



Universidad Interamericana de Puerto Rico
Oficina del Presidente

**NORMAS SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS SUJETOS
HUMANOS QUE PARTICIPAN EN PROYECTOS O EN ACTIVIDADES DE
INVESTIGACIÓN**

DOCUMENTO NORMATIVO A-1220-065

Introducción

Dirigida por sus principios cristianos, la Universidad Interamericana de Puerto Rico (UIPR) promueve un ambiente intelectual, social, y moral que incluye la protección de todas las personas involucradas en actividades en las cuales la Institución participa. En armonía con esta visión, la Universidad Interamericana establece estas normas que servirán para fomentar la investigación y a la vez proteger a los sujetos humanos que participan en proyectos o en actividades de investigación.

Este documento es una traducción de las normas originales aprobadas en el idioma inglés. En caso de cualquier discrepancia, prevalecerá el texto en inglés sobre el texto en español.

I. Base legal

Este documento se promulga en virtud de la autoridad conferida al Presidente de la Universidad en los Estatutos de la UIPR y las siguientes reglamentaciones federales:

- Code of Federal Regulations (CFR) 45 CFR §46 (19 de julio de 2018), según enmendada).
- 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).

II. Propósito

La UIPR adopta estas normas con el propósito de asegurar que todo proyecto o actividades de investigación en los que participen sujetos humanos se conduzca de manera ética y que la Institución cumpla con la reglamentación y los estándares establecidos por las agencias federales relacionados con la protección de sujetos humanos que participan en proyectos de investigación.

III. Alcance

Estas normas aplican 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, aplicarán a todo investigador de una institución externa que tenga un acuerdo de colaboración vigente con nuestra institución para esos fines, visitante o usuario de las facilidades de la UIPR dentro y fuera de nuestros recintos.

Estas normas aplican a todo proyecto de investigación o actividad relacionada que involucre sujetos humanos, incluyendo la investigación en línea, del cual la UIPR es responsable sin importar que el proyecto o actividad relacionada reciba financiamiento externo o no. Esto incluye encuestas, entrevistas y análisis de datos secundarios que sean utilizados en el proyecto o actividad de investigación.

IV. Definiciones

Los siguientes términos y expresiones tendrán el significado que se indica a continuación:

- 
- 4.1 Actividades Periodísticas o Académicas: Aquellas relacionadas a historia oral, periodismo, biografías, críticas literarias, investigaciones de índole legal o históricas. Puede incluir revisión de colecciones o uso de información enfocada en un individuo del cual se está recogiendo información.
 - 4.2 Bio especímenes: Material o espécimen de índole biológico retenido o almacenado en un biorepositorio para propósitos de investigación.
 - 4.3 Bio especímenes Identificables: Material o espécimen de índole biológico mediante el cual la identidad de un sujeto o participante puede ser verificada por el investigador o asociada a una investigación.
 - 4.4 Certificación de la Institución - Documento suscrito entre la Institución y el gobierno federal que delimita las responsabilidades de los oficiales de la institución, la JRI e investigadores principales, respecto a protocolos de investigación que incluyen sujetos humanos.
 - 4.5 Consentimiento o Asentimiento informado – Acuerdo voluntario que se obtiene del sujeto o su representante legal autorizado, antes de participar en el proyecto de investigación o actividad relacionada, por medio del cual acepta participar en el mismo. El consentimiento o asentimiento 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 o asentimiento, el sujeto no podrá participar en la investigación.

- 
- 4.6 Información identificable – Información por medio de la cual la identidad del sujeto puede ser relacionada o verificada con facilidad.
- 4.7 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.
- 4.8 Interacción – Contrato interpersonal o cualquier forma de comunicación entre el sujeto y el investigador.
- 4.9 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.
- 4.10 Investigación o actividad relacionada – Investigación sistemática que incluye el desarrollo de investigaciones, pruebas y evaluaciones, diseñada para desarrollar o producir conocimiento generalizable.
- 4.11 Investigación en Línea – Proceso mediante el cual se utilizan plataformas virtuales o redes sociales para promover, reclutar y administrar procesos de investigación a sujetos humanos.
- 4.12 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.
- 4.13 Oficina Institucional de Investigación Académica (OIIA) – Oficina adscrita a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos y Estudiantiles (VPAAE) de la Oficina Central del Sistema encargada de promulgar y operacionalizar los procesos relacionados al cumplimiento ético en investigación que involucre sujetos humanos como participantes.
- 4.14 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.
- 4.15 Sujetos mayores de edad – En Puerto Rico, la mayoría de edad de una persona empieza a los veintiún (21) años cumplidos según lo establecido en el Artículo 247 del Código Civil de Puerto Rico.

- 4.16 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.

V. Disposiciones Generales

Para beneficio de los investigadores, en la OIIA adscrita a la VPAAE y en los Decanatos de Asuntos Académicos de las unidades académicas, se conservarán: copias de las leyes, reglamentos, políticas, normas y procedimientos, el Informe Belmont; solicitudes, modelos de formularios y cualquier otra información relacionada con la protección de sujetos humanos que participan en investigaciones o actividades de investigación.

