




CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y CREACIÓN
UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO EN ARECIBO



Reglas, Guías y Reglamentos concernientes a la Investigación con Sujetos Humanos y Animales Vivos de la Universidad de Puerto Rico en Arecibo

Comité Institucional para la Protección de los Participantes en Investigación
(CIPPI/IRB)
MAYO 2019



Reglas, Guías y Reglamentos concernientes a la Investigación con Sujetos Humanos y Animales Vivos de la Universidad de Puerto Rico en Arecibo

La Universidad de Puerto Rico en Arecibo especifica en su misión que esta “Se dedica a la producción y difusión del conocimiento a través de la docencia y la investigación en áreas de artes, ciencias y tecnología” (Certificación Núm. 2013-14-13), estableciendo la investigación como parte central e integral de esta. La Universidad, siguiendo los requisitos y reglamentaciones federales del gobierno de Estados Unidos vigentes y prácticas comunes entre las instituciones de educación superior, estableció el Comité Institucional para la Protección de los Participantes en Investigación (CIPPI) comúnmente conocido en las Instituciones en los Estados Unidos de América (E.U.A.) y otras partes del mundo como el *Institutional Review Board* (IRB).

Para efectos de este documento se utiliza las definiciones del gobierno federal (45CFR46.102 (d)) para **investigación** como “proceso sistemático, que incluye desarrollo, prueba y evaluación, diseñado para desarrollar o contribuir al conocimiento general”. Participantes se define como “un individuo vivo de quien un investigador, a través de la investigación, obtiene datos por interacción o intervención o información privada identificable”.

El CIPPI, adscrito al Centro de Investigación y Creación (CIC), tiene como misión salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen como sujetos en las investigaciones del Recinto. El Comité tiene la encomienda de revisar y autorizar todos los protocolos de las investigaciones incluyendo las que son llevadas a cabo por los estudiantes. Además, 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. Es responsabilidad del Comité velar por la confidencialidad e intimidad de los participantes y que se minimicen los riesgos de daño físico, mental, emocional, social, económico y legal, entre otros. Como contraparte, el Comité Institucional para Uso y Manejo de Animales en Investigaciones (CIUMAI) estará a cargo de toda investigación llevada a cabo con animales vivos. La investigación con animales también incluye dimensiones éticas que no pueden ser desatendidas si se auspician investigaciones. La Declaración Universal de los Derechos de los Animales, adoptada en 1977 por la UNESCO, define los derechos fundamentales de los animales, principio ético que debe prevalecer en la experimentación con animales. Conceptos como el derecho al respeto del animal, evitar los malos tratos y la muerte angustiada, forman parte de esta declaración y deben formar parte de los principios que gobiernan la ética en la investigación.

A continuación, se desglosa la Política de la Universidad de Puerto Rico en Arecibo con respecto a la investigación a realizarse en la Institución utilizando participantes vivientes:

- Toda investigación que involucre la participación de personas o animales no podrá comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado, o haya sido declarado exento de revisión futura por el Comité.
- Ninguna persona (profesional o estudiante), oficina o dependencia que interese realizar investigación donde está involucrada la Universidad de Puerto Rico en Arecibo podrá

realizar intervenciones directas con seres humanos sin contar con la autorización previa del Comité.

- El/la Rector/a de la institución y el/la directora/a del CIC serán los responsables del cumplimiento de las reglamentaciones internacionales, federales, estatales e institucionales que regulan las investigaciones con participantes humanos.
- El organismo designado para la revisión de los protocolos de investigación es el Comité Institucional para la Protección de los Participantes en Investigación de la UPRA y el Comité Institucional para Uso y Manejo de Animales en Investigaciones (CIUMAI), los cuales estarán adscrito al Centro de Investigación y Creación (CIC). Estos funcionan como panel, cuyos miembros son nombrados por el/la Rector/a por un término de dos (2) años. Las propuestas sometidas reciben aprobación por una mayoría simple de los miembros (según el “quorum”). Debe de estar presente al menos un miembro del área de ciencias y otro de otra área.

Cada Comité estará compuesto de por lo menos cuatro (4) miembros de la Facultad/Investigadores y uno (1) de la comunidad externa, de diversas disciplinas, representativos de los que realizan investigaciones en las áreas académicas. Al menos habrá uno de los miembros de un área no científica y uno del área científica. Uno de los miembros (comunidad externa) tiene que ser una persona no afiliada a la UPRA (comunidad externa). El Comité, una vez constituido, escogerá entre ellos a un/a Presidente/a para dirigir los trabajos de las reuniones, comunicar las decisiones y velará que las decisiones tomadas sean justas, apropiadas y éticas. Los miembros establecerán dentro de estas restricciones lo que consideran “quorum”. El Director de CIC servirá como asesor del Comité.

