

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISION INSTITUCIONAL



MANUAL DE PROCEDIMIENTO Y REGLAMENTO
PARA REALIZAR INVESTIGACIONES QUE
INVOLUCREN A SERES HUMANOS

Julio, 2011

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	3
Componentes	5
Junta de Revisión Institucional	6
Requisitos para Nombrar a los Miembros de la Junta de Revisión Institucional	8
Funciones del Presidente/a de la Junta de Revisión Institucional	8
Comité de Revisión	10
Composición de los Comités de Revisión de Cada Colegio	11
Funciones de los Comités de Revisión de Colegio	11
Funciones del Presidente/a del Comité de Revisión de Cada Colegio	12
Conflicto de Intereses	13
Requisitos para la Radicación la Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucre a Seres Humanos	14
Recintos de la PUCPR	17
Procedimiento	17
Estatus de las Solicitudes de la Junta de Revisión Institucional	19
Tipos de Riesgo en una Investigación	20
Glosario	22
Referencias	23

Introducción

El 12 de julio de 1974 se estableció la Ley Federal 93-348, la cual creó la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento. Uno de los objetivos de esta Comisión fue determinar los principios éticos básicos que deben regir toda investigación biomédica y de comportamiento en la que se involucren a seres humanos. Cuatro años más tarde, en 1978, la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento publicó el *Informe Belmont*, el cual condujo a establecer los “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”. Este fue denominado como Informe Belmont, por el Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional se reunió para delinear el primer informe.

Para lograr el objetivo de la legislación, la Comisión consideró los siguientes aspectos: (1) los límites entre la investigación biomédica y del comportamiento y la práctica aceptada y rutinaria de la medicina, (2) el papel del análisis riesgo-beneficio en la determinación de la conveniencia de investigar con sujetos humanos, (3) las pautas apropiadas para la selección de los sujetos a participar en la investigación, y (4) la naturaleza y la definición del consentimiento informado en diferentes tipos de investigación. Al presente, el *Informe Belmont* es un documento de referencia fundamental para que los investigadores y grupos que trabajan con seres humanos en investigación, se aseguren que los proyectos de investigación cumplen con las regulaciones éticas. Finalizados los trabajos de la Comisión, se concluyó que los tres principios éticos fundamentales que deben regir toda investigación en la que se usan a seres humanos para obtener datos o información en una investigación son:

1. **Respeto a las personas:** protegiendo la autonomía de todas las personas y tratándolas con cortesía, respeto y teniendo en cuenta el consentimiento informado por parte del participante de la investigación.
2. **Beneficencia:** conlleva el maximizar los beneficios para el proyecto de investigación, mientras se minimizan los riesgos para las personas de la investigación.
3. **Justicia:** usar procedimientos razonables, no explotadores y bien considerados para asegurarse que se administran correctamente (en términos de costo-beneficio).

La Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (PUCPR) es una institución de educación superior, cuya misión es celebrar y promover la vida y la dignidad de la persona humana. Educarla, según los valores del Evangelio, en las disciplinas del conocimiento científico actualizadas para construir un mejor mundo. Se intenta lograr esta misión a través de una experiencia de encuentro educativo dinámico, crítico y creativo, enmarcados en la amistad cristiana y comprometida con la búsqueda de respuestas y soluciones a los desafíos de la cultura y a los retos de la realidad puertorriqueña, caribeña y global. Todo en un ambiente armonioso y sereno. Entre sus objetivos se encuentran la evangelización, la docencia, el servicio a la comunidad y la investigación.

En las últimas dos décadas (1990 al 2010), cobró auge el establecimiento de ofrecimientos académicos a nivel graduado en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico. La creación de programas de maestría y doctorado en los Colegios de Educación, Administración de Empresas, Ciencias, Artes y Humanidades, Estudios Graduados y Asuntos de la Comunidad, y en los Recintos de Arecibo y Mayagüez, ha generado un aumento en la labor investigativa. A tales efectos y conforme con el *Código de Regulación Federal* (CRF, por sus siglas en inglés) y "*Protection of Human Subjects*" (Protección de Seres Humanos), la Institución debe garantizar la confidencialidad, el bienestar y el respeto a la dignidad de los individuos que

participan en investigaciones. También debe cumplir con el requerimiento de que todas las investigaciones realizadas en Estados Unidos de América y en sus jurisdicciones, incluyendo a Puerto Rico, sean reguladas de manera uniforme, indistintamente de la organización auspiciadora o la procedencia de los fondos.

La Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico, fundamentándose en la doctrina de la Iglesia Católica, responde a los principios ético-legales de la investigación. De la misma manera, con las regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América para la protección de las personas objeto de experimentación (45 CFR Sección 46) en Política Federal de Protección de Sujetos Humanos de Investigación (HHS - 56 FR 28003).

Componentes

El propósito de establecer una Junta de Revisión Institucional (JRI) y los Comités de Revisión dentro del Colegio de Administración de Empresas, Colegio de Artes y Humanidades, Colegio de Ciencias, Colegio de Educación, y Colegio de Estudios Graduados y Asuntos de la Comunidad es desarrollar un proceso ágil, descentralizado y objetivo para evaluar las Solicitudes para la Revisión de las Investigaciones que Involucren a Seres Humanos. Estos Comités facilitarán el proceso requerido para cumplir con las regulaciones federales para la protección de los seres humanos que participan en investigaciones o que son objetos de experimentación, de acuerdo con los preceptos de la Iglesia Católica. Por lo tanto, toda investigación que involucre personas estará sujeta a la revisión, aprobación y supervisión de la Junta de Revisión Institucional de la PUCPR, ya sea patrocinada por la Institución o por fuentes externas.

