



LA IUPI
UPR RP



Recomendaciones para radicar solicitud de revisión a CIPSHI

Claudia X. Alvarez Romero, Ph.D.;

Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras
Centro para la Investigación Graduada
25 de noviembre de 2019

¿Qué es CIPSHI?

- Es el Comité institucional para la protección de los seres humanos en la investigación (CIPSHI) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras.
- 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.
- Tiene la responsabilidad de velar que se garanticen la voluntariedad y la intimidad del individuo y se minimicen los riesgos de daño físico, mental, emocional, social, económico y legal, entre otros.



Requisitos para radicar la solicitud de revisión a CIPSHI

1. Verificar que su investigación involucra la participación de seres humanos como sujetos de estudio.
2. Completar el adiestramiento requerido por CIPSHI: curso de investigación con seres humanos del *Collaborative Institutional Training Initiative* (CITI Program).
3. Haber aprobado la propuesta de tesis o disertación.
4. Completar el formulario de solicitud de revisión inicial.



Elementos importantes para completar el formulario de solicitud de revisión inicial

- ✓ Leer cuidadosamente todas las instrucciones antes de comenzar a completar el formulario.
- ✓ Tener claro todo el proceso que seguirá su investigación.
- ✓ Mantener consistencia en la información que se está proporcionando en el formulario.
- ✓ A medida que se va llenando cada inciso del formulario leer las instrucciones correspondientes.
- ✓ Una vez complete el formulario verificar la guía de cotejo que se encuentra al final del formulario.
- ✓ Mantener consistencia entre los elementos del formulario de solicitud inicial y la hoja de consentimiento informado.



Formulario de solicitud inicial

I. INFORMACIÓN GENERAL

I-A. Título de la investigación:

(El campo se extiende para acomodar el texto)

I-B. Tipo de revisión solicitada:

<input type="checkbox"/>	Comité en pleno	
<input type="checkbox"/>	Expedita	Núm. de categoría(s): <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Administrativa	Núm. de categoría(s): <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Favor de marcar si requiere que se emita una autorización en inglés.	

I-A. Proporcione el título oficial de la investigación.
(Recuerde mantener consistencia en el título a través de todos los documentos)

I-B. Especifique el tipo de revisión solicitada (verificar criterios).



Formulario de solicitud inicial

I-C. Datos del investigador principal

I-D. Datos del co-investigador, director de tesis o disertación.

I-E. Personal adscrito a la investigación y fechas de aprobación del adiestramiento sobre la protección de los sujetos en la investigación:

Nombre	Relación con la investigación	Fecha de haber completado el adiestramiento (mes/día/año)
	Investigador Principal	

(Si la cantidad de personas es mayor, utilice un mismo encasillado para la información de varias personas.)

I-E. Toda persona que vaya a tener acceso a los datos crudos de la investigación debe presentar su certificado de CITI. Por ejemplo, si va a utilizar observadores, transcritores o personal para entrar datos.



Formulario de solicitud inicial

I.F. Relación con algún miembro de CIPSHI que pudiera implicar un conflicto de interés:

I-F. Relación con algún miembro del CIPSHI::

<input type="checkbox"/>	No
<input type="checkbox"/>	Sí, señale el nombre del miembro del CIPSHI e indique la relación:
<input type="text"/>	

I-G. Naturaleza de la investigación:

<input type="checkbox"/>	Tesina o proyecto a nivel subgraduado			
<input type="checkbox"/>	Tesis o proyecto de maestría conducente a grado académico			
	<i>Fecha de aprobación de propuesta de tesis</i>			
		Mes	Día	Año
<input type="checkbox"/>	Disertación o proyecto doctoral conducente a grado académico			
	<i>Fecha de aprobación de propuesta <u>de disertación</u></i>			
		Mes	Día	Año
<input type="checkbox"/>	Proyecto <u>Post-doctoral</u>			
<input type="checkbox"/>	Proyecto con fondos institucionales			
<input type="checkbox"/>	Proyecto con fondos externos			

I-G. Marcar el encasillado correspondiente a tesis o disertación e indicar la fecha de aprobación de su propuesta



Formulario de solicitud inicial

I-H. Indicar si tiene fondos para la investigación

I-H. Fondos para la investigación:

I-I. Duración estimada del proyecto:

I-H(1) Investigación total (desde la propuesta hasta el primer informe que incluya resultados finales):