El/la Rector/a podrá remover a cualquier miembro que incurra en conducta indebida, poco ética, conflicto de intereses no reportados, abusos excesivos, y otras acciones que hagan difícil el funcionamiento del IRB.

- Los Comités tendrán la responsabilidad de cerciorar que los trabajos investigativos realizados en la UPRA cumplan con el rigor de las normas éticas y de conducta profesional prevalecientes en los diversos campos del saber. Además, velará porque todo proyecto investigativo realizado bajo el auspicio de la UPRA cumpla con las normas fundamentales de investigación con humanos y animales y que sus fines sean para el mejoramiento de la sociedad. Las decisiones del CIPPI y del CIUMAI sobre protocolos autorizados pueden estar sujetas a revisión por funcionarios de la Institución e incluso éstos pueden desautorizar una investigación autorizada por el Comité. Sin embargo, los funcionarios institucionales no pueden autorizar una investigación si la misma no ha sido aprobada por el CIPPI o el CIUMAI (45 CFR 46.112). Las autorizaciones de los Comités para investigación tendrán fecha de caducación según establecidas por el Comité. De no especificarse se entenderá que será de seis (6) meses.
- Se establecerán unos procedimientos con el propósito de agilizar el proceso de revisión y poder cumplir con la protección de los seres humanos involucrados según el Código de Reglamentos Federales, Título 45, Parte 46 (45 CFR 46). Los parámetros que deben regir

la investigación científica están claramente dispuestos en el Código de Reglamentos Federales, Título 45, Parte 46 (45 CFR 46). Este código está dividido en cuatro partes, a saber:

1. Parte A: ("Regla Común"): se establecen las reglas generales para la protección de los voluntarios.
 2. Parte B: se establecen protecciones adicionales para la investigación con: mujeres embarazadas, fetos y neonatos.
 3. Parte C: se establecen protecciones adicionales para la investigación con prisioneros.
 4. Parte D: se establecen protecciones adicionales para la investigación con niños.
- Además, el Reglamento 45 CFR 46 señala el procedimiento de revisión al que deben someterse los protocolos de investigación con seres humanos como sujetos de estudio. En el mismo se especifica a una Junta o Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Boards* o IRBs), por ende, en la UPRA el Comité Institucional para la Protección de los Participantes en Investigación (CIPPI) como el organismo que revisará y autorizará los protocolos de investigación que se lleven a cabo en instituciones cubiertas por esta política. La Administración de Alimentos y Drogas Federal (Food & Drug Administration) tiene un reglamento especial en el Título 21, Parte 50, para la protección de seres humanos que participan en investigaciones dirigidas al desarrollo de alimentos y drogas.

El Comité puede efectuar tres (3) tipos de revisiones, a saber:

1. Revisión en Pleno

Las propuestas reciben aprobación por una mayoría simple de los miembros presentes en la reunión. Debe de estar presente al menos un miembro no científico y un miembro científico del comité. Este se reunirá periódicamente para revisar las propuestas que no cualifican como exentas ni para revisión expedita. Ejemplos de éstas lo son, pero no están limitadas a propuestas:

- a. que presente riesgo más del mínimo;
- b. que envuelva el uso de drogas y/o agentes biológicos;
- c. que investigue con poblaciones vulnerables (presos, menores, mujeres embarazadas y otros).

Por lo general, se podría decir que los estudios que tienen que someterse a la revisión en pleno son aquellos que requieran procedimientos clínicos con drogas, instrumentos, "biológicos" y nuevos procedimientos quirúrgicos. Además, estudios internacionales donde los participantes estarán o podrán estar sujeto a riesgos físicos, psicológicos y legales, estudios que legalmente se requiera reportar (abuso de niños, de envejecientes, trata humana, etc.) o cualquier otra situación que el Comité determine.

2. Revisión Expedita

El proceso de revisión efectuado por un miembro o un panel designado por el Comité para autorizar un protocolo de una propuesta de investigación. Este proceso permite la revisión de una propuesta con mayor rapidez que el proceso de revisión por el IRB en pleno, pero la propuesta debe caer bajo una de las categorías elegibles para revisión expedita. El CIPPI puede utilizar el procedimiento expedito de revisión basados en el 45 CFR 46.110 y el 21 CFR 56.110.