Junta de Revisión Institucional

La JRI es un comité sin fines de lucro personal, constituido por una diversidad de profesionales con una variedad de trasfondos profesionales o campos de estudio, a los cuales las instituciones para la cual laboran, los colocan a cargo de asegurar que las investigaciones que involucren a seres humanos se lleven a cabo con ética profesional. En el desempeño y ejercicio de las tareas, los miembros de la JRI, necesitan estudiar y analizar los reglamentos creados y establecidos por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante las investigaciones biomédicas y del comportamiento, así como las legislaciones estatales y federales que protegen a las personas bajo investigación. Además, se les requiere estudiar, evaluar y analizar los Protocolos de Investigación de acuerdo a las legislaciones y reglamentos (estatales y federales) para proteger a los seres humanos. En términos generales, los miembros de la JRI son responsables de las siguientes tareas:

1. Revisar todas las *Solicitudes para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* para asegurarse de que los beneficios para las personas involucradas en la investigación valen la pena, considerando los riesgos o molestias implicados en la investigación propuesta.
2. Asegurar que las personas (potenciales participantes) sean informados totalmente acerca de la investigación propuesta, antes de que se ofrezcan como voluntarios para participar en la investigación.
3. Asegurar que la privacidad y confidencialidad de las personas involucradas en la investigación sea protegida plenamente. La información compartida del participante con una tercera persona será removida de los datos, de tal manera que de ninguna forma, esa parte pueda identificar a la persona de la cual se suministraron los datos.

La investigación con seres humanos incluye todas las actividades que cumplen con la definición de investigación e involucran a los seres humanos, como lo definen los reglamentos federales. La intervención incluye tanto los procedimientos físicos por los cuales se obtienen los datos (por ejemplo, extracción de fluidos corporales) y las manipulaciones de las personas o del ambiente donde se desenvuelve y que se hace con el objetivo de investigar (por ejemplo, pedirle a las personas que se pongan a mirar hacia arriba, mientras caminan). Incluye además, toda la comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y un sujeto. Por otro lado, incluye la información privada. Esto supone incluir todos los hechos acerca del comportamiento que ocurre en el contexto de su diario vivir, y que razonablemente no se está llevando a cabo una grabación u observación (por ejemplo, un examen físico o una entrevista), y datos que han sido provistos para propósitos específicos por parte de una persona y los cuales ésta puede esperar que no se harán públicos (por ejemplo, la información de un expediente médico).

La Junta de Revisión Institucional (JRI) de la PUCPR constará de más de cinco miembros. Dicho organismo constará de cada uno de los presidentes de los cinco Comités de Colegios (CRC) de la PUCPR y otros miembros adicionales. Uno de los miembros la JRI será una persona de la comunidad que no tendrá relación con la PUCPR. Otro de los miembros debe ser un científico y otro adicional, un no científico. La responsabilidad fundamental del JRI es asegurar que se cumpla con los criterios establecidos en el *Código de Regulación Federal* y con la política de la Institución. Todo esto enmarcado en las leyes y los reglamentos federales y locales aplicables, así como con la política de la Institución. La JRI evaluará la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos*, así como los documentos sometidos por los CRC relacionados a la investigación, y emitirá su aprobación a aquellas investigaciones que cumplan con los criterios establecidos.

Requisitos para Nombrar a los Miembros de la Junta de Revisión Institucional

1. Los miembros de la JRI deben tener suficiente experiencia y dominio (“expertise”) para tomar decisiones éticas sobre el campo de investigación.
2. La JRI debe incluir a hombres y mujeres.
3. Los miembros de la JRI deben proceder de diferentes disciplinas y campos de estudio. Deben proceder de distintos trasfondos académicos y profesionales.
4. La JRI podrá incluir consultores externos en la evaluación de solicitudes para investigación cuando se estime conveniente o necesario. Estos consultores externos sólo tendrán voz, no voto.
5. La JRI podrá incluir a consultores en sus discusiones para cumplir con el requerimiento de diversidad, sin embargo, estos sólo tendrán voz, no voto.
6. Todos sus miembros de la JRI estarán certificados por el National Institutes of Health (NIH), además de obtener la Certificación del Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) del año 1996.

Funciones del Presidente/a de la Junta de Revisión Institucional

La Junta de Revisión Institucional tiene un/a presidente/a cuyas funciones son las siguientes:

1. Ejercer el liderazgo necesario para implantar la política y los procedimientos de la JRI en la Institución.
2. Representar a la JRI en reuniones con los investigadores, otros estamentos de la Institución y ante las autoridades federales.

3. Coordinar adiestramientos de desarrollo profesional para los miembros de la Junta de Revisión Institucional y los Comités de Revisión de los Colegios sobre los dilemas éticos, regulaciones federales, leyes estatales y las políticas de la Institución que tienen injerencia en las investigaciones revisadas por los Comités.
4. Orientar y capacitar a los miembros acerca de los propósitos de la JRI, sus deberes y responsabilidades como miembro.
5. Custodiar las *Solicitudes para la Revisión de Investigaciones que Involucran a Seres Humanos* y demás documentos entregados por cada presidente/a de los Comités de Revisión de los Colegios.
6. Convocar a los miembros de los Comités de Revisión los Colegios a las reuniones cuando sea necesario.
7. Dirigir las reuniones y los procesos de la Junta de Revisión Institucional.
8. Asignar los turnos a los presidentes de los Comités de Colegio para presentar los casos recomendados para ser evaluados por la Junta de Revisión Institucional.
9. Consultar o discutir información con expertos en áreas que se requiera asesoramiento. Si se va a estar evaluando potenciales investigaciones que involucren a poblaciones sensibles o frágiles (VIH/SIDA, víctimas de violencia o maltrato, entre otras), se requieren incluir consultores que estén familiarizados con estos grupos poblacionales.
10. Firmar las cartas de respuesta de las determinaciones de los Comités de Revisión avaladas por la Junta de Revisión Institucional en un tiempo razonable. Estas serán enviadas electrónicamente al investigador/a, así como al presidente, director, mentor o profesor que dirige al estudiante en la investigación. La aprobación enviada al investigador tendrá regularmente una vigencia de un año a menos que se determine un periodo más corto, debido al riesgo de la investigación.

11. Mantener informados a los presidentes de los CRC, de las gestiones, reuniones y actividades planificadas, realizadas, o ambas, por la JRI, mediante comunicaciones escritas o reuniones
12. Convocar reuniones con el propósito de tomar decisiones administrativas o del funcionamiento general de la JRI.

Comité de Revisión

El Comité de Revisión de cada Colegio (CRC) complementará las funciones de la Junta de Revisión Institucional. Estos Comités tienen la responsabilidad de revisar las *Solicitudes para la Revisión de Investigaciones que Involucran a Seres Humanos* tomando en cuenta los asuntos éticos-legales. Además, de los documentos relacionados con los proyectos de investigación, tesis de maestrías y disertaciones doctorales, que se generen en la PUCPR o que estén relacionadas con cursos. Los miembros del Comité evaluarán los beneficios potenciales de la investigación y los riesgos ético-legales que la misma conlleva. Se asegurarán de que se cumplimenten claramente todas las secciones y que se incluyan todos los documentos requeridos en la solicitud. Si existe algún conflicto con la metodología de la investigación podrá realizar recomendaciones a los investigadores (por ejemplo: ampliar o disminuir una muestra, entre otros aspectos). Para los cursos del nivel subgraduado o graduado que involucren a seres humanos como participantes de una investigación, se les requiere que completen el Formulario IRB-F08 – Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación.