Desde: Hasta:
Mes Día Año Mes Día Año

I-H(2) Participación de los voluntarios o participantes (desde el contacto inicial hasta completar la recopilación de los datos):

Desde: Inmediatamente a partir de la aprobación del CIPSHI Hasta:
 Otra fecha, especifique: Mes Día Año

Mes Día Año

I-I. Asegúrese de marcar todas las fechas requeridas. Vea que el inciso (1) se refiere a las fechas de toda la investigación, mientras que el inciso (2) se refiere a la participación de los voluntarios



Formulario de solicitud inicial

II. RESUMEN DEL PROTOCOLO

II-A. Descripción general de la investigación (1,000 palabras o menos):

II-A. Debe explicar en menos de 1,000 palabras en qué consiste su investigación. Debe incluir:

- Trasfondo de la investigación
- Propósito de la investigación
- Objetivos o preguntas de investigación
- Método de la investigación

II-B. Métodos o técnicas para obtener o recopilar la información o datos (debe marcar todos los que apliquen, recuerde luego describir cada uno de los que marcó).

II-C. Análisis genético de muestras biológicas (Por lo general no aplica)



Formulario de solicitud inicial

II.D Describir todos los procedimientos a los que serán sometidos los participantes.

Si las actividades varían por grupo o población distinga lo que se aplicará a cada grupo, por ejemplo:

Estudiantes	Padres
Grupo focal (describir)	Entrevista (describir)

Asimismo, si la investigación conlleva varias fases incluya un cronograma de las actividades en las distintas fases:

FASE	Grupo o población	Actividades
Fase I: Cuantitativa	Estudiantes	Cuestionario de actitudes
Fase II: Cualitativa	Estudiantes	Grupo focal

Formulario de solicitud inicial

III. Descripción de participantes

III-A. Número anticipado de participantes:

Hombres o niños:

Mujeres o niñas:

Total:

III-A. Especificar la cantidad y sexo de los participantes a reclutar. Si reclutará participantes independientemente del sexo solamente debe indicar la cantidad global.

Si son diversos grupos especifique la cantidad por sector (ejemplo, xx estudiantes y xx docentes)

III-B. Marque todos los grupos poblacionales a los que pertenece su población (adultos, menores, personas con impedimentos, mujeres embarazadas, privados de libertad, o pacientes en hospitales).



Formulario de solicitud inicial

III-C. Especificar todos los criterios de inclusión y de exclusión de los participantes.

Debe además explicar los procedimientos que se utilizarán para garantizar una selección equitativa de participantes.

Si en los criterios de selección excluye a personas por razón de sexo, edad, raza, grupo étnico, o cualquier otra característica debe explicar (por ejemplo, si una investigación se enfoca en mujeres líderes o empresarias solamente reclutaría mujeres por tanto debe explicarlo).

III-D. Debe explicar si en su investigación incluye poblaciones vulnerables (identificadas en el inciso III-B) ya que en estos casos se requieren condiciones adicionales (por ejemplo, los menores de edad requieren el consentimiento de sus padres).



Formulario de solicitud inicial

IV. Reclutamiento

IV-A. Identificación, contacto y reclutamiento de los participantes. Debe describir los siguientes elementos:

- ¿Quién hará el contacto inicial o reclutamiento de los participantes? Si se hará a través de personas ajenas debe justificarlo.
- Explicar si obtendrá datos de las personas mediante acceso a información pública, privada o confidencial.
- Si obtendrá información privada o confidencial debe incluir evidencia de autorización de la persona custodia y si necesita autorización de un potencial participante debe incluir el procedimiento para solicitarla.
- Incluya además cartas, anuncios o instrumentos de reclutamiento.



Formulario de solicitud inicial

IV-B. Incentivos para los participantes:

No dará incentivos.

Sí dará incentivos, especifique:

IV-C. Compensaciones por reclutar participantes:

No compensará por reclutar participantes.

Sí compensará reclutar participantes, explique:

IV-B y IV-C. Seleccione la opción que aplique y explique, describa los incentivos o compensaciones y el momento en que se entregarán.



Formulario de solicitud inicial

IV-D. Relación con los participantes:

No existe relación entre el investigador y los participantes.

Sí, existe relación entre el investigador y los participantes. Explique y describa las medidas que tomará:

IV-D. Explicar si existe relación con los participantes por ejemplo maestro-alumno, supervisor-empleado, profesional-paciente o cliente.

