleva el uso de información no pública en poder del CEAPRC para identificar o contactar participantes actuales o potenciales, independientemente de la procedencia del investigador y de los fondos de la investigación.

3.1. Excepciones

En el CEAPRC se realizan estudios, proyectos o investigaciones que, aunque incluyen a personas como sujetos de estudio o participantes, no están sujetas al requisito de revisión de un IRB debido a que no corresponden con la definición de investigación con sujetos humanos según el Reglamento Federal 45 CFR 46.102.

Las siguientes son investigaciones que no están sujetas a la revisión del CPSHI:

- Investigaciones institucionales: estudios que realiza la institución, sus unidades u oficinas cuyos resultados son exclusivamente para uso interno o para informes a agencias regentes o que la acreditan, licencian o financian.
- Las que se lleven 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. Estas investigaciones tienen que ser notificadas en el Decanato Académico.
- Los proyectos o estudios pilotos que no son parte del diseño, desarrollo, prueba o evaluación de una investigación y cuyos resultados o información obtenida no serán parte de la información que se publique. Estas investigaciones tienen que ser notificadas en el Decanato Académico.

3.2. Definición de investigación con seres humanos como sujetos de estudio

En el Reglamento Federal 45 CFR 46.102 se define investigación y sujeto humano de la siguiente manera:

Investigación es el estudio sistemático, incluyendo el desarrollo del estudio, pruebas y evaluaciones, diseñados para aportar a o acrecentar el conocimiento generalizable. Las actividades que cumplan con esta definición constituyen investigación para propósitos del Reglamento Federal (45 CFR 46), aunque no constituyan investigación para otros propósitos. Por ejemplo, algunos programas de demostración y servicio pueden incluir actividades de investigación.

Sujeto humano significa un individuo vivo del cual un investigador (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene:

- información a través de intervención o interacción con el individuo, o
- información privada identificable (La información privada incluye información acerca del comportamiento que ocurra dentro del contexto en el cual un individuo pueda esperar razonablemente que no se está llevando a cabo ninguna observación o registro, e información que se ha proporcionado para propósitos específicos por un individuo y que este puede esperar razonablemente que no se hará pública (por ejemplo, un expediente clínico). La información privada debe ser identificable individualmente (esto es, la identidad del sujeto es o puede ser establecida rápidamente por el investigador o puede ser asociada con la información). Ejemplos de identificadores directos pueden ser nombre, número de seguro social, estudiante, récord médico, teléfono, licencias, etc., dirección electrónica, dirección postal, Internet Protocol (IP), muestras biológicas, fotografías, grabaciones de voz, entre otros. Además, la asignación de códigos que vincule a la persona y la combinación de variables, como las socio-demográficas, pueden identificar indirectamente a una persona.)

4. Responsabilidades

La investigación y el colectivo de estudiosos son intrínsecos a la vida universitaria. La ética en la investigación y la seguridad e integridad de las personas que son voluntarias en los proyectos de investigación es una responsabilidad compartida entre todas las entidades que componen el CEAPRC.

4.1. Institución

El CEAPRC es responsable por toda la investigación que involucre la participación de seres humanos como sujetos de estudio. Esto incluye el cumplimiento de las leyes federales y estatales que apliquen a dicha investigación.

El CEAPRC se asegurará que el Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CPSHI) esté debidamente constituido con el propósito de revisar y autorizar todo protocolo de investigación con seres humanos como sujetos de estudio. Ninguna investigación que involucre la participación de personas puede comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado, o haya sido declarado exento de revisión futura por el CPSHI.

Es responsabilidad del CEAPRC registrar al CPSHI, o a cualquier organismo que funcione como un IRB (comité institucional de revisión o Institutional Review Board), en la Oficina Federal de Protección a Seres Humanos en la Investigación (Office for Human Research Protections u OHRP), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal (Department of Health & Human Services o HHS). También es responsabilidad del CEAPRC mantener al CPSHI funcionando con por lo menos 3 miembros.

El CEAPRC mantendrá su compromiso suscrito en la Garantía Federal o Federal Wide Assurance (FWA) y lo renovará periódicamente en la Oficina Federal de Protección a Seres Humanos en la Investigación.

Otra de sus responsabilidades es velar porque las investigaciones que se lleven a cabo en lugares de investigación fuera del CEAPRC, afiliados o no a éste, cumplan con las leyes relacionadas con la protección a los seres humanos.

