

## Investigación con Seres Humanos

Comité para la Protección de Seres Humanos  
en la Investigación (CPSHI)  
Requisitos IRB

# + Propósito del CPSHI (IRB)

- Revisar la investigación para asegurar que los derechos y el bienestar de los seres humanos (sujetos/participantes) involucrados en la investigación están protegidos adecuadamente.

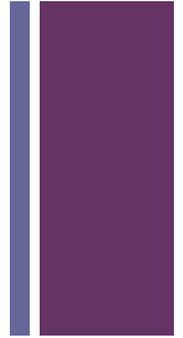


# + ¿Por qué proteger ?

<b>Eventos en la Historia</b>	<b>Resultados</b>
1948: Experimentos NAZI	Nuremberg Code
1955: Estudio del Jurado en Wichita	Guías Federales para proteger al público
1962: Experiencia con la Talidomida	Enmienda al Acta de Alimentos, Drogas y Cosméticos
1964: Declaración de Helsinki	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Los intereses de los sujetos deben siempre tener alta prioridad que aquellos de la sociedad.</li><li>2. Cada sujeto en investigación clínica debe recibir el mejor tratamiento conocido.</li></ol>
1974: The National Research Act and the IRB System	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema de IRB Moderno</li><li>• National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research</li></ul>

# + Code of Federal Regulations

## Title 45 Part 46

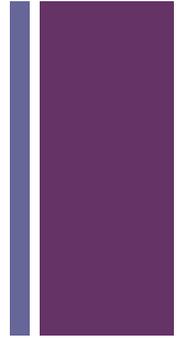


- Subpart A– Basic HHS policy for Protection of Human Research Subjects
- Subpart B– Additional Protection for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research
- Subpart C– Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects
- Subpart D– Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research
- Subpart E– Registration of Institutional Review Board.

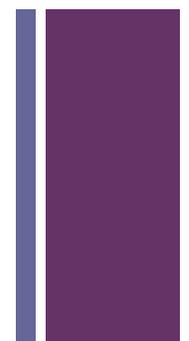
+ Assurance of Compliance with the Department of Health and Human Services Regulations for the Protection of Human Research Subjects



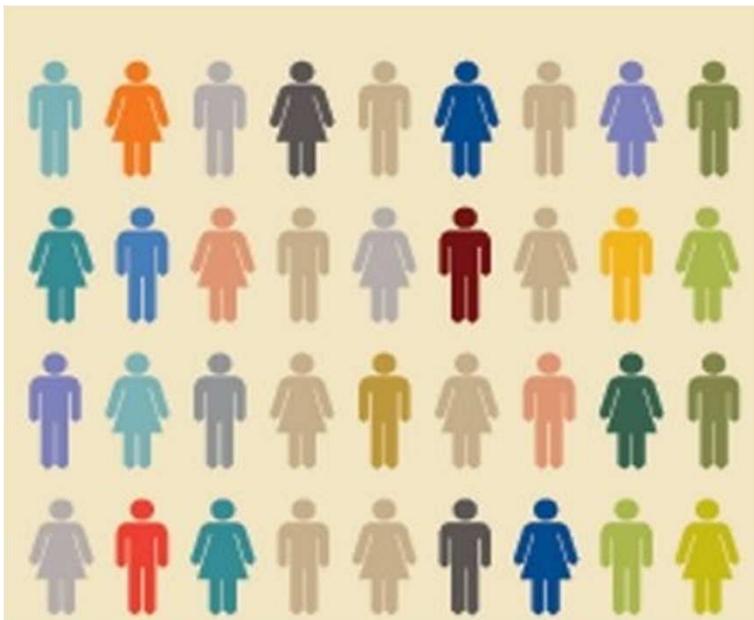
- This Institution acknowledges and accepts its responsibilities for protecting the rights and welfare of human research subjects covered by this assurance". (p.2)



