Universidad Interamericana de Puerto Rico
Oficina del Presidente

Universidad Interamericana de Puerto Rico
Política sobre la Protección de los Derechos de los
Sujetos Humanos que Participan en Proyectos de Investigación
(Traducción al castellano de la versión original aprobada en Inglés)

Documento Normativo A-IRB-013-2000

I- Propósito

La Universidad Interamericana de Puerto Rico (UIPR) adopta esta política con el propósito de asegurar que todo proyecto de investigación en el que participen sujetos humanos se conduzca de manera ética y que la UIPR cumple con la reglamentación y estándares establecidos por las agencias federales relacionados con la protección de sujetos humanos que participan en proyectos de investigación,

II- Fuentes

- 45 CFR §46 (19 de agosto de 1991)
- *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (18 de abril de 1979).

III- Aplicabilidad

Esta política aplica a todo miembro de la facultad. estudiante y personal administrativo que utilice las facilidades de nuestra Institución de otra institución o de cualquier lugar fuera de los predios de la UIPR. Igualmente aplicará a todo visitante o usuario de las facilidades de la UIPR dentro y fuera de nuestros recintos.

Esta política aplica a todo proyecto de investigación o actividad relacionada que involucre sujetos humanos. del cual la UIPR es responsable sin importar que el proyecto o actividad relacionada reciba financiamiento externo o no. Esto incluye cuestionarios. entrevistas y datos secundarios que sean utilizados en el proyecto de investigación.

P.O. Box 363255 • San Juan, PR 00936-3255 • Tel. (787) 766-1912 • FAX (787) 751-3375

IV- Definiciones

Sujeto humano

Un individuo del que un investigador puede obtener:

- datos mediante intervención o interacción con el individuo, o
- información privada por medio de la cual puede ser identificado.

Información identificable

Información por medio de la cual la identidad del sujeto puede ser relacionada o verificada con facilidad.

Consentimiento informado

Acuerdo voluntario que se obtiene del sujeto o su representante legal, antes de participar en el proyecto de investigación o actividad relacionada, por medio del cual acepta participar en el mismo. El consentimiento debe permitir al sujeto o su representante legal ejercer su voluntad de elegir participar o no en el proyecto libremente sin que exista elemento de engaño, fraude, coacción, intimidación o restricción. Sin este consentimiento, el sujeto no podrá participar en la investigación.

Interacción

Contacto interpersonal o cualquier forma de comunicación entre el sujeto y el investigador.

Intervención

Incluye tanto procedimientos físicos y manipulación del sujeto por medio de los cuales se recopila información o se controla el ambiente del sujeto para propósitos de investigación.

Junta de Revisión Institucional (JRI)

Grupo independiente, constituido por la Institución, con el propósito de revisar todo proyecto de investigación que involucre sujetos humanos y velar por el cumplimiento de la reglamentación aplicable a la protección de los sujetos humanos que participan en estos proyectos.

Sujetos mayores de edad

En Puerto Rico, la mayor edad de una persona empieza a los diez y ocho (18) años cumplidos.

Riesgo mínimo

La probabilidad y magnitud de incomodidad o daño anticipado en la investigación que no excede los riesgos que, de ordinario, se pueden encontrar en la vida diaria y en pruebas o exámenes médico-psicológicos de rutina.

Certificación del proyecto

Contrato suscrito con el gobierno federal que delimita las responsabilidades de los oficiales de la Institución, la JRI y el investigador principal, respecto a un proyecto de investigación.

Información privada

Información que provee el sujeto humano para propósitos específicos y que éste razonablemente espera que no sea publicada o información sobre cierta conducta del sujeto que se produce dentro de un contexto donde éste razonablemente no espera que lo observen.

Investigación o actividad relacionada

Investigación sistemática que incluye el desarrollo de investigaciones, pruebas y evaluaciones, diseñada para desarrollar o producir conocimiento generalizable.