En estos casos se debe explicar por qué la investigación debe llevarse a cabo con estos participantes y no otros.

Además, en estos casos debe describir cómo atenderá conflictos de interés y cómo garantizará la voluntariedad, siendo que por su posición podría ejercer una influencia indebida o coerción.



Formulario de solicitud inicial

IV-E. Explique si hay alguna relación con la institución donde se llevará a cabo la investigación.

IV-E. Relación con la institución realizará la investigación:

No existe ni existió relación entre el investigador y la institución.

Sí, existe o existió relación. Explique y describa la relación.

V. LUGARES DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

V-A. Lugares donde realizará la investigación y sus etapas:

Lugar	Etapas de la investigación

V-A. Completar los lugares donde se llevará a cabo la investigación.



Formulario de solicitud inicial

V-B. Otras con Juntas Institucionales de Revisión o IRBs:

No aplica, la investigación solo se llevará a cabo en el Recinto de Río Piedras.

Investigación en otras instituciones:

Ninguno de estos lugares tiene IRB u otro comité de ética equivalente.

Algunos de estos lugares tienen IRB u otro comité equivalente. Especifique:

V-B. Si la investigación se llevará solamente en el recinto de Río Piedras marca no aplica.

Si es en otras instituciones se marca el que corresponda dependiendo si tienen un IRB o no (por ejemplo, en el caso de escuelas públicas deben someter al IRB del Departamento de Educación).



Formulario de solicitud inicial

VI. Riesgos y beneficios de la investigación

- Aunque sean mínimos, toda investigación conlleva riesgos o incomodidades para los participantes.
- Riesgo mínimo es cuando el malestar no es superior a lo que se encuentra en la vida diaria o un examen o prueba física.
- Algunos posibles riesgos: incomodidad emocional, mental o física, coerción, influencia indebida, daños físicos, pérdida económica, invasión de la privacidad o una brecha en la confidencialidad.
- Cuando se divulga información privada de un participante se puede afectar su reputación personal, profesional o social, su capacidad para obtener o mantener un empleo, su condición económica o su situación legal.



Formulario de solicitud inicial

VI-A. Riesgos de la investigación:

VI-B. Medidas para minimizar los riesgos:

VI-A y VI-B. Especifique los riesgos como las medidas para minimizarlos (por ejemplo, para el cansancio dar unos periodos de receso; o para la incomodidad de preguntas los participantes pueden no contestar alguna pregunta incómoda).

VI-C. Beneficios directos para el participante:

<input type="checkbox"/>	No.
<input type="checkbox"/>	Sí, explique:

VI-C. Se consideran beneficios directos productos tangibles como una evaluación médica o psicológica.



Formulario de solicitud inicial

VI-D. Beneficios o conocimientos que se espera genere la investigación

VI-D. Beneficios o rendimientos esperados de la investigación:

VI-E. Seguimiento a participantes:

No.

Sí, describa el procedimiento:

VI-E. Indicar si se dará seguimiento una vez culmine la investigación (por ejemplo, contactar a los participantes para que lean la transcripción de la entrevista).



Formulario de solicitud inicial

VII. Privacidad, confidencialidad y manejo de los datos.

- La **privacidad** se refiere a la potestad de cada individuo para controlar el acceso a su información personal
- La **confidencialidad** se refiere al manejo de la información que provee una persona con la expectativa de que su identidad o información no será divulgada.
- La información es confidencial cuando el investigador puede relacionarla con la identidad de la persona pero al divulgarla toma medidas para evitar su identificación.
- La información es **anónima** si el investigador no puede trazar la identidad de la persona directa (nombre, grabación, etc.), ni indirectamente (relacionando variables sociodemográficas).
- En ocasiones se necesita **revelar la identidad** (por ejemplo, por el puesto que ocupa la persona).



Formulario de solicitud inicial

VII-A. Especificar cómo manejará la privacidad durante el contacto inicial, el reclutamiento, interacción, intervención o recopilación de los datos, según aplique.

VII-A. Privacidad de los participantes:

VII-B. Uso de fotos y grabaciones de audio o video:

No aplica, no utilizará fotos, ni grabaciones de audio o video.

Sí, utilizará fotos o grabaciones de audio o video. Explique su propósito y uso.

VII-C. Publicación de los resultados:

VII-B. Especificar el propósito y uso que le dará a las fotos o grabaciones. Si publicará y bajo que condiciones.