# + Sujeto Humano

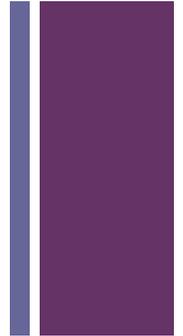


- Individuo vivo acerca del cual un investigador (profesional o estudiante) conduciendo la investigación obtiene:
  - Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o
  - Información privada identificable



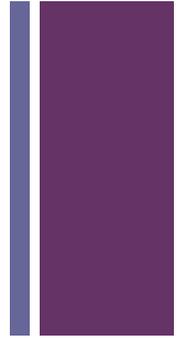
Code of Regulations/HHS.gov.p.3

# + Definiciones



- **Intervención:**
  - Procedimientos físicos
  - Manipulación del ambiente del sujeto (sujetos) llevados a cabo como parte de los propósitos de la investigación.
- **Interacción:** comunicación o contacto personal entre el investigador y sujeto.
- **Información privada:** Información acerca del comportamiento que ocurre, en el contexto en el cual el individuo puede razonablemente esperar que ninguna observación o grabación se está llevando a cabo, y que la información que ha sido provista para propósitos específicos por el individuo, y de la cual el individuo puede razonablemente esperar que no ha de ser pública (por ejemplo un expediente médico).

# + Principios Éticos Básicos del “Belmont Report”



## ■ Respeto por la Personas

- Autonomía Individual
- Protección de Individuos con autonomía reducida

## ■ Beneficiencia

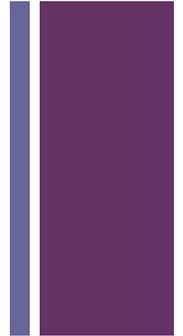
- Maximizar los beneficios y minimizar los daños

## ■ Justicia

- Distribución equitativa de los costos y beneficios de la investigación

# + Miembros de CPSHI (IRB) Oficina Celis 108

- ADEM – Dra. *María Amador*
- Artes y Ciencias – Dra. *Rosa F. Martínez Cruzado, presidente*
- Ciencias Agrícolas – Dra. *Leyda Ponce de León*
- Ingeniería – Dra. *Aidsa Santiago*
- Representante Oficina de Estudios Graduados, Dra. *Linda Wessel Beaver*
- Miembro no-afiliado al RUM y que represente a la comunidad, Ing. *Zaida Ramírez Sepúlveda*
- Especialista en ética, (*vacante*)
- Científico en asuntos de salud, Dra. *Celia R. Colón Rivera* y
- Representante del Decanato de Asuntos Académicos, Dra. *Grisel Rivera*.
- Secretaria: Sra. *Omayra López Acevedo*



# + Horas de Servicio en Oficina

- Lunes, Miércoles y Viernes  
1:00PM – 4:00PM

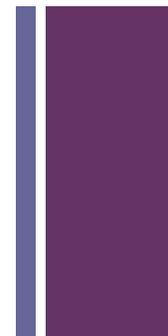
- Celis 108





## Tipos de Revisión

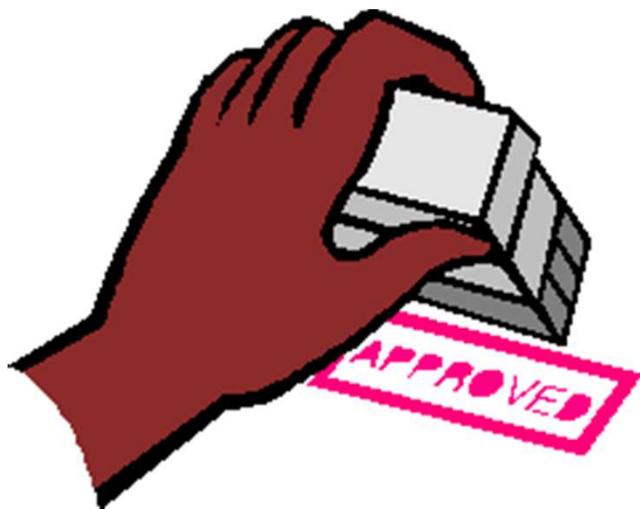
### Title 45, Part 46 Code of Regulations 46 101b(1-6)



- Tres tipos de revisión:

- **Exento,**

- Proyecto de investigación que cae dentro de unas seis categorías específicas.