Es deber del CEAPRC el promover la comunicación constructiva entre los miembros del CPSHI, investigadores/estudiantes, administradores, coordinadores de programas graduados, empleados asignados a la investigación, oficiales y participantes en la investigación, de manera que se mantenga un alto nivel de conciencia de la protección de los derechos y el bienestar de los individuos. Las políticas y los procedimientos concernientes al cumplimiento son públicos y se encuentran en la página electrónica del CEAPRC.

Además, el CEAPRC es responsable de mantener a la comunidad universitaria y a los miembros del CPSHI informados y adiestrados sobre las disposiciones aplicables para la protección de los sujetos que participan en las investigaciones.

Las decisiones del CPSHI sobre protocolos autorizados pueden estar sujetas a revisión por funcionarios del CEAPRC; incluso pueden desautorizar una investigación autorizada por el CPSHI. Sin embargo, los funcionarios institucionales no pueden autorizar una investigación si la misma no ha sido aprobada por el CPSHI (45 CFR 46.112).

4.2. CPSHI

El CPSHI evaluará, autorizará, requerirá modificación o denegará los protocolos de investigación en los que participen seres humanos, como están definidos en los reglamentos aplicables, y que se lleven a cabo en el CEAPRC por los miembros de la comunidad académica, estudiantil y no docente en sus facilidades o con recursos institucionales.

Las decisiones del CPSHI, ya sean autorizaciones, requerimientos de modificación o desautorizaciones, serán informadas diligentemente y por escrito al investigador.

Las apelaciones de las determinaciones del CPSHI se atenderán en primera instancia por este comité.

El CPSHI participará en actividades educativas y orientará a la comunidad universitaria sobre las normas y los procedimientos relacionados con la protección de los seres humanos participantes en la investigación.

Los miembros del CPSHI tendrán la responsabilidad de educarse sobre las disposiciones institucionales, federales, estatales e internacionales aplicables a la protección de los seres humanos participantes en la investigación.

Cualquier miembro del CPSHI deberá inhibirse de las revisiones de los protocolos en las que tenga algún conflicto de interés.

El CPSHI se asegurará que se tome y se documente el consentimiento informado legalmente efectivo y tiene la autoridad para observar, o enviar a un tercero para observar, el procedimiento de toma de consentimiento de un proyecto en particular.

Será responsabilidad del CPSHI evaluar casos de incumplimiento, informes o denuncias de violaciones a los derechos de los participantes o incidentes inesperados o adversos.

El CPSHI informará diligentemente a investigadores, oficiales institucionales, jefes de departamento o agencia federal o al OHRP las determinaciones del CPSHI así como los hallazgos o acciones relacionados con eventos no anticipados o adversos, incumplimiento serio o continuo o cualquier suspensión o terminación de una autorización.

El CPSHI tendrá autoridad para suspender o terminar una investigación que no obedezca las especificaciones del protocolo autorizado, o una en la que uno o más de sus participantes haya sufrido algún daño serio.

El CPSHI monitorizará continuamente los protocolos autorizados mediante la revisión y autorización de renovaciones y modificaciones a los protocolos y de evaluaciones de casos de incumplimiento o de eventos adversos o inesperados.

El CPSHI velará por el cumplimiento con todas las normas institucionales, estatales, federales e internacionales aplicables a la investigación con sujetos humanos.

4.3. Investigadores/estudiantes

Los investigadores/estudiantes serán responsables de proteger los derechos y procurar el bienestar de los seres humanos que participan en la investigación y de cumplir con las disposiciones aplicables.

Es responsabilidad del investigador/estudiante tomar y aprobar un adiestramiento sobre la protección a los seres humanos en la investigación.

Un investigador/estudiante que tenga intención de incluir participantes humanos en su investigación no determinará por sí solo si su proyecto está exento de la reglamentación federal.

Deberá solicitar la autorización de exención de revisión futura al CPSHI, llenando el formulario correspondiente, y allí se hará la determinación final.

El investigador/estudiante tendrá la responsabilidad de proveer a cada participante en su investigación una copia de la Hoja de Consentimiento Informado o de la Hoja de Asentimiento (en caso de participantes menores de edad) aprobada por el CPSHI, a menos que éste específicamente le haya autorizado a tomar el consentimiento informado de otra manera.

Es responsabilidad de los investigadores/estudiantes solicitar la autorización de sus propuestas y de los cambios a efectuarse en las investigaciones ya autorizadas. Ningún cambio al protocolo podrá entrar en vigor sin la revisión y autorización del CPSHI, excepto cuando sea necesario para eliminar riesgos de daño inmediato para los participantes.