Los miembros de los Comités además, evaluarán los beneficios potenciales del proyecto o investigación frente a los riesgos que éste/a conlleva. Deberán asegurarse que los procedimientos utilizados son apropiados para los participantes. También evaluarán el contenido de las *Hojas de Consentimiento de los Participantes* o de los padres de los posibles participantes, en aquellos casos de que en la investigación se involucren personas menores de 21 años.

Composición de los Comités de Revisión de Cada Colegio

El CRC se compone de un mínimo de cinco (5) miembros de la facultad recomendados por el Decano/a del Colegio. Además, de varios miembros alternos que se nombrarán de acuerdo con las necesidades de cada Colegio. Las personas recomendadas para llevar a cabo esta tarea deben ser profesores a tarea completa o parcial que pertenezcan al Colegio que representa en sus funciones del CRC.

Funciones de los Comités de Revisión de Colegio

1. Evaluar cada *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* y todos los documentos relacionados con la investigación.
2. Recomendar los casos a la JRI que cumplan con todos los criterios para iniciar la investigación.
3. Hacer recomendaciones a los investigadores en caso de que el documento sea devuelto para revisión o modificación.
4. Presentar las recomendaciones que sean necesarias a la JRI.
5. Cada CRC establece su calendario de trabajo anual para la revisión de las *Solicitudes para la Revisión de Investigaciones que Involucran a Seres Humanos* y de todos los documentos relacionados con la Investigación. Estas fechas se anunciarán con tiempo por cada Comité de Revisión, al igual que las fechas de la Junta de Revisión Institucional.
6. Proveer asesoramiento ético-legal y procesal a los miembros de la facultad, al personal administrativo y a los investigadores en la preparación de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* y todos los documentos relacionados con la Investigación.

Funciones del Presidente/a del Comité de Revisión de Cada Colegio

El CRC elegirá a un/a presidente/a entre sus miembros que tiene las siguientes responsabilidades:

1. Recoger, en la Oficina del Decano/a o en la oficina asignada, las *Solicitudes para la Revisión de Investigaciones que Involucran a Seres Humanos* y revisar que estén debidamente completadas y firmadas. En aquellos casos en que falten documentos, se le comunicará al solicitante que debe completar los mismos para que su caso sea evaluado.
2. Custodiar las *Solicitudes para la Revisión de Investigaciones que Involucran a Seres Humanos* y demás documentos entregados por la Secretaria del Decanato al cual representa.
3. Llevar un registro de todos los casos que reciba el Colegio, y asignarle un número a cada *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos*. El registro llevará las siglas de su Colegio y el año académico en curso.
4. Enviar electrónicamente la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* y los documentos a cada miembro del Comité de Revisión. En los casos en que haya dificultad para acceder a la información digitalizada, se le solicitará al investigador/a nuevamente los documentos digitalizados.
5. Citar a los miembros del CRC a las reuniones periódicas.
6. Tomar la asistencia de los miembros que asistan a las reuniones del CRC.
7. Notificar por escrito las recomendaciones a aquellos estudiantes o personas que dirigen la investigación que es lo que se requiere revisar o modificar en los documentos sometidos, previo a enviarlos a la JRI nuevamente.
8. Consultar o discutir información con el investigador/a cuando sea necesario, para que este último elimine sus dudas. Sin embargo, las reuniones de consulta serán convocadas por el presidente/a del CRC, no por el investigador/a.

9. Entregar al presidente/a o a la Secretaria de la JRI cada *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* con las recomendaciones, correspondientes.
10. Crear los formularios que sean requeridos, de acuerdo a las funciones que tenga el Comité de Revisión del Colegio.
11. Evaluar el cumplimiento de las funciones de los miembros del Comité de Revisión del Colegio.
12. Hacer recomendaciones sobre la constitución de los miembros del Comité de Revisión del Colegio.
13. Preparar la minuta de cada reunión que se realice.

Las funciones del Comité de Revisión no incluyen contestar comunicaciones escritas, electrónica o telefónica por parte de los investigadores o Presidente/Director/Mentor/Profesor que dirige la investigación para indagar o acelerar la evaluación de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos*.

Conflicto de Intereses

Los miembros de los CRC no deben involucrarse en situaciones en las cuales pudieran estar en conflicto de interés. Para ello, se han considerado las siguientes opciones:

1. Un miembro se eximirá de participar en la evaluación de solicitudes en las que esté involucrado, ya sea como profesor/a, presidente, director/a o mentor/a, por parentesco con el investigador/a o con el asunto o área sujeta a investigación.
2. En los casos en que alguna *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* implique a un miembro del Comité de Revisión como presidente, director/a, mentor/a o profesor/a de la investigación, deberá abstenerse de evaluar tal *Solicitud*. En estos casos, se le solicitará a

algún miembro alterno que cumpla con los criterios para participar en el Comité de Revisión del Colegio para evaluar la misma. Cuando por alguna razón no haya quórum para tomar una decisión respecto a un caso particular, se solicitará la participación de un miembro de otro Comité de Revisión de la Institución. Así que dicha *Solicitud* le será enviada a otro Colegio.

Requisitos para la Radicación de la Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucre a Seres Humanos

Toda investigación a realizarse que involucre a seres humanos estará sujeta a la revisión, aprobación y supervisión de la Junta de Revisión Institucional de la PUCPR, ya sea que esté patrocinada por la Institución o por fuentes externas. El/La investigador/a someterá la documentación requerida por la JRI en la Oficina del Decano/a al que esté adscrito el estudiante o profesor – investigador. En los casos de investigaciones de otras instituciones educativas, las solicitudes se remitirán directamente a la Junta de Revisión Institucional o al Colegio al que más se relacione al campo de especialidad del investigador/a (por ejemplo: ciencias naturales, al Colegio de Ciencias; ciencias sociales, al Colegio de Artes Humanidades, etc.)