- Prácticas educativas
    - Uso de pruebas educativas, sondeos, entrevistas u observaciones del comportamiento del público a menos que:
      - Se identifica sujeto
      - Riesgo de acción legal
    - Uso de pruebas educativas, sondeos, entrevistas u observaciones del comportamiento del público a menos que:
      - Candidato a puesto electo o puesto público
      - Protección de identidad
    - Colección de datos ya en existencia
    - Proyecto evaluar beneficio aprobados por la propia agencia.
    - Pruebas de sabor y calidad de alimentos

# + Tipos de Revisión



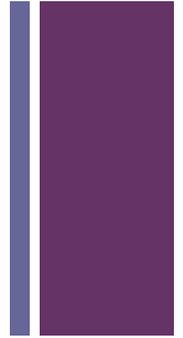
- **Expedito,**
  - si el riesgo no excede el mínimo {45CFR46;46. 102 (I)}
  - lo puede decidir el presidente del CPSHI o un miembro con experiencia.

# + Tipos de Revisión

- **Revisión por el Comité en pleno**
  - Riesgo mayor al mínimo,
  - Población vulnerable,
  - Estudios internacionales,
  - Surge información que requiera por ley que se informe a las autoridades,
  - Uso de técnicas engañosas que aumentan el riesgo de los participantes,
  - Cae en la jurisdicción de la Administración de Drogas y Alimentos.



# + Criterios para la Aprobación



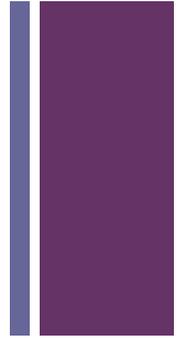
1. Riesgo mínimo
2. Riesgo a sujetos es razonable en relación a beneficios anticipados.
3. Equidad en la selección de los sujetos
4. Consentimiento informado de los sujetos o su representante legal autorizado 45CFR46(46-116)
5. Consentimiento informado apropiadamente documentado (45CFR46:46-117).
6. Provisión para monitorear los datos coleccionados para asegurar la seguridad de los sujetos.
7. Provisión para proteger la privacidad de los sujetos y mantener confidencialidad de los datos.

# + Acceso: [uprm.edu](http://uprm.edu)

- Decanato de Asuntos Académicos
  - IRB/CPSHI
    - Inicio
    - Introducción
    - Miembros del Comité
    - Bases Legales
    - Solicitud de Revisión
    - Calendario
    - Formularios
    - Comuníquese

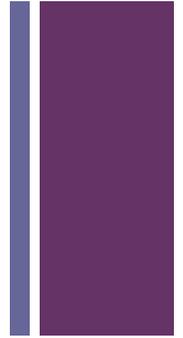


# + Componentes Solicitud de Revisión



1. *Título del proyecto*
2. Investigador principal e información de contacto.
3. Co-investigadores
4. Patrocinador Institucional en el RUM (Colegio, Departamento, Programa), ¿quién auspicia el proyecto?
  - Agencia/s, Institución/es o Industria/s que otorgan los fondos
  - Lugar del estudio y persona contacto en esa institución.
5. ¿Dónde se va a llevar a cabo la investigación?
6. ¿Requiere la aprobación del IRB de otra institución?, ¿en qué status está?, y si ya lo tiene aprobado, indíquelo. (Someta evidencia.)
7. Cualquier acuerdo con alguna institución.

# + Componentes Solicitud de Revisión



## 8. Descripción del proyecto.

a. Naturaleza del proyecto (Seleccione)

b. “Fines y justificación” - Se refiere al propósito y ¿por qué?.

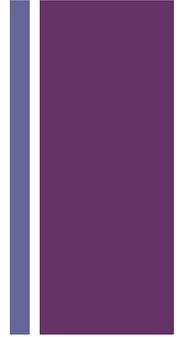
Resultados anticipados – ¿Qué cree que encontrará?.