Les corresponde a los investigadores/estudiantes solicitar la renovación de la autorización de sus protocolos según el procedimiento establecido para cada tipo de revisión.

Los investigadores/estudiantes deben notificar cualquier daño, incidente o problema ocurrido como resultado de sus investigaciones, sea éste anticipado o inesperado.

Los investigadores/estudiantes también deben notificarle al CPSHI la terminación de su investigación autorizada, para lo cual utilizarán el formulario correspondiente.

Si el investigador/estudiante, deberá mantener informado al consejero, director o supervisor de su tesis, disertación o cualquier otro proyecto de investigación sobre los cambios que realice en el protocolo como resultado del proceso de revisión del CPSHI, así como los eventos inesperados que sucedan.

4.4. Supervisores de la investigación

Los supervisores de la investigación son los profesores o investigadores que tienen bajo su tutela las investigaciones de los estudiantes graduados. Estas investigaciones pueden estar o no estar sujetas a la revisión del CPSHI.

1. Supervisores de investigaciones no sujetas a la revisión del CPSHI:

Aunque las investigaciones que se lleven a cabo con el propósito de adiestrar a los estudiantes en técnicas y metodologías de investigación y los proyectos piloto no necesariamente tienen que someterse a la revisión del CPSHI, los supervisores de estas investigaciones tienen las responsabilidades que se detallan a continuación.

Los supervisores de estas investigaciones son responsables de orientar y formar a sus estudiantes y de asegurarse de que éstas se lleven a cabo con el rigor ético óptimo. Esto quiere decir que informarán a los estudiantes acerca de los requisitos de la investigación con participantes humanos, les requerirán un adiestramiento y el certificado que se expide al final del mismo, se asegurarán que se cumpla con el diseño de la Hoja de Consentimiento y la de Asentimiento, si aplica, y se respete la integridad de los sujetos que participan en la investigación.

Si en el transcurso de la investigación, el investigador (facultad o estudiante) decide que quiere presentar o publicar el producto de ésta, debe solicitar la autorización del CPSHI inmediatamente y explicar por qué no lo hizo antes. En ese momento, debe suspender la recolección de los datos hasta que reciba la autorización del CPSHI.

Los profesores y supervisores de estas investigaciones son responsables de llenar el respectivo formulario de notificación de investigación de curso o proyecto piloto no-sujeto a revisión y de someterlo al CPSHI.

2. Supervisores de investigaciones sujetas a la revisión del CPSHI:

Los supervisores, consejeros o directores de tesis, disertación u otro proyecto de investigación sujeto a la revisión del CPSHI tienen la responsabilidad de orientar a sus supervisados sobre las políticas institucionales para la protección de los seres humanos que participan en la investigación como sujetos de estudio.

Es responsabilidad de los supervisores evaluar, avalar y firmar las solicitudes de revisión que sus supervisados someten al CPSHI. Además, es responsabilidad de los supervisores mantenerse informados acerca de las modificaciones que se realicen a los protocolos como resultado del proceso de revisión del CPSHI.

El supervisor es responsable de velar que el investigador cumpla con el protocolo autorizado por el CPSHI.

Ningún supervisor podrá aprobar una tesis, disertación u otro proyecto de investigación conducente a grado académico si su supervisado no ha cumplido con las disposiciones del CPSHI y del protocolo autorizado.

4.5. Decanos y administradores de unidades u oficinas del CEAPRC

Los decanos y administradores de unidades u oficinas del CEAPRC son responsables por difundir a todo su personal docente y no docente, si aplicara, toda la información que se emita sobre las políticas institucionales relacionadas con la protección de los voluntarios en investigaciones.

Los decanos y administradores de unidades u oficinas del CEAPRC son responsables de evaluar, avalar y firmar las solicitudes de revisión que el personal adscrito a su departamento someta al CPSHI.

4.6. Decano Académico y coordinadores de programas graduados

Es responsabilidad del Decano Académico y coordinadores de programas graduados el asegurar que las tesis, disertaciones u otro proyecto de investigación conducente a grado académico y en la cual participen seres humanos cumplan con los requisitos institucionales para su realización.

Ni el Decano Académico, ni los coordinadores de programas graduados podrán autorizar una tesis, disertación u otro proyecto de investigación conducente a grado académico si el investigador/estudiante no ha cumplido con las disposiciones del CPSHI.

5. Trasfondo histórico y bases legales

El primer documento jurídico que estableció los derechos de los seres humanos participantes en investigaciones fue el Código de Nuremberg en el 1947, redactado luego de los abusos del régimen Nazi descubiertos en los juicios que siguieron a la Segunda Guerra Mundial. En este código se enfatizó que es esencial obtener el consentimiento voluntario de la persona y que deben medirse los beneficios de la investigación contra los perjuicios que esta pueda causar.

