

# Normas y Procedimientos en Investigación:

## Derechos de los participantes



*Universidad Interamericana de Puerto Rico  
Junta de Revisión Institucional  
Oficina Central del Sistema*

© FRO/UIPR Octubre 2014

# UIPR - Investigación

---

## 5.2 Características del modelo de investigación de la Universidad.

5.2.1 Expone los fundamentos y principios de la investigación de la Universidad, así como las estructuras administrativas que las articulan, entre otros aspectos:

5.2.1.1 Los proyectos de investigación de la Universidad cumplen con los principios fundamentales y los preceptos normativos de la ética y las leyes correspondientes. La UIPR requiere que todo proyecto de investigación cumpla con las leyes y reglamentos estatales, federales e internacionales, así como con las normas y procedimientos institucionales, según apliquen.

<http://documentos.inter.edu/docs/index.php?article=46>

---




# UIPR - Investigación

---


## Política Institucional sobre la Protección de los Derechos de los Sujetos Humanos que Participan en Proyectos de Investigación (A-IRB-013-2000R)

### Introducción

Dirigida por sus principios cristianos, la Universidad Interamericana de Puerto Rico (UIPR) promueve un ambiente intelectual, social, y moral que incluya la protección de todas las personas involucradas en actividades en las cuales la Institución participa.

 En armonía con esta visión, la Universidad Interamericana establece esta política y normas que servirán para fomentar la investigación y a la vez proteger sujetos humanos que participan en proyectos de investigación. Esta política y normas reflejan la reglamentación federal desarrollada en respuesta a abusos a los sujetos humanos que participan en actividades de investigación.

La UIPR adopta esta política y normas 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,



# UIPR - Investigación

---

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ▶ Política Institucional para Atender Alegaciones y Casos de Conducta Impropia en Investigación (A-0605-018)
- ▶ Procedimiento para Atender Alegaciones y Casos de Conducta Impropia en Investigación (A-0106-020)
- ▶ Normas sobre la confidencialidad de la información I-1209-006
- ▶ Guías y normas sobre derechos de autor de la UIPR G-0610-034
- ▶ Normas relacionadas al Conflicto de interés financiero en proyectos de investigación

Normativas de la UIPR: <http://documentos.inter.edu/docs/index.php?category=3>



## Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés)

---

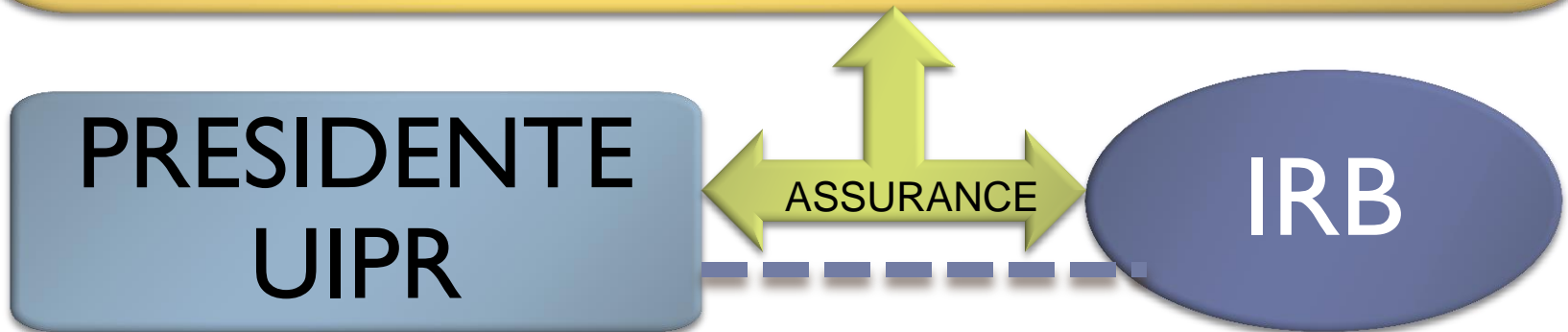
- ▶ Es un organismo **autónomo**, por definición de ley, que se asegura que los protocolos de nuestros investigadores y los investigadores externos que utilicen **sujetos humanos en sus proyectos** cumplan con lo relacionado a la protección de éstos.
- ▶ Es el organismo que se asegura que la Institución cumple con todos los parámetros establecidos por ley
- ▶ **Responde al Presidente** de la Institución y su estructura administrativa se encuentra ubicada bajo la Vicepresidencia de Asuntos Académicos