Actividades programadas –¿ Qué va a hacer: encuestas, observación, ejercicio físico, tomar muestras de sangre, etc..?

Metodología – Extenso. Detalle paso a paso, ¿qué va a hacer?

c. Cubierta de seguro y asistencia médica

# + Componentes Solicitud de Revisión



## 9. Descripción de los procedimientos que se van a utilizar para la identificación y selección de los participantes:

- A. ¿Cuántos aproximadamente? (¿son identificables?), rango de edad y sexo, si es relevante.
- B. Lugar y método de selección – tiene que ser equitativa.
- C. Vínculo
- D. Incentivo
- E. Duración de la participación del sujeto



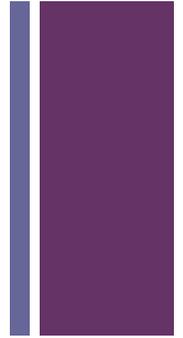
# + Componentes Solicitud de Revisión

## 10. Grupo al que pertenece el participante.

- A. Comunidad Universitaria: Estudiante del RUM, es considerado adulto, aunque no haya cumplido los 18 años.
- B. Población vulnerable, ¿cuál es la justificación?.

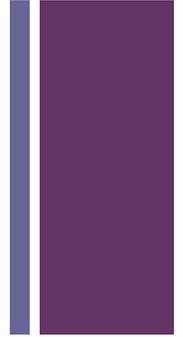


# + Componentes Solicitud de Revisión



11. Si el estudio es fuera de PR, si llega a ser internacional; ¿Cumple con las leyes y/o regulaciones del país?
12. Fecha de comienzo y de terminación – día/mes/año. Tiene que ser una fecha razonable para que el CPSHI pueda hacer su trabajo.
13. Beneficios esperados:
  - A. PARTICIPANTES
  - B. SOCIEDAD
  - C. CIENCIA
14. Riesgo o inconvenientes que se anticipan para los sujetos.
15. Medidas para minimizar los riesgos. Medidas para enfrentar los riesgos anticipados

# + Componentes Solicitud de Revisión



## 16. Riesgos a la confidencialidad y medidas para protegerla

- ¿Dónde se va a guardar la información obtenida?
- ¿Cómo se va a proteger?
- ¿Quién tiene acceso?
- ¿Por cuánto tiempo se va a conservar?
- ¿Cuándo se va a destruir?
- ¿Cómo se va a destruir?

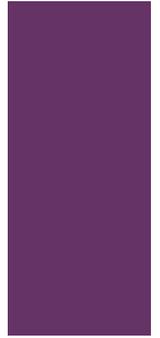
## 17. Consentimiento informado

# + Componentes Solicitud de Revisión

## Consentimiento Informado

- Consentimiento Informado
  - Proceso de informar a los posibles sujetos, los elementos claves de la investigación y de lo que implica su participación (lo que se requiere del participante).
- Participación voluntaria después de haber sido informados adecuadamente sobre la investigación.
- Niños, se requiere de ellos su asentimiento y se requiere de al menos uno de sus padres o guardián el consentimiento informado.
- La hoja escrita con claridad y en lenguaje y vocabulario que el sujeto pueda entender. En niños/as, escribir la hoja de asentimiento a su nivel de lectura.

.



# + Componentes Solicitud de Revisión

Consentimiento Informado: Elementos Básicos (45 CFR46; 46.116)

- Aseveración que contiene:
  - Investigación
  - Propósito
  - Duración de la participación
  - Descripción de los procedimientos
  - Procedimiento experimental debe identificarse
- Riesgos o malestares previsibles
- Beneficios al sujeto u otros
- Exposición de procedimientos alternativos apropiados al sujeto que son ventajosos
- Duración de la confidencialidad de los expedientes que identifican al sujeto
- Compensación a tratamiento médico disponible.