La Asociación Médica Mundial redactó en 1964 la Declaración de Helsinki. En esta declaración se establecieron los principios éticos para la investigación médica con sujetos humanos.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, presentó en 1993 y actualizó en 2002 las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.

En 2005, la Conferencia General de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) aprobó la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos.

En Estados Unidos, se designó bajo Ley Nacional de Investigación de 1974 la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research para constituir los principios éticos que deben regir las investigaciones biomédicas y de comportamiento con seres humanos y desarrollar las guías para asegurar que las investigaciones se realicen de acuerdo a estos principios. La designación de esta comisión respondió al descubrimiento de algunos incidentes relacionados con la falta de ética en la investigación con sujetos humanos como el Estudio Tuskegee sobre la sífilis, el Estudio del Hospital Judío de Enfermedades Crónicas y Estudio Willowbrook sobre la Hepatitis, entre otros.

Al finalizar su investigación en 1979, la comisión emitió un informe titulado Principios Éticos y Guías Para la Protección de Seres Humanos Sujetos de Investigación, conocido como el Informe Belmont. En este informe se establecieron tres principios para la investigación con seres humanos: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. Estos principios tienen vigencia hasta el presente y son la base para la legislación relacionada con la protección de los seres humanos como sujetos de una investigación.

El Código de Reglamentos Federales, Título 45, Sección 46 (45 CFR 46) es la reglamentación federal que establece los parámetros que deben regir la investigación científica que involucre seres humanos como sujetos de estudio. Este código está dividido en cinco subpartes. En la Subparte A, conocida como la "Regla Común", se establecen las reglas generales para la protección de los/as voluntarios/as. En las siguientes subpartes, se establecen protecciones adicionales para la investigación con poblaciones vulnerables específicas. Estas son mujeres embarazadas, fetos y neonatos (Subparte B), personas privadas de libertad (Subparte C) y niños/as (Subparte D). En la

Subparte E se indican las pautas para registrar a las juntas o comités de revisión institucional (Institutional Review Boards o IRBs).

En esencia, el reglamento 45 CFR 46 establece el procedimiento de revisión al que deben someterse los protocolos de investigación con seres humanos como sujetos de estudio. En el mismo se designa al IRB como el organismo que revisará y autorizará los protocolos de investigación que se lleven a cabo en instituciones cubiertas por esta política.

La Oficina para la Protección de los Humanos en la Investigación (Office for Human Research Protections u OHRP), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal, es la responsable de mantener un registro de todos los IRBs, de orientar a individuos e instituciones y de auditar a las instituciones para asegurar que cumplen con los parámetros del reglamento. En la OHRP también se registra el Federal Wide Assurance (FWA) que es el compromiso que asume una institución para garantizar el cumplimiento con la reglamentación federal.

Además, la Administración de Alimentos y Drogas federal (Food & Drug Administration) tiene un reglamento especial en el Título 21, Sección 50, para la protección de seres humanos que participan en investigaciones dirigidas al desarrollo de alimentos y drogas.

El Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CPSHI) es el comité institucional de revisión o Institutional Review Board, (IRB) del CEAPRC.

El CPSHI existe en el CEAPRC desde el 2015. El CPSHI funciona como un panel cuyos miembros son nombrados por el Decano Académico del CEAPRC. El Rector delega en el Decano Académico las funciones administrativas del CPSHI y las de observar por el cumplimiento de las normas institucionales relacionadas con la investigación con seres humanos. Al principio de cada año académico, el Rector del CEAPRC emite una carta circular para reiterarle a la comunidad de investigadores/as sobre la política y los procedimientos institucionales relacionados con las investigaciones con seres humanos.

6. Referencias

Circular Núm. 07, Año 2013-2014. Oficina de la Rectoría. Universidad de Puerto Rico – Recinto de Río Piedras. [<http://egcti.upr.edu/index.php/2012-11-15-15-17-26/certificaciones-de-investigacion/12-investigacion/312-comite-institucional-para-la-proteccion-de-los-seres-humanos-en-la-investigacion-cipshi>]

Code of Federal Regulations, Title 45: Public Welfare Department of Health and Human Services, Part 46: Protection of Human Subjects. [<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>]

Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI). Decanato de Estudios Graduados e Investigación. Universidad de Puerto Rico – Recinto de Río Piedras. [http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=162&Itemid=420&lang=es]