# RESPONSABILIDAD

---

**HEALTH HUMAN SERVICES**  
**OFFICE of HUMAN RESEARCH PROTECTION**



FWA00003266

---



# Investigación con sujetos humanos

---

Política Institucional sobre la Protección de los Derechos de los Sujetos Humanos que Participan en Proyectos de Investigación (A-IRB-013-2000R)

## **VII. Responsabilidad institucional**

- mf
- 7.1 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 Department of Health and Human Services DHHS) o, cuando sea aplicable, 21 CFR §50 Federal Drug Administration (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 Administrador de la Junta de Revisión Institucional.



# Roles en el proceso

---

- ▶ **La Junta y su personal en la Oficina Central :**
  - ▶ Se aseguran que se implanta la política, normas y procedimientos relacionados con los expedientes
  - ▶ Completan y mantienen actualizada en OHRP la Certificación o *Federalwide Assurance* (FWA) la cual indica que la Institución cumplirá con toda la reglamentación
  - ▶ Ofrecen adiestramientos, orientan sobre los módulos en línea (CITI), mantienen el portal y atienden dudas de la comunidad universitaria y de la externa
  - ▶ Revisan y toman acción sobre los protocolos y otras peticiones que se presenten ante su consideración
  - ▶ Realizan reuniones mensuales para revisar los protocolos y tomar determinaciones





# Roles en el proceso

---

- ▶ En el formulario requerido por la JRI el supervisor o mentor, en el caso de estudiantes, y el director del departamento certifican el mérito científico y la competencia del investigador para cumplir con toda la reglamentación aplicable.
- ▶ El Decano de Asuntos Académicos revisa los documentos recibidos para asegurar que cumple con:
  - ▶ los requisitos de la JRI
  - ▶ los estándares y requisitos internos establecidos en la UIPR
- ▶ endosa el protocolo con su firma y envía oficialmente los documentos a la Junta.



# Roles en el proceso

---

## PI and Co PI Assurance:

I/We certify that the information provided in this application is complete and correct. I/We understand that as Principal Investigator and Co- Principal Investigator, are responsible for the conduct and ethical performance of this project, the protection of the rights and welfare of human subjects, and strict adherence to any stipulations imposed by the IAUPR Institutional Review Board.

I/We agree to comply with all policies and to:

- *accept responsibility for the scientific and ethical conduct of this research study;*
- *obtain prior approval from the Institutional Review Board before amending or altering the research methodology or implementing changes in the approved consent form;*
- *immediately report to the Institutional Review Board any serious adverse reaction and/or unanticipated effects on subjects which may occur as a result of this study;*
- *obtain a legally effective Informed Consent form from human subjects or their legally responsible representative, and using only the currently approved, stamped, consent form;*
- *complete, on request by the Institutional Review Board, the Continuation/Final Review Forms*



# Roles en el proceso

---

## Student Faculty Research Advisor Assurance:

I certify that I have reviewed this research protocol and that I attest to the scientific merit of this study and the competency of the investigator(s) to conduct the project.

\_\_\_\_\_  
Faculty Name (Typed/printed)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

## Department Chair Assurance\*:

I certify that I have reviewed this research protocol and that I attest to the scientific merit of this study and the competency of the investigator(s) to conduct the project.