Antes que un proyecto que involucre sujetos humanos comience en la UIPR, se tiene que someter para la consideración y aprobación de la Junta de Revisión Institucional (JRI). Todo proyecto que involucre sujetos humanos y que se presente a una fuente externa para financiamiento, tiene que ser revisado y aprobado por la JRI antes de ser presentado para la consideración de la fuente o según especifique la reglamentación de ésta. Es prerrogativa exclusiva de la JRI designar como "pendiente de revisión" el protocolo de un proyecto ante su consideración.

V- Información para los investigadores

En las oficinas de los Decanos de Estudios o sus homólogos de cada unidad académica y del Oficial de Cumplimiento de la JRI adscrito a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos y Planificación Sistémica se conservarán, para beneficio y a disposición de los investigadores: copias de las leyes, reglamentos, políticas y procedimientos, el Informe *Belmont*: solicitudes, formularios modelos y cualquier otra información relacionada como periódicos, boletines y libros.

VI- Responsabilidad institucional

- Todo proyecto de investigación que involucre sujetos humanos. que sea auspiciado por la UIPR o alguna organización dentro de cualquier recinto. debe ser ***revisado y aprobado por la JRI previo al comienzo del estudio***. Entre los materiales que se tienen que presentar para la consideración de la JRI. se incluyen la solicitud vigente aprobada por la JRI; un protocolo detallado que describa el procedimiento experimental, incluyendo riesgos y beneficios anticipados. así como el formulario de consentimiento informado (de acuerdo con 45 CFR § 46 [DHHS] o, cuando sea aplicable, 21 CFR §50 [FDA]). La solicitud y sus anejos tienen que ser endosados por el Director de Departamento y el Decano de Estudios o su homólogo de la unidad académica antes de presentarlos al Oficial de Cumplimiento de la JRI de la Vicepresidencia de Asuntos Académicos y Planificación Sistémica.

- La aprobación de la JRI en caso de proyectos multianuales tiene que ser renovada cada año que dure el proyecto. Los formularios de renovación se enviarán al investigador principal con, *por lo menos dos (2) meses de antelación. a la fecha de expiración del período previamente aprobado por la JRI.* De no recibirse la solicitud de renovación, *en o antes de finalizar el último mes del período previamente aprobado*, el proyecto será considerado como "inactivo". Si el proyecto va a continuar. el Oficial de Cumplimiento de la JRI tiene que ser notificado para que lo reactive.

- Los problemas no anticipados que impliquen riesgo para los sujetos humanos u otras personas, tienen que notificarse de inmediato a la JRI para su evaluación.

- Cualquier revisión o enmienda que se interese hacer a un proyecto previamente aprobado por la JRI. tiene que presentarse y aprobarse por la JRI antes de implantarse.

VII- Distribución de responsabilidad

La responsabilidad de proteger a los sujetos que son objeto de investigación es compartida entre varias partes. a saber: el investigador principal. el Decano de Estudios de la unidad académica o su homólogo. la JRI y las instituciones cooperadoras (si alguna) que provean acceso a los sujetos humanos.

A. **Investigador Principal:** Es la persona responsable de realizar directamente la investigación. Su función principal es asegurar que los

derechos y bienestar de los sujetos humanos que participan en la investigación estén protegidos.

Será responsable particularmente:

- del diseño del proyecto de investigación;
- del cumplimiento con los códigos de ética, reglas, reglamentos, procedimientos y políticas aplicables de la UIPR, la agencia externa e instituciones cooperadoras;
- de adiestrar y supervisar al personal que trabaje en el proyecto de investigación sobre los derechos de los sujetos y los métodos apropiados de investigación;
- de obtener aprobación previa de todo proyecto que no sea exento;
- de obtener la aprobación para las enmiendas o revisiones al proyecto no exento;
- de informar a la JRI sobre problemas no anticipados que impliquen riesgo a los sujetos u otras personas;
- de mantener los registros adecuados relacionados con la investigación.