VII-C. Detalle cómo protegerá la identidad de los participantes en la publicación y si pudieran ser identificados (por ejemplo si publica el nombre de la escuela)



Formulario de solicitud inicial

VII-D. Uso, almacenamiento de los documentos, materiales y datos:

- **Documentos, materiales o datos que conservará por tiempo limitado:**

Persona responsable o custodia:

⇒ Documento, material o datos ⇒ Con/sin identificadores	Tipo: impreso (papel), digital, biológico, etc.	⇒ Personas que tendrán acceso.	⇒ Tiempo de conservación ⇒ Lugar de almacenamiento ⇒ Disposición/desecho
Si es necesario, indique algún otro detalle relacionado:			

Llenar todos los apartados: persona responsable, especificar en cada renglón cada uno de los documentos (hojas de consentimiento informado, cuestionarios, base de datos, etc). El director de tesis o disertación debe tener acceso a los datos.

Tiempo limitado significa que luego los eliminará. Los documentos impresos deben ser triturados y los digitales borrados antes de ser eliminados.



Formulario de solicitud inicial

- **Documentos, materiales o datos que conservará permanentemente:**

Persona responsable o custodia:

⇒ Documento, material o datos ⇒ Con/sin identificadores	Tipo: impreso (papel), digital, biológico, etc.	Serán o no compartidos con otros investigadores	Serán compartidos con o sin identificadores
Si es necesario, indique algún otro detalle relacionado:			

Permanente significa que lo conservará por tiempo indefinido. Especificar cada uno de esos documentos y el tipo. Debe indicar si esos documentos, materiales o datos serán compartidos con otros investigadores (investigaciones de colaboración) y si al compartirlos se podrá identificar o no a los participantes (recuerde los identificadores directos o indirectos).



Formulario de solicitud inicial

VIII. PROCESO DE TOMA DE CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

VIII-A. Capacidad de los adultos para consentir:

<input type="checkbox"/>	No aplica, todos los adultos están capacitados para consentir.
<input type="checkbox"/>	Alguno o todos los adultos no están capacitados para dar su consentimiento. Explique:
<input type="text"/>	

VIII-B. Información que ofrecerá a los participantes para explicar el protocolo:

VIII-C. Comprensión de los participantes:

VIII-A. Se refiere a los potenciales participantes adultos o los padres de menores.

VIII-B. Si la información es la misma que la hoja de consentimiento informado, entonces solamente haga referencia a la misma.

VIII-C. Describa cómo corroborará que los participantes comprenden la información provista.



Formulario de solicitud inicial

VIII-D. Lugar y momento para obtener el consentimiento informado:

VIII-E. Persona que tomará el consentimiento informado:

VIII-F. Hojas de consentimiento o asentimiento informado:

Cantidad:

Hojas de consentimiento o asentimiento	Fase o etapa de la investigación o población a la cual va dirigida

VIII-D. Indique dónde y en qué momento discutirá y obtendrá el consentimiento informado.

VIII-E. Identifique la/s persona/s que tomará/n el consentimiento informado.

VIII-F. La cantidad de hojas de consentimiento se refiere a las distintas hojas si tuviera distintas fases, **no se refiere a la cantidad de participantes**



Formulario de solicitud inicial

IX. SOLICITUD DE DISPENSA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁNDAR

- No (Pase a la sección X.)
 Sí

IX-A. Elementos que se interesa eliminar o modificar:

IX-A. Ejemplos de dispensas pueden ser:

- reclutar menores de edad sin el permiso de sus padres (puede ser cuando los menores ya son estudiantes universitarios)
- reclutar menores con el permiso de un solo padre o representante legal (porque muchas familias son de uno solo),
- eliminar o alterar información,
- obtener un consentimiento oral, entre otras.



Formulario de solicitud inicial

IX-B. Justificación de la dispensa:

a. Necesidad de la dispensa:

b. Exención de la firma en la hoja de consentimiento o asentimiento:

c. Restricción de información al participante:

Explicar:

- a. Por qué es necesaria la dispensa para poder llevar a cabo la investigación.
- b. Cómo el participante recibirá la información necesaria y cómo corroborará que ha aceptado participar.
- c. La razón de la restricción y cómo proveera la información omitida.



Para más información visitar la página de CIPSHI:
http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=162&Itemid=420&lang=es