\_\_\_\_\_  
Chairperson Name (Typed/printed)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

*\*applicable to protocols presented by PI's and Co-PI's of sponsored research projects and independent researchers. If the PI or Co-PI is also the chair of the Department the Dean or Supervisor must sign this assurance.*



# CALENDARIO DE LA JUNTA

---

- La Junta se reúne mensualmente por semestre recesando durante los meses de verano.
  - Durante el verano se reciben protocolos y los que ameriten ser revisados por el pleno de la Junta se calendarizan para la reunión del mes de agosto.
    - La Junta recibe protocolos mensuales al menos una semana antes de cada reunión.
      - se realiza una revisión preliminar para determinar cuáles serán evaluados por la Junta en pleno y cuáles no.
  - La Junta distribuye un calendario anual
    - <http://jri.inter.edu>
  - La Unidad Académica determinará la fecha límite para entrega de protocolos en la Oficina del Decano de Asuntos Académicos.



# REVISIÓN POR LA JUNTA

---

- La Junta hace una revisión preliminar de la documentación entregada y determina:
  - Si se sometió lo solicitado o si es necesario que someta información adicional para evaluar el protocolo
  - Si el protocolo se encuentra completo puede pasar a revisión
    - por expedito por un miembro de la Junta
    - Por el pleno en la reunión mensual
- Las acciones de la Junta :
  - Aprobación
  - Solicitud de modificación
  - Denegación
    - En ocasiones decide citar al investigador y al mentor para dialogar sobre el protocolo



# Requisitos de Presentación

---

- Si el protocolo incluye:
- poblaciones de nuestros recintos el investigador debe someter la **carta de colaboración** de cada recinto firmada por el Rector (a)
- Los documentos de consentimiento y asentimiento para poblaciones del **Departamento de Educación de Puerto Rico** (DEPR) que incluyen las **cláusulas requeridas** por el DEPR y por nuestra institución.
- Para poblaciones de empresas, otras universidades, gobierno etc. debe someter carta de colaboración en papel timbrado de cada una firmadas por personal autorizado.
  - Si necesita que la entidad le brinde circunstancias particulares como el uso de facilidades o equipos específicos o cambiar rutinas del escenario debe de presentar carta que lo indique.



# Requisitos de Presentación

---

- Cuando el protocolo incluye poblaciones de instituciones educativas, de instituciones con o sin fines de lucro, agencias gubernamentales o privadas, que tienen un IRB deben incluir la autorización de estos organismos.
- Cuando el protocolo se va a realizar con poblaciones fuera de PR el investigador debe determinar cuales son los requisitos de revisión ética en estos escenarios
  - Las entidades gubernamentales y educativas de muchos países tienen reglamentos y organismos para proteger los derechos de los participantes y otros asuntos éticos
- El investigador debe someter evidencia de la aprobación recibida de otros IRB.



# Requisitos de Presentación

---

- ▶ Investigaciones de una propuesta subvencionada con fondos externos o de una agencia auspiciadora, requieren que el investigador principal y el equipo de trabajo se certifiquen en *conducta responsable en investigación*
  - ▶ (Responsible Conduct of Research (RCR))
  - ▶ **La guía del programa provee información sobre requisitos y certificaciones pertinentes**
    - ▶ **Si incluye investigación con sujetos humanos se atiende en la JRI**
    - ▶ *el cumplimiento con otros reglamentos se atiende en otros Comités como el de Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) o el de Institutional Biosafety Committee (IBC).*
- ▶ El adiestramiento en RCR se puede obtener mediante CITI
  - ▶ <http://www.citiprogram.org>





# Información adicional

---

Junta de Revisión Institucional  
787-766-1912 exts. 2213, 2241

[irbiaupr@inter.edu](mailto:irbiaupr@inter.edu)

[jri@inter.edu](mailto:jri@inter.edu)

[corsini@inter.edu](mailto:corsini@inter.edu)

[frrivera@inter.edu](mailto:frrivera@inter.edu)