La JRI requiere que se sometan dos versiones de la documentación correspondiente a la investigación que se pretenda llevar a cabo: una impresa y otra en formato digital (en un CD en formato PDF o Microsoft Word, versión 2007 ó 2010), los documentos que requieran firmas se completarán en la forma impresa y deben estar escaneados o digitalizados. Dichos documentos no deben estar en más de tres anejos (“attachment”). Es indispensable someter los siguientes documentos:

- *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucre a Seres Humanos* de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (completar digitalmente, no a manuscrito)

- Certificación del Investigador/a y de la Persona que Dirige la Investigación (contenida en la Solicitud para la revisión de investigación que involucre a seres humanos)
- Consentimiento Informado para Participantes (en papel timbrado con los logo oficial de la PUCPR). La Hoja de Consentimiento Informado está diseñada para informarles a las personas que participan de la investigación sobre el propósito, los riesgos y los potenciales beneficios y alternativas a la investigación, que permiten a las personas tomar una decisión acerca de si quieren participar o no, según sus propios objetivos y valores. Este intercambio de información debe ocurrir al momento de la inscripción y durante toda la investigación. Los reglamentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, 45 CFR 46.116(a)) requieren que los investigadores divulguen:

1. El propósito de la investigación.
2. Cualquier riesgo razonablemente previsible para la persona bajo investigación.
3. Los potenciales beneficios de la investigación para la persona o los demás.
4. Alternativas al protocolo de investigación.
5. El grado de protección de la confidencialidad de la persona.
6. Compensación en caso de lesiones debido a la administración del protocolo de investigación.
7. Información de contacto para preguntas relacionadas con la investigación, los derechos de los participantes, y en caso de lesiones.
8. Las condiciones de la participación, incluyendo el derecho a negarse o retirarse sin penalidad de la investigación.

Esta divulgación debe realizarse de manera tal que le proporcione a una persona razonable la información que necesitará para tomar una decisión informada.

- Consentimiento Informado para Menores de Edad (menos de 21 años de edad) en los casos que involucren a este tipo de población (en papel timbrado con los logo oficial de la PUCPR). Referirse a http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm para más detalles. Los mismos se modifican según aplique a la investigación.
- Cuestionario/Protocolo o Guía de Preguntas para los participantes (según aplique)
- Autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación en papel timbrado o con un sello oficial (no se aceptarán cartas escritas por el investigador/a con un visto bueno)
- Carta de autorización del autor para utilizar algún instrumento investigativo en aquellos casos que el estudiante no es el autor
- Si el estudiante construyó y diseño el documento debe constar en el mismo.

Todo investigador involucrado en una investigación en la PUCPR debe documentar su conocimiento de los reglamentos y ética de la investigación humana. Este requisito puede ser satisfecho por medio de un curso en línea, el cual se encuentra disponible en el National Institutes of Health llamado Human Participant Protections Education for Research Teams (Educación de los Equipos de Investigación Acerca de las Protecciones del Participante Humano.)

National Institutes of Health (NIH):

<http://pphi.nihtraining.com/users/login.php?l=2>

También se debe cumplir con la Certificación de la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) del año 1996. Esta puede ser acesada en la siguiente dirección electrónica:

Health Insurance Portability and Accountability Act

<http://irb.ucsd.edu/training.shtml>

Se le requerirá a todo estudiante que esté realizando un proyecto de investigación, tesis o disertación con un mentor/director/presidente o profesor de un curso, el que éste último se encuentre debidamente certificado.

Recintos de la PUCPR

En los Recintos de la PUCPR, la documentación se someterá a la oficina del Director/a de su Departamento. El Director/a será responsable de someter la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucre a Seres Humanos* y demás formularios, en un tiempo razonable, al Decanato al cual pertenece el estudiante, en el Recinto de Ponce. Mientras, que la Secretaria del Decanato o personal de la oficina autorizada, le entregará al Presidente del Comité de Revisión del Colegio dicha documentación.

Procedimiento

Todo estudiante debe entregar la documentación solicitada en la oficina designada, a la persona autorizada y en el horario establecido para estos propósitos, en el Colegio al cual está adscrito. Los estudiantes deben estar atentos a las fechas estipuladas por el Comité de Colegio, la Junta de Revisión o ambos, para las reuniones de los miembros. Los estudiantes que no completen el requisito de entregar la *Solicitud* en la fecha designada, se quedarán para ser evaluados la próxima reunión del Comité de Revisión, momento en que se evaluará la *Solicitud* formalmente. Aquella *Solicitud* que no cumplan con los criterios y requisitos establecidos será remitida al investigador/a y se evaluará cuando dicha solicitud esté completa.

- Aquellos estudiantes del nivel de maestría y de doctorado que estén realizando una tesis o disertación someterán sus documentos una vez su mentor/a, presidente o director/de su Comité de Disertación Doctoral los autorice. Este será el mismo procedimiento que seguirán los estudiantes que estén realizando una tesina y los estudiantes del Programa Ronald E. McNair.
- Si la investigación a realizarse es parte de un curso, se someterán el Formulario IRB-F08 – *Solicitud para Cursos que Requieren Recopilar Datos de Seres Humanos Involucrados en una Investigación*.

- Los estudiantes doctorales someterán sus documentos una vez estén en el curso identificado para este propósito, y una vez hayan defendido la Propuesta de Investigación y sean recomendados como candidatos al grado de Doctor/a.
- Será responsabilidad de cada profesor/a - presidente, director/a, mentor/a revisar cuidadosamente el contenido de la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* antes de autorizarle al estudiante la entrega de los referidos documentos de solicitud en la oficina correspondiente en su Colegio. La función principal del profesor/a será constatar que lo expuesto en la solicitud está completo y correcto, y que la información que se presenta cumple con los siguientes criterios:
 - **Claridad:** lo expresado no presenta duda ni confusión al lector/a.
 - **Concisión:** consiste en emplear justamente las palabras necesarias para expresar las ideas. Asegurarse de que el estudiante evite el uso de frases coloquiales.
 - **Precisión:** implica el uso del léxico específico y con el sentido apropiado o concreto.
 - **Corrección:** significa que el escrito está libre de errores, de índole gramatical, de contenido o de tono apropiado.