Antes que un proyecto que involucre sujetos humanos comience en la UIPR, se tiene que someter para la consideración y aprobación de la 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.

Todo investigador que interese realizar investigación en la Institución deberá asegurarse de cumplimentar la solicitud y sus anejos e incluir el endoso del Director de Departamento o su homólogo y el Decanato de Asuntos Académicos o su homólogo de la unidad académica antes de presentarlos a la Junta de Revisión Institucional.

VI. Responsabilidad institucional

La Institución será responsable de:

- 6.1 asegurarse que la institución provee el marco normativo y los recursos necesarios para que la Junta de Revisión Institucional pueda ejercer sus funciones cabalmente.
- 6.2 asegurarse que todo proyecto de investigación que involucre sujetos humanos, que sea auspiciado por la UIPR o alguna organización dentro de cualquier recinto, sea revisado y aprobado por la JRI previo al comienzo del estudio, 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 JRI revisara aquellas solicitudes que cumplan con la autorización y endoso de las autoridades pertinentes.

- 6.3 si la UIPR es la institución que provee el acceso a los sujetos humanos, y el investigador no es ni empleado ni estudiante de la institución, esta se asegurara que se cumpla las normas y procedimientos establecidos por la UIPR, incluyendo el requisito de revisión previa por parte de la JRI.
- 6.4 revisar y reportar a las agencias federales correspondientes cualquier evento adverso o problema no anticipado.

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 (incluye estudiantes), Mentores, Comité de Disertación, el Decanato de Asuntos Académicos de la unidad académica, la JRI y las instituciones colaboradoras (si alguna) que provean acceso a los sujetos humanos.

-  **7.1 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. Esta categoría incluye estudiantes graduados e investigadores de otras instituciones.

El investigador principal será responsable de:

- 7.1.1 diseñar el proyecto de investigación;
- 7.1.2 cumplir con los códigos de ética, reglas, reglamentos, procedimientos, normas y políticas aplicables de la UIPR, la agencia externa e instituciones colaboradoras;
- 7.1.3 presentar para la consideración de la JRI la solicitud vigente aprobada por ésta; un protocolo detallado que describa el procedimiento de la investigación, incluyendo riesgos y beneficios anticipados, así como el formulario de consentimiento informado, entre otros documentos;
- 7.1.4 supervisar al personal que trabaje en el proyecto o actividad de investigación y asegurarse que conocen y cuentan con las certificaciones relacionadas a la protección de los derechos de los sujetos y los métodos apropiados de investigación;
- 7.1.5 obtener aprobación previa de todo proyecto que no sea exento;
- 7.1.6 obtener la aprobación para las enmiendas o revisiones al proyecto de investigación;
- 7.1.7 solicitar a la JRI a través de la plataforma electrónica requerida para ello, la revisión de continuación con al menos 30 días de antelación a la fecha de expiración de la aprobación original;
- 7.1.8 informar a la JRI sobre problemas no anticipados o eventos adversos que impliquen riesgo a los sujetos u otras personas;
- 7.1.9 mantener los registros adecuados relacionados con la investigación;

- 7.1.10 proveer evidencia de autorización de parte del oficial o ejecutivo principal, para acceder a participantes provenientes de instituciones externas o de las unidades académicas del sistema;
- 7.1.11 asegurar a la institución externa o unidad académica del sistema, 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 ni del investigador.

7.2 Mentores y Comités de Disertación:

Estas personas serán responsables de:

- 7.2.1 guiar al estudiante por las diferentes etapas de la investigación para asegurarse que la misma cumpla con todos los criterios de protección de sujetos humanos;
- 7.2.2 supervisar y garantizar que la investigación se lleva a cabo según aprobada por la JRI;
- 7.2.3 asegurar que el protocolo de investigación del estudiante cumple con todos los requisitos en la unidad académica y con los requisitos de presentación a la JRI antes de ser sometido oficialmente para revisión;
- 7.2.4 asegurar que haya concordancia entre el diseño, los instrumentos seleccionados, y los objetivos de la investigación a tono con las particularidades de la población que se pretende estudiar;
- 7.2.5 certificar que la metodología seleccionada por el estudiante cumple con los criterios de protección de sujetos humanos que participan en protocolos de investigación;
- 7.2.6 mantener su certificación de adiestramiento en temas relacionados a la protección de sujetos humanos al día.

7.3 Decanato de Asuntos Académicos en las unidades académicas

Esta oficina se debe asegurar de:

- 7.3.1 que la facultad, estudiantes, investigadores y administradores estén informados sobre las normas y procedimientos institucionales relacionados con la protección de los sujetos humanos que participan en proyectos o actividades de investigación;
- 7.3.2 acceder a la plataforma electrónica, revisar y certificar cada protocolo antes que sea sometido a la consideración de la JRI de conformidad con las normas y procedimientos establecidos y aprobados;
- 7.3.3 revisar que en los prontuarios de cursos que así lo requieran, se especifique que los estudiantes podrían participar como asistentes de investigación o como sujetos en una investigación o actividad relacionada;

- 7.3.4 velar porque la investigación que se haga como parte de un curso cumpla con las reglamentaciones de investigación con sujetos humanos (asistentes de investigación y potenciales participantes) y que el riesgo de dicha investigación sea mínimo.
- 7.3.5 informar a la JRI sobre problemas no anticipados o eventos adversos que impliquen riesgo a los sujetos y otras personas.