# + Componentes Solicitud de Revisión

## Consentimiento Informado

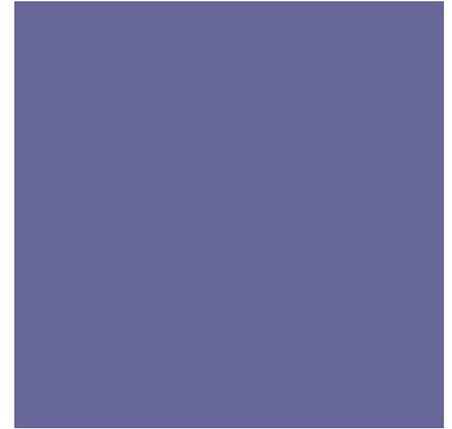
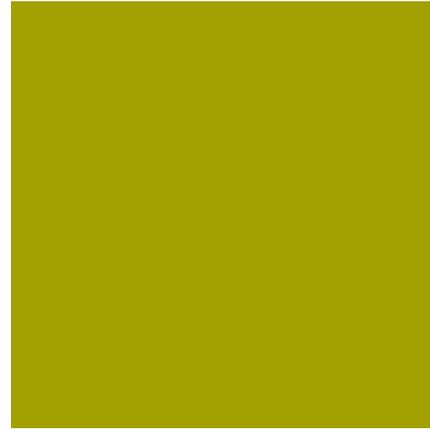
- Persona de contacto para preguntar, aclarar dudas o reportar heridas
- Participación voluntaria
  - No participar o abandonar la participación **NO** resultará en sanciones o consecuencias adversas,
  - Medidas para proteger la privacidad de la persona y la confidencialidad de la información obtenida.



# + Componentes Solicitud de Revisión

18. Instrumentos para la recopilación de datos.
19. Compromiso del investigador

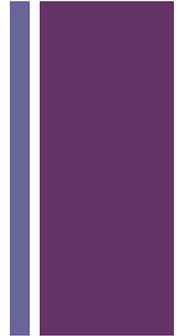




Gracias por su atención.

**CPSHI**

# + Referencias

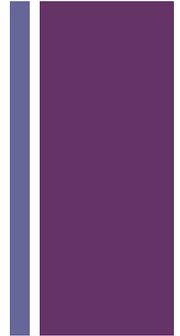


Amdur, R. & Bankert, E. A. (2011) Institutional review board Member handbook (3rd ed) Sudbury, Massachusetts: Jones and Barlett Publishers

Assurance of Compliance with the Department of Health and Human Services Regulations for the Protection of Human Research Subjects

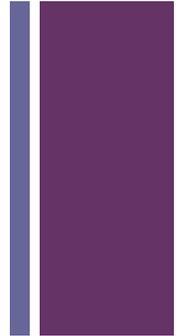
Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare  
Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects Revised January 15, 2009. Effective July 14, 2009 (retrieved from <http://hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>) or HHS.gov