Una vez aprobada la solicitud por el JRI, el investigador/a podrá realizar la investigación dentro de un año, a partir de la fecha que se le autorizó realizar la misma, a menos que se estipule algo diferente. Luego de completada y aprobada la investigación, el estudiante se asegurará de entregar el Formulario IRB-F06 – *Solicitud para Cierre de Investigación Aprobada por la Junta de Revisión Institucional*. Además, se le requiere a los investigadores de algún proyecto de investigación formal, tesis o disertación doctoral el entregar un CD con la copia final de su investigación. Este debe ser entregado en el Decanato al que está adscrito el estudiante. Además, requiere cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El CD tendrá una etiqueta con el número que la CRC le asignó, este debe ser escrito a computadora.

2. Dicho CD debe estar dentro de un sobre blanco o envase transparente, el cual tendrá escrito una etiqueta con el nombre del investigador/a, el Colegio al que pertenece y el título de la investigación.

Estatus de las Solicitudes de la Junta de Revisión Institucional

Las investigaciones se dividen principalmente en dos tipos: las investigaciones exentas y las investigaciones no exentas. Este tipo de clasificación es definido por el nivel o grado de riesgo que conlleve la investigación a realizarse. Cabe destacar, que toda investigación conlleva un cierto grado de riesgo.

1. **Investigaciones Exentas:** Las investigaciones exentas se definen como regla general como aquellas que conllevan un riesgo mínimo. Un riesgo mínimo se define de la siguiente manera: “la probabilidad y la magnitud del daño o el malestar previsto en la investigación no son superiores a los que se encuentran en la vida diaria o en el curso de un examen o prueba física o psicológica normal” (45 CFR 46.102(i)). El principio de beneficencia consiste en maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños de los participantes de la investigación. Bajo el estatus de investigaciones exentas se incluyen las siguientes:
 - a. Recolección de datos existentes, documentos, archivos, muestras de patología, o muestras diagnósticas, si estas fuentes se encuentran disponibles al público.
 - b. Las estrategias instruccionales, para determinar su efectividad o comparar las técnicas, currículos o metodología instrucciones en el salón de clase.
 - c. Las pruebas educativas, ya sean diagnósticas, cognitivas, aptitud o de aprovechamiento académico, las encuestas, las entrevistas o la observación de conducta pública.
 - d. Evaluación de pruebas y calidad de alimentos.

El estatus de exenta se completa cuando la investigación propuesta cumple con los criterios presentados en la Sección 46.101(b) de la reglamentación del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Un/a investigador/a puede someter documentos que estima ayudarán a la Junta en la Revisión aún cuando estos no son requeridos en los formularios de solicitud.

2. **Investigaciones No Exentas:** Una investigación no exenta se identifica como aquella en que el participante de la investigación vaya a suministrar datos o información para el conocimiento público, pero que el hecho de suministrarla incurre en un riesgo de casos civiles o criminales o daño a la reputación, posición fiscal o empleabilidad del sujeto. Además, generalmente cuando se clasifican como aquellas en las que se investiga con poblaciones especiales o vulnerales: fetos personas con autonomía disminuida como los menores de edad y confinados. Las encuestas o entrevistas con menores no están exentas y requieren revisión completa (45 CFR 401 (b)). Bajo el estatus de investigaciones no exentas se incluyen las siguientes:
 - a. Investigaciones Expedita (Riesgo Moderado)
 - b. Regular (Alto Riesgo)

Tipos de Riesgo en una Investigación

Debido a que cualquier investigación conlleva riesgos, las Juntas de Revisión Institucional deben asumir la responsabilidad de proteger a los participantes contra los riesgos de participación en una investigación. Esta protección varía según el tipo de riesgo:

1. **Físicos:** Los riesgos físicos incluyen dolor, lesiones y deterioro de algún sentido, como el tacto o la vista. Estos riesgos pueden ser cortos o largos, asimismo, como temporales o permanentes. Por otro lado, podrían ocurrir durante la participación en la investigación o surgir más adelante.

2. **Psicológicos:** Los riesgos psicológicos incluyen ansiedad, tristeza, arrepentimiento y angustia emocional, entre otros. Los riesgos psicológicos se dan en varios tipos de investigación además de en los estudios de conducta.
3. **Sociales:** Los riesgos sociales existen siempre que haya posibilidades de que la participación en la investigación o la revelación de los datos recopilados por los investigadores durante el curso de la investigación, si se divulgan a personas o entidades ajenas a la investigación, puedan afectar de manera negativa la opinión de los demás sobre los participantes. Los riesgos sociales varían desde arriesgar la reputación y el estatus social de una persona, hasta exponerla a represalias políticas o sociales.
4. **Legales:** Los riesgos legales incluyen la exposición de las actividades de un ser humano de investigación que “exponga al sujeto a un riesgo verosímil de responsabilidad civil o penal.”
5. **Económicos:** Los riesgos económicos pueden existir si, por ejemplo, el hecho de que se sepa que un participante es parte de la investigación dificulta que ese participante mantenga o consiga un empleo, o si el aumento o la pérdida de la prima de seguro se deben a la divulgación de datos de investigación.

GLOSARIO

1. **Aspectos Éticos Legales** – supone el elaborar una ética adecuada en la investigación con seres humanos, para ello, se vale de los principios éticos de:
 - a. **Autonomía:** promueve el concepto de independencia, reconoce el derecho que tiene una persona para tomar decisiones y a la libertad y dignidad humana.
 - b. **Beneficencia:** promueve el bienestar de un ser humano y previene lo que pueda causarle daño.
 - c. **No maleficencia:** no llevar a cabo, en forma intencional, acciones que puedan causar daño a un ser humano o poner en riesgo a otros.
 - d. **Justicia:** es la equidad en el trato con los seres humanos (igual trato en las investigaciones).
2. **Comité de Revisión del Colegio (CRC)** - es un comité autónomo compuesto de un mínimo de cinco miembros, dedicado a recomendar y garantizar los derechos de los seres humanos que participan en investigaciones o proyectos de investigación desarrollados por estudiantes, profesores u otras personas.
3. **Junta de Revisión Institucional (JRI)** - es un organismo independiente dedicado a garantizar los derechos de los seres humanos que participan en investigaciones o proyectos de investigación desarrollados por estudiantes, profesores u otras personas.

REFERENCIAS

Amdur, R., & Bankert, E. A. (2011). *Institutional review board: Member handbook* (3th ed.). USA: Jones and Bartlett.