B. **Decano de Estudios o su homólogo en las unidades académicas**

Este oficial se debe asegurar de que:

- la facultad, estudiantes y administradores estén informados sobre la política y procedimientos institucionales relacionados con la protección de los sujetos humanos que participan en proyectos de investigación;
- el proceso de revisión de la unidad académica, si alguno, esté hecho de conformidad con las guías aprobadas y promulgadas por la JRI;
- para aquellos cursos que así lo requieran, se especifique en el prontuario que los estudiantes participarán como sujetos en una investigación o actividad relacionada;
- informará a la JRI sobre problemas no anticipados que impliquen riesgo a los sujetos y otras personas.

C. **Junta de Revisión Institucional (JRI)**

Será responsabilidad de la JRI:

- proporcionar la revisión inicial y continua de todo proyecto no exento;
- asegurarse de que todo proyecto de investigación se lleve a cabo de acuerdo con la política y procedimientos establecidos por la UIPR;
- preparar y mantener la documentación adecuada de todas sus actividades;
- ofrecer información y asesoría a los investigadores que realizan proyectos que involucran sujetos humanos.

Será responsable además de:

- desarrollar la política, procedimientos, información e instrucciones a seguir en todo proyecto que involucre sujetos humanos;
- atender todo problema que surja en los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos;
- asegurarse del cumplimiento de la reglamentación federal aplicable;
- informar a los oficiales institucionales y al Secretario de Salud Federal, en el caso de los proyectos auspiciados por el Departamento de Salud Federal, del incumplimiento serio o continuo de parte de algún investigador, en cuanto a los requisitos y determinaciones de la JRI.

D. **Institución externa o individuo que provee acceso a sujetos humanos que participan en proyectos de investigación**

En aquellos casos en que se obtenga acceso a los sujetos mediante instituciones externas, el representante autorizado de ésta tiene que ser informado sobre el proyecto. Debe asegurársele, además, que los derechos y el bienestar de los sujetos humanos estarán debidamente protegidos y que no existe riesgo de conflicto de interés por parte de la institución. Así mismo, si profesionales o agencias de servicio proveen acceso a los sujetos humanos, el individuo o profesional que provee el acceso, debe garantizar que sus compromisos profesionales con el sujeto no se afectan.

Si la persona responsable por el proyecto de investigación no es empleado ni estudiante, pero si la UIPR es la institución que provee el acceso a los sujetos humanos, el investigador debe asegurar que seguirá la política y procedimientos establecidas por la UIPR, incluyendo el requisito de revisión previa por parte de la JRI.

VIII- Violaciones y disposiciones aplicables a la versión en castellano

A. Violaciones

Cualquier información sobre violaciones a esta política será presentada a la JRI en una de sus reuniones ordinarias. La JRI, debidamente constituida, determinará si necesita información adicional. El Decano de Estudios o su homólogo de la unidad académica con interés será notificado de toda correspondencia que se intercambie entre la JRI y las partes involucradas.

Si la JRI determinase que se ha producido una violación a las disposiciones de esta política, podrá solicitar, entre otras cosas, el cese de la investigación hasta que se tomen las acciones correctivas pertinentes. Si la JRI determinase que existe conducta impropia constitutiva de deshonestidad académica o científica por parte del investigador, el(la) Vice Presidente(a) de Asuntos Académicos y Planificación Sistémica notificará al(la) Rector(a) y se tomarán las acciones necesarias de acuerdo con las políticas y procedimientos de la UIPR.

B. Disposiciones aplicables a la versión en castellano

"CFR"- se refiere al *Code of Federal Regulations*.

"DHHS"- se refiere al *Department of Health and Human Services*.

"FDA"- se refiere al *Federal Drug Administration*.

Discrepancia entre textos inglés y castellano.

Este documento es una traducción de la política original aprobada en el idioma inglés, en caso de cualquier discrepancia, se dará preferencia al texto en inglés sobre el texto en castellano.

IX- Enmiendas

Esta política podrá ser enmendada a iniciativa propia de la Junta de Síndicos o según lo requiera la ley aplicable.

X- Efectividad

Esta política tendrá vigencia inmediata.

Manuel J. Fernós
Presidente

29 de noviembre de 2000
Fecha (D-M-A)