7.4 Oficina Institucional de Investigación Académica

Esta oficina será responsable de:

- 7.4.1 desarrollar e implantar los procesos relacionados al cumplimiento ético en investigación a nivel sistémico;
- 7.4.2 en colaboración con la JRI, mantener informada a la comunidad universitaria sobre aspectos reglamentarios relacionados con la protección de sujetos humanos que participan en proyectos de investigación;
- 7.4.3 ofrecer en colaboración con miembros de la JRI adiestramientos relacionados con la protección de sujetos humanos;
- 7.4.4 mantener al día la certificación (assurance) de la Institución en el Departamento de Salud Federal;
- 7.4.5 administrar la plataforma electrónica;
- 7.4.6 gestionar, desarrollar y custodiar los acuerdos colaborativos con terceros relacionados con la revisión de protocolos que involucren sujetos humanos;
- 7.4.7 canalizar, evaluar y agilizar en colaboración con la JRI, asuntos relacionados con eventos adversos que violenten los derechos de los sujetos humanos participantes
- 7.4.8 en caso de proyectos multianuales, de no recibirse la solicitud de renovación, en o antes de finalizar el último mes del período previamente aprobado, la OIIA desactivará el protocolo y el mismo se considerará inactivo

7.5 Junta de Revisión Institucional

La JRI será responsable de:

- 7.5.1 realizar la revisión inicial y continua de todo proyecto de investigación;
- 7.5.2 asegurarse de que todo proyecto o actividad de investigación se lleve a cabo de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos por la UIPR;
- 7.5.3 preparar y mantener la documentación adecuada de todas sus actividades;

- 7.5.4 ofrecer en colaboración con la OIIA, información y asesoría a los investigadores que realizan proyectos o actividades de investigación que involucran sujetos humanos.
- 7.5.5 desarrollar en colaboración con la OIIA, las normas, procedimientos, información e instrucciones a seguir en todo proyecto o actividad de investigación que involucre sujetos humanos;
- 7.5.6 evaluar todos los problemas o eventos adversos que impliquen riesgo para los sujetos humanos u otras personas, que hayan sido notificados a la JRI;
- 7.5.7 asegurar el cumplimiento con la reglamentación federal aplicable;
- 7.5.8 en caso de proyectos subvencionados con fondos externos informará a los oficiales institucionales y al secretario del DHHS, del incumplimiento serio o continuo de parte de algún investigador, en cuanto a los requisitos y determinaciones de la JRI.
- 7.5.9. revisar y tomar decisión sobre las enmiendas o modificaciones que un investigador interese hacer a un proyecto previamente aprobado,
- 7.5.10 revisar las solicitudes de renovación de proyectos multianuales.

7.6 Institución Externa que provee acceso a sujetos humanos que participan en proyectos de investigación

Será responsable de:

- 7.6.1 proveer carta de colaboración para realizar la investigación con sujetos humanos en su institución;
- 7.6.2 requerir al investigador que provea evidencia de aprobación de la investigación por parte de la JRI;
- 7.6.3 profesionales o agencias de servicio que provean acceso a los sujetos humanos y deben garantizar que los servicios que reciben los sujetos no se verán afectados por su decisión de participar o no en el estudio;
- 7.6.4 notificar a la OIIA sobre cualquier violación, incumplimiento o evento adverso que ocurra en investigaciones realizadas por investigadores de la UIPR en su institución

VIII. Violaciones a este Documento Normativo

Cualquier información sobre violaciones a estas normas será presentada a la JRI en una de sus reuniones ordinarias. La JRI, debidamente constituida, determinará si necesita información adicional. El Decanato de Asuntos Académicos 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 estas normas, 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, co-investigadores, asistentes de investigación o, en caso de estudiantes, su Comité de Disertación, la Vicepresidencia de Asuntos Académicos y Estudiantiles notificará al Ejecutivo Principal de la unidad académica correspondiente y se tomarán las acciones necesarias de acuerdo con las normas y procedimientos de la UIPR.

IX. Separabilidad

Si cualquier parte o sección de estas normas es declarada nula por una autoridad competente, tal decisión no afectará las restantes.

X. Derogación y enmiendas

Este documento deroga el documento normativo A-IRB-013-2000R, y cualesquiera otras directrices que estén en conflicto con lo aquí dispuesto. Este documento podrá ser enmendado o derogado por el Presidente de la Universidad.

XI. Vigencia

Este documento normativo tendrá vigencia inmediata a partir de la aprobación y firma del Presidente.

XII. Aprobación


Manuel J. Ferrón
Presidente

17 de diciembre, 2020
Fecha (D-M-A)