Consortium to Low Obesity in Chicago Childre (s.f.). Hoja Descriptiva de la IRB.
Recuperado de www.clocc.net/partners/seed/irbfaq_esp.html

University of California, San Diego Human Research Protections Program (1999).
Human Research Guidelines. Recuperated of irb.ucsd.edu/training.shtml

ANEJOS

ANEJO A

Carta a Presidentes de Comités de Disertación, Mentores y Profesores de Proyectos de Investigación

29 de julio de 2011

Directores de Departamento
Directora Programa Ronald McNair
Presidentes de Comités de Disertaciones Doctorales
Facultad

SOLICITUDES PARA LA REVISIÓN DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS

La función principal del Comité de Revisión de los Colegios es velar porque se cumpla con las regulaciones estatales y federales, en cuanto a evaluar el riesgo psicológico o físico potencial de los seres humanos al momento de realizar una investigación. Se requiere que los estudiantes sometan a la Oficina del / la Decano/a del su Colegio una copia impresa y digital (CD) de los documentos. Para que los estudiantes puedan tener acceso a los documentos de la Junta de Revisión Institucional y al *Manual De Procedimiento Y Reglamento Para Realizar Investigaciones Que Involucren A Seres Humanos* deben entrar a la página principal de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico: www.pucpr.edu.

Requisitos para someter la documentación de rigor a la Junta de Revisión Institucional

1. Para evitar que los estudiantes que están en el proceso de investigación se atrasen debe asegurarse de leer y evaluar lo que sus estudiantes escriben en la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos*. Será responsabilidad del presidente o director/a de una disertación doctoral o mentor/a que cada sección de la *Solicitud* sea completada de manera explícita y clara. Consecuentemente, la misma requiere ser consistente con los otros documentos sometidos al Comité de Revisión del Colegio. Además, dichas *Solicitudes* deben tener su firma en los lugares que corresponde, de lo contrario, serán devueltas por la Junta de Revisión Institucional.
2. Los estudiantes deben someter todos los documentos en dos formatos: impresos (originales) y electrónicos en un CD. Los documentos no deben estar en más de tres archivos ("files"). Se prefiere que los mismos estén en el

Programa PDF, pero también pueden estar en el Programa Microsoft Word 2007 ó 2010. Asegúrese de que no estén en otro programa o formato.

3. En la *Hoja de Consentimiento Informado* debe estar impreso el logo o membrete oficial de la PUCPR. En caso de que la investigación requiera intervenir con personas menores de 21 años de edad, se requieren dos hojas de consentimiento informado: una para los padres o tutores legales y otra para los participantes. Cuando se vaya a investigar con menores de 21 años, debe incluir una sección para que éstos firmen en la *Hoja de Consentimiento*, consintiendo participar en la investigación.
4. Antes de someter alguna *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos*, el estudiante requiere asegurarse de que tenga la autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación (cuando aplique). No se aceptarán cartas en que se haga la solicitud para realizar la investigación con una firma de visto bueno.
5. Si utilizara cuestionarios de su autoría, los mismos deben tener escrito su nombre. Estos últimos deben estar validados al momento de realizar la solicitud a la Junta de Revisión Institucional. Sin embargo, si los instrumentos son de otro autor/a, se le requiere tener una autorización por escrito de su autor/a.

Contamos con ustedes para que nos ayuden en este sentido. Los miembros de los Comités de Revisión estamos muy conscientes de lo que implica nuestra labor y estamos comprometidos con tratar de realizar nuestro trabajo lo más rápido posible. Sin embargo, este es un proceso que puede tardar. Deben informarles a sus estudiantes que necesitan esperar y estar atentos a sus correos electrónicos (el que escriben en la *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos*, dado que de tener que devolver sus documentos para revisarlos y mejorarlos, u obtener algún documento faltante, se le solicitará por esta vía; es la más rápida). Además, la autorización formal para realizar la investigación será enviada por la Junta de Revisión Institucional a través del correo electrónico suministrado por el estudiante.

Espero que todos podamos trabajar juntos para el bienestar de nuestros estudiantes.

Cordialmente,

Presidentes de Comités de Revisión de Colegios

ANEJO B

Carta para Estudiantes Investigadores

Estimado/a estudiante investigador/a:

La función principal de los Comités de Revisión del Colegios es velar por el cumplimiento de las regulaciones estatales y federales, en cuanto a evaluar el riesgo psicológico o físico potencial de los seres humanos al momento de realizar una investigación. Por lo tanto, se requiere que el / la investigador/a someta a la Oficina del / la Decano/a del Colegio al que pertenece una copia impresa y digital (CD) los documentos que siguen al Comité de Revisión de su Colegio:

- Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucre a Seres Humanos
 1. Completar esta solicitud electrónicamente detalladamente en no más de tres archivos (“files”) y conseguir la firma de uno de los siguientes: (1) Presidente del Comité de la Investigación/Disertación, (2) Mentor/a del Trabajo de Investigación o Tesina, o (3) Profesor del Curso. Complimentar dicha Solicitud de manera que el lector/a entienda todo el proceso investigativo que llevará a cabo: paso por paso.
 2. Someter a la Junta de Revisión Institucional todos los documentos relacionados la investigación.
- Certificación del investigador/a
 1. Este documento está contenido en el documento: *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos*
- Consentimiento informado del participante de la investigación (con logo o membrete oficial de la PUCPR)
 - En caso de que la investigación involucre a menores de 21 años, debe tener la Hoja de Consentimiento Informado del padre, madre o tutor legal de los participantes de la investigación (dos Hojas de Consentimiento Informado)
- Consentimiento informado para padre, madre o tutor legal (con logo o membrete oficial de la PUCPR)
 - Someter este documento en caso de que la investigación involucre a menores de 21 años, puesto que se requiere tener la Hoja de Consentimiento Informado dirigida al padre, madre o tutor legal. Este

documento contendrá también la firma de los menores entre 7 a 19 años de edad para asentar su participación en la investigación.

- Instrumento para recopilar la información
 1. En investigaciones cuantitativas incluir el /los cuestionario/s o instrumento/s investigativo/s que contestará cada participante de la investigación.
 2. En investigaciones cualitativas incluir el Protocolo de Entrevista, Guía de Entrevista o documentos que se requieren para recopilar la información.
- Carta de autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación (con logo o membrete de la misma). También se requerirá dicha carta de autorización cuando se interese realizar una investigación en un estamento la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico (con anterioridad). No se aceptarán correos electrónicos sin logos o mimbretes.
- Si utiliza un instrumento que no sea de su autoría, requiere incluir carta o correo electrónico con la autorización del autor/a.