# + Imágenes



- [http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&hs=L2O&sa=X&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&prmd=imvns&tbnid=a7LnwAvpscs3UM:&imgrefurl=http://minerva.stkate.edu/IRB.nsf&docid=qk4kqg-2-c15nM&imgurl=http://minerva.stkate.edu/IRB.nsf/files/logo/%2524file/irb\\_logo.jpg&w=200&h=208&ei=1sVYUMjRDILo8gS9j4C4Cg&zoom=1&iact=hc&vpx=908&vpy=158&dur=141&hovh=166&hovw=160&tx=112&ty=101&sig=103122008367845302601&page=1&tbnh=124&tbnw=118&start=0&ndsp=19&ved=1t:429,r:5,s:0,i:88](http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&hs=L2O&sa=X&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&prmd=imvns&tbnid=a7LnwAvpscs3UM:&imgrefurl=http://minerva.stkate.edu/IRB.nsf&docid=qk4kqg-2-c15nM&imgurl=http://minerva.stkate.edu/IRB.nsf/files/logo/%2524file/irb_logo.jpg&w=200&h=208&ei=1sVYUMjRDILo8gS9j4C4Cg&zoom=1&iact=hc&vpx=908&vpy=158&dur=141&hovh=166&hovw=160&tx=112&ty=101&sig=103122008367845302601&page=1&tbnh=124&tbnw=118&start=0&ndsp=19&ved=1t:429,r:5,s:0,i:88)
- [http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&hs=L2O&sa=X&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&prmd=imvns&tbnid=Qz7Ljjs9IrQwOM:&imgrefurl=http://www.sjsu.edu/gradstudies/irb/&docid=D4ZPajDbzVu8bM&imgurl=http://www.sjsu.edu/gradstudies/pics/human\\_subjects.jpg&w=283&h=251&ei=1sVYUMjRDILo8gS9j4C4Cg&zoom=1&iact=hc&vpx=117&vpy=141&dur=270&hovh=200&hovw=226&tx=137&ty=98&sig=103122008367845302601&page=1&tbnh=124&tbnw=140&start=0&ndsp=19&ved=1t:429,r:0,s:0,i:73](http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&hs=L2O&sa=X&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&prmd=imvns&tbnid=Qz7Ljjs9IrQwOM:&imgrefurl=http://www.sjsu.edu/gradstudies/irb/&docid=D4ZPajDbzVu8bM&imgurl=http://www.sjsu.edu/gradstudies/pics/human_subjects.jpg&w=283&h=251&ei=1sVYUMjRDILo8gS9j4C4Cg&zoom=1&iact=hc&vpx=117&vpy=141&dur=270&hovh=200&hovw=226&tx=137&ty=98&sig=103122008367845302601&page=1&tbnh=124&tbnw=140&start=0&ndsp=19&ved=1t:429,r:0,s:0,i:73)
- [http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&hs=L2O&sa=X&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&prmd=imvns&tbnid=g6MsoN-48luD4M:&imgrefurl=http://www.eoearth.org/news/view/172017/&docid=4mOnuJNYKQP-gM&imgurl=http://www.eoearth.org/images/193462/500x0/scale/Bioethics\\_Report.jpg&w=350&h=318&ei=1sVYUMjRDILo8gS9j4C4Cg&zoom=1&iact=hc&vpx=538&vpy=4&dur=195&hovh=214&hovw=236&tx=124&ty=99&sig=103122008367845302601&page=1&tbnh=125&tbnw=138&start=0&ndsp=19&ved=1t:429,r:16,s:0,i:123](http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&hs=L2O&sa=X&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&prmd=imvns&tbnid=g6MsoN-48luD4M:&imgrefurl=http://www.eoearth.org/news/view/172017/&docid=4mOnuJNYKQP-gM&imgurl=http://www.eoearth.org/images/193462/500x0/scale/Bioethics_Report.jpg&w=350&h=318&ei=1sVYUMjRDILo8gS9j4C4Cg&zoom=1&iact=hc&vpx=538&vpy=4&dur=195&hovh=214&hovw=236&tx=124&ty=99&sig=103122008367845302601&page=1&tbnh=125&tbnw=138&start=0&ndsp=19&ved=1t:429,r:16,s:0,i:123)  
[http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&tbnid=NL8j5\\_UeZN6HmM:&imgrefurl=http://ehs.ucr.edu/controlledsubstances/&docid=3Ttam0HWYEGnNM&imgurl=](http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbnm=isch&tbnid=NL8j5_UeZN6HmM:&imgrefurl=http://ehs.ucr.edu/controlledsubstances/&docid=3Ttam0HWYEGnNM&imgurl=)
- [http://ehs.ucr.edu/controlledsubstances/images/controlledsubstances.jpg&w=480&h=305&ei=485YUNGbI8PKqgGw\\_oCYDg&zoom=1&iact=hc&vpx=786&vpy=321&dur=1082&hovh=179&hovw=282&tx=234&ty=125&sig=103122008367845302601&page=2&tbnh=125&tbnw=173&start=18&ndsp=23&ved=1t:429,r:10,s:18,i:160](http://ehs.ucr.edu/controlledsubstances/images/controlledsubstances.jpg&w=480&h=305&ei=485YUNGbI8PKqgGw_oCYDg&zoom=1&iact=hc&vpx=786&vpy=321&dur=1082&hovh=179&hovw=282&tx=234&ty=125&sig=103122008367845302601&page=2&tbnh=125&tbnw=173&start=18&ndsp=23&ved=1t:429,r:10,s:18,i:160)