3. Exenta de Revisión Futura

Bajo este tipo de revisión la propuesta no requiere ser sometida a una revisión del Comité en pleno porque se puede calificar bajo unas categorías específicas establecidas por la ley federal 45 CFR 46.101(b). El investigador **no** puede decidir por sí solo que su propuesta está exenta de revisión futura, sino que debe someter una solicitud de propuesta exenta de revisión futura. Solamente el Comité puede declarar la propuesta exenta.

En general, las investigaciones son exentas si son conducidas en ambientes pedagógicos aceptados que envuelvan prácticas regulares educativas, comparaciones de técnicas instruccionales, currículos y de métodos de administración de salones de clases. Además, las investigaciones que utilizan pruebas educativas estandarizadas (cognoscitivas, diagnósticas, aptitudes, logros), para estudiar procedimientos de encuestas, para observar conductas públicas y oficiales y candidatos a puestos políticos serán también exentas.

Si la investigación es conducida por el Departamento de Justicia de los E.U.A. bajo el estatuto 42 U.S.C. 3789g, o el *National Center for Education Statistics* de los E.U.A. bajo el estatuto federal 20 U.S.C. 12213-1, son exentas, pues estas requieren y proveen protección y confidencialidad a los participantes.

- El Decano o Decana de Asuntos Académicos será el/la responsable de observar el cumplimiento por los departamentos y entes académicos de las normas institucionales relacionadas con la investigación con seres humanos y animales.
- Los miembros del CIPPI y del CIUMAI recibirán adiestramiento sobre la protección de los seres humanos o sujetos del estudio, para el cual recibirán una certificación. Todo protocolo de investigación con sujetos humanos a ser considerados por el CIPPI, independientemente del tipo de revisión, tiene que estar acompañado por evidencia (aprobado por el CIC) de que el personal *clave* asociado a la investigación ha tomado un adiestramiento para la protección de los seres humanos o sujetos del estudio. Estos adiestramientos serán provistos, recomendados o provenientes de recursos externos.

El personal clave incluye al investigador principal, co-investigadores, supervisores de investigaciones de estudiantes, estudiantes, asistentes y empleados adscritos a una investigación que tendrán contacto directo con los participantes o mediante información privada que pueda identificarles directa o indirectamente. Los supervisores de investigaciones de estudiantes son

responsables por estas investigaciones y tienen que tener acceso a los datos crudos de la investigación.

- El CIPPI puede, de creerlo necesario, en caso de un evento adverso o desviación seria del protocolo aceptado y aprobado, solicitar la paralización de cualquier investigación en curso. Un *evento adverso* (“Adverse events”) se define como un hecho indeseable, no esperado e imprevisto que se detecta, que podría o que ocurre en la investigación y que como resultado provoque o puede provocar daño físico o emocional a los participantes.
- Los procedimientos y formularios del Comité se revisarán y se anunciarán periódicamente. De usarse una página electrónica para la divulgación, esta se revisará regularmente para mantenerla actualizada.

Queremos aclarar que los proyectos o investigaciones de un curso, diseñados para proveer práctica y experiencia en los diferentes métodos de investigación tales como entrevistas, observación, técnicas de encuestas y el análisis de datos, no se consideran cubiertas por la reglamentación federal ya que carecen del rigor investigativo, los resultados no contribuyen al conocimiento general del tema ni serán publicados. No se tendrá que someter al CIPPI aquellos proyectos que cumplan con todos los puntos a continuación:

1. El proyecto es parte o una de las actividades del curso.
2. Es supervisado y controlado por el profesor del curso.
3. El proyecto no presenta una amenaza o es de riesgo mínimo para los participantes.
4. El propósito principal de la actividad es desarrollar las destrezas de investigación del estudiante.
5. No incluye sujetos vulnerables definidos en la sub-partes B, C, o D de la 45 CFR 46 como niños menores de edad, mujeres en gestación, fetos, prisioneros, etc.
6. El proyecto no es considerado “investigación genuina” del cual no se espera que los resultados o datos obtenidos puedan ser usado para la generalización de conceptos y no contribuyen al conocimiento general o no se espera ni se hace con el objetivo de publicar los resultados u otra forma de diseminación general.

Preparado por:

Comité Institucional para la Protección de los Participantes en Investigación (CIPPI/IRB) UPRA

Dr. Amílcar Colón, Departamento de Educación

Prof. Julio Berra, Departamento de Matemáticas

Dra. Lyzzette Mercado, Departamento de Ciencias Sociales

Sr. Benjamín Soto, Miembro de la Comunidad Externa

Dra. Eliana Valenzuela, Departamento de Ciencias de Computadoras

Dr. Philippe Scott, Director Interino, CIC

(mayo 2019)