El investigador/a recibirá respuesta sobre su *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucre a Seres Humanos* en el correo electrónico que suministró en la Solicitud, puesto que toda comunicación del Comité de Revisión de su Colegio y de la Junta de Revisión Institucional será enviada por este medio. Le recordamos que para poder procesar su *Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucre a Seres Humanos*, entregue pronto todos los documentos mencionados anteriormente a la mayor brevedad posible.

¡Éxito y adelante en su investigación!

Cordialmente,

Presidentes de Comité de Revisión

ANEJO C

Contenido de la Hoja de Consentimiento Informado

(Usar de modelo para elaborar el Consentimiento Informado)

Las hojas de consentimiento informado se redactan según aplique la investigación. Referirse a http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm para detalles. Sin embargo, el contenido de la Hoja Consentimiento tiene que incluir la siguiente información:

- I. Título de la investigación**

- II. Nombre del Investigador Principal**

- III. Nombre del Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación**

- IV. Propósito de la investigación (Especificar y Detallar el Propósito)**
 - 1. ¿Qué se propone en la investigación? (Detallar lo que la Investigación Propone)**

- V. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección)**
 - a. ¿Cómo se seleccionaran a los participantes? (Detallar)**

 - b. Cantidad y edades de los participantes (Especificar el Número de los Participantes)**

XI. A quién Contactar en caso de Preguntas

Investigador/a, Presidente/a o Director/a del Comité de Disertación Doctoral, Mentor/a o Profesor/a que dirige el Proyecto de Investigación del Estudiante, # teléfonos y correo electrónico

XII. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación:

Junta de Revisión Institucional
2250 Avenida Las Américas Suite 571
Ponce, PR 00717-9997

Este documento contiene unas ideas generales de los detalles que debe contener la Hoja de Consentimiento, sin embargo, se requiere mayor especificidad.

ANEJO D

Ejemplo de Consentimiento Informado para Menores de Edad por Padre/Madre/ Tutor Legal/ Encargado del Participante



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

2250 Ave. Las Américas, Suite 571

Ponce, PR 00717-9997

Teléfono 787-841-2000 Ext. 1210

Fax (787) 651-4029

Correo Electrónico: JRInstl@email.pucpr.edu

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD

(7a 20 años)

Instrucciones: Favor de completar la Hoja de Consentimiento Informado en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional. Esta Hoja de Consentimiento Informado puede contener información que usted no entienda. Por lo tanto, pregúntele al Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda claramente.

Título de la Investigación

Nombre del Investigador Principal

Nombre del Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación

I. Introducción

Su hijo/a ha sido invitado/a para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida participar en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacerme todas las preguntas que tenga para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación.

II. Propósito de la Investigación

Soy estudiante del Programa Subgraduado/Graduado _____ de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico y llevaré a cabo una investigación titulada: _____ como requisito para obtener el Grado de _____. El propósito de la misma será investigar _____.

III. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección)

La selección de los participantes de la investigación será por disponibilidad en las escuelas con previa autorización de los padres y del Departamento de Educación de Puerto Rico. La cantidad de participantes será entre 75 a 100 estudiantes y las edades será la que corresponda a los estudiantes de tercer grado. Los resultados grupales de la investigación estarán disponibles en la Biblioteca Encarnación Valdés de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico si así desea consultar los mismos en el futuro. Si tiene alguna pregunta sobre esta investigación, se puede comunicar con (el/la investigador/a) al (#teléfono) o con mi (Presidente/a o Director/a del Comité de Disertación Doctoral/ Director/a, Mentor/a de la Investigación / Profesor/a del Proyecto Investigativo) al (#teléfono institucional u otro).

La investigación consistirá en (llenar un perfil del estudiante y un cuestionario, el cual contiene 20 preguntas. Este le tomará a la persona que lo conteste aproximadamente 20 a 25 minutos). A tales efectos, su hijo/a ha sido invitado/a para participar en esta investigación.

IV. Incentivos para los Participantes de la Investigación

Los participantes de la investigación no recibirán ninguna remuneración por su participación en la investigación.

V. Nivel de Riesgo o Incomodidad

La investigación no conllevará un gran riesgo físico ni emocional para los involucrados en la misma, puesto que sólo tendrán que completar un cuestionario. Por lo que el riesgo será mínimo.

VI. Beneficios de la Investigación

Los participantes tampoco recibirán ningún beneficio directo del investigador/a. Sin embargo, esta investigación ayudará a obtener información para _____.

VII. Participantes en la Investigación

La participación en esta investigación es voluntaria. Por consiguiente, usted tiene el derecho de decidir retirar el consentimiento para la participación de su hijo/a en la investigación en cualquier momento, sin que éste/a reciba alguna penalidad o pérdida de beneficio. Cabe mencionar, que el investigador/a o su representante (Presidente o Director del Comité de Investigación, Mentor o Profesor de curso) pueden solicitarle a si hijo/a que se retire de la investigación en cualquier momento.

VIII. Privacidad (Anonimato), Seguridad y Confidencialidad de la Información

La identidad de su hijo/a será protegida (indicar de qué manera se protegerá). Toda información que pueda indentificarlo/a será manejada confidencialmente, según lo establece el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Para esto, se tomarán las siguientes medidas de seguridad _____.

Le aseguro que el proceso de manejo de la información será lo más confidencial que sea posible considerando las leyes estatales y federales, por lo que el nombre de su hijo/a no será utilizado en ningún momento. La participación o no participación en la investigación de éste/a no afectará en nada (la nota/calificación de éste).

Los resultados generales o grupales de esta investigación pueden ser publicados en revistas profesionales o científicas (arbitradas), divulgadas en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico o presentados en convenciones de asociaciones profesionales, pero la identidad de los participantes jamás será divulgada. La información podría ser revisada por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico para la garantizar los derechos de los participantes de la investigación. La Junta de Revisión Institucional es un Comité de personas quienes realizan la revisión de la documentación relacionada a una investigación con una ética profesional, según las leyes estatales y federales.