# + Imágenes



- <http://www.google.com/imgres?start=132&hl=es&client=firefox-a&hs=Wkl&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1107&bih=627&tbn=isch&tbnid=AYP3pKp7DFFRDM:&imgrefurl=http://webpub.alleggheny.edu/dept/psych/SeniorProject/Comp1.html&docid=Fk83iG67IrJszM&imgurl=http://webpub.alleggheny.edu/dept/psych/Pictures/Ethical.jpg&w=334&h=324&ei=kORYUNyQII-08AS-w4HoDw&zoom=1&iact=hc&vpx=840&vpy=294&dur=1673&hovh=221&hovw=228&tx=185&ty=177&sig=103122008367845302601&page=7&tbnh=132&tbnw=136&ndsp=21&ved=1t:429,r:9,s:132,i:179>.
- <http://www.google.com/imgres?hl=es&client=firefox-a&hs=8LF&sa=X&rls=org.mozilla:en-US:official&channel=np&biw=1108&bih=628&tbn=isch&prmd=imvns&tbnid=FDbR8HU2iQE48M:&imgrefurl=http://www.joeysparks.net/%3Fcat%3D72&docid=gCuYqmiHQ8Qywm&imgurl=http://www.joeysparks.net/wp-content/uploads/2009/07/lighted-sign-question-mark-300x225.jpg&w=300&h=225&ei=-eZhULZUIObxBPLKgMAP&zoom=1&iact=hc&vpx=622&vpy=122&dur=1304&hovh=180&hovw=240&tx=121&ty=103&sig=103122008367845302601&page=3&tbnh=136&tbnw=149&start=42&ndsp=22&ved=1t:429,r:3,s:42,i>
- :219 [http://www.google.com/imgres?start=18&num=10&hl=es&client=firefox-a&hs=ikd&rls=org.mozilla:enUS:official&channel=np&biw=1108&bih=628&addh=36&tbn=isch&tbnid=tZN\\_zd vQewhrhM:&imgrefurl=http://pasiondevivir.blogcindario.com/2011/04/00112-la-vida-te-da-sorpresas.html&docid=QqeGEXyeCBCxOM&imgurl=http://img863.imageshack.us/img863/9321/aprobado2.jpg&w=396&h=333&ei=\\_B5iUMOoGoOi8QS5t4EY&zoom=1&iact=hc&vpx=467&vpy=294&dur=1954&hovh=206&hovw=245&tx=114&ty=134&sig=103122008367845302601&page=2&tbnh=132&tbnw=157&ndsp=22&ved=1t:429,r:2,s:18,i:12](http://www.google.com/imgres?start=18&num=10&hl=es&client=firefox-a&hs=ikd&rls=org.mozilla:enUS:official&channel=np&biw=1108&bih=628&addh=36&tbn=isch&tbnid=tZN_zd vQewhrhM:&imgrefurl=http://pasiondevivir.blogcindario.com/2011/04/00112-la-vida-te-da-sorpresas.html&docid=QqeGEXyeCBCxOM&imgurl=http://img863.imageshack.us/img863/9321/aprobado2.jpg&w=396&h=333&ei=_B5iUMOoGoOi8QS5t4EY&zoom=1&iact=hc&vpx=467&vpy=294&dur=1954&hovh=206&hovw=245&tx=114&ty=134&sig=103122008367845302601&page=2&tbnh=132&tbnw=157&ndsp=22&ved=1t:429,r:2,s:18,i:12)