XIV. A quién Contactar en caso de Preguntas

Si tiene alguna pregunta o duda sobre la participación de su hijo/a en esta investigación, pueden ser dirigidas a: (Investigador/a, Presidente/a o Director/a del Comité de Disertación Doctoral, Mentor o Profesor/a que dirige el Proyecto de Investigación del Estudiante, # teléfonos y correo electrónico)

XV. Compensación por Daños

En caso de ocurrirle alguna perturbación o daño emocional a su hijo/a como resultado de su participación en la investigación, éste podrá ser evaluado/a psicológicamente y recibir tratamiento en la Clínica Interdisciplinaria de Asuntos de

la Comunidad de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico. Mientras, que en caso de ocurrirle una lesión física como resultado de su participación en la investigación, usted podrá llevarlo a recibir tratamiento médico libre de costo en _____ . De ser necesario, será referido al médico primario de su hijo/a para tratamiento.

La Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico no provee alternativa de pago u otra forma de compensación por posibles daños relacionados con la participación de menores en una investigación. Por consiguiente, de ninguna forma le será otorgada una compensación financiera a usted o a su hijo/a por algún daño físico o mental. Sin embargo, al firmar este consentimiento, no está renunciando a sus derechos legales.

XVI. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación:

Si tiene alguna pregunta o duda sobre sus derechos de su hijo/a como participante en esta investigación, pueden ser dirigidas al Presidente/a de la Junta de Revisión Institucional a la Junta de Revisión Institucional, 2250 Ave. Las Américas, Suite 571, Ponce, PR 00717-9997.

Si usted está de acuerdo que su hijo/a participe en la investigación, favor de llenar el documento que sigue y devolverlo al investigador/a. Este consentimiento servirá hasta que la investigación finalice, a menos que usted suprima el mismo.

Cordialmente,

Firma del investigador/a

Nombre del Investigador/a
Investigador/a
Correo electrónico

Este documento contiene unas ideas generales de los detalles que debe contener la Hoja de Consentimiento, sin embargo, se requiere mayor especificidad.

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Certifico que he leído el procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: _____ de (nombre del investigador/a). El/La investigador/a me ha explicado el propósito de su investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma. Estoy de acuerdo con que mi hijo/a _____, participe en la investigación sobre _____.

- Certifico que se me entregó una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.
- Certifico que se me proveyó la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento Informado, pero no es de mi interés retenerla.

Padre/Madre / Tutor Legal/Encargado

Fecha

ASENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE (Menores de 7 a 20 años)

Estoy de acuerdo en participar en la investigación de _____ (nombre Investigador/a) voluntariamente, sin que nadie me haya forzado.

Sí ___ No ___

Firma del participante

Fecha

ANEJO E

Ejemplo de Consentimiento Informado para Participantes



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

2250 Ave. Las Américas, Suite 571

Ponce, PR 00717-9997

Teléfono 787-841-2000 Ext. 1210

Fax (787) 651-4029

Correo Electrónico: JRInstl@email.pucpr.edu

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Instrucciones: Favor de completar la Hoja de Consentimiento Informado en su totalidad. Si la misma no es completada en todas sus partes, esta será devuelta sin ser revisada por la Junta de Revisión Institucional. Esta Hoja de Consentimiento Informado puede contener información que usted no entienda. Por lo tanto, pregúntele al Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación para que le explique cualquier información que usted no entienda claramente.

Título de la Investigación

Nombre del Investigador Principal

Nombre del Presidente, Director, Mentor o Profesor que Dirige la Investigación

I. Introducción

Usted ha sido invitado para participar en la investigación cuyo título está en la parte superior de este documento. Antes de que decida participar en la misma, por favor, lea este documento cuidadosamente. Puede hacerme todas las preguntas que tenga para asegurarse de que entiende el proceso de esta investigación.

II. Propósito de la Investigación

Soy estudiante del Programa Subgraduado/Graduado _____ de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico y llevaré a cabo una investigación titulada: _____ como requisito para obtener el Grado de _____. El propósito de la misma será investigar _____.

III. Procedimiento para llevar a cabo la investigación (ser lo más explícito/a posible en esta sección)

La selección de los participantes de la investigación será por disponibilidad de los participantes en la Universidad _____ con previa autorización de los mismos. La cantidad de participantes será entre 95 a 100 estudiantes y las edades será la que corresponda a los estudiantes de cuarto año de universidad.

La investigación consistirá en (llenar un perfil del estudiante y un cuestionario, el cual contiene 20 preguntas. Este le tomará a la persona que lo conteste aproximadamente 20 a 25 minutos). Además, conlleva el realizarle una entrevista que puede tomarle 20 minutos. Las preguntas que se le realizarán serán abiertas por lo que usted puede responder abiertamente a lo que se le pregunte. Una vez se le realice la entrevista, el contenido de la misma será transcrito y usted tendrá el derecho de examinar la información transcrita. Asimismo, como certificar que está de acuerdo con la información que fue obtenida de su entrevista. A tales efectos, usted ha sido invitado/a para participar en esta investigación.

IV. Incentivos para los Participantes de la Investigación

Los participantes de la investigación no recibirán ninguna remuneración por su participación en el estudio.

V. Nivel de Riesgo o Incomodidad

La investigación no conllevará un gran riesgo físico ni emocional para los involucrados en la misma, puesto que sólo tendrán que completar un cuestionario. Por lo que el riesgo será mínimo.

VI. Beneficios de la Investigación

Los participantes tampoco recibirán ningún beneficio directo del investigador/a. Sin embargo, esta investigación ayudará a obtener información para _____.

VII. Participantes en la Investigación

Su participación en esta investigación es voluntaria. Por consiguiente, usted tiene el derecho de decidir retirar su consentimiento para participar en la investigación en

cualquier momento, sin que usted reciba alguna penalidad o pérdida de beneficio. Cabe mencionar, que el investigador/a o su representante (Presidente o Director del Comité de Investigación, Mentor o Profesor de curso) pueden solicitarle a que usted se retire de la investigación en cualquier momento.

VIII. Privacidad (Anonimato), Seguridad y Confidencialidad de la Información

Su identidad será protegida (indicar de qué manera se protegerá). Toda información que pueda indentificarlo/a será manejada confidencialmente, según lo establece el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Para esto, se tomarán las siguientes medidas de seguridad _____.

Le aseguro que el proceso de manejo de la información será lo más confidencial que sea posible, considerando las leyes estatales y federales, por lo que su nombre no será utilizado en ningún momento. La participación o no participación en la investigación no afectará en nada (la nota/calificación de éste).

Los resultados generales o grupales de esta investigación pueden ser publicados en revistas profesionales o científicas (arbitradas), divulgadas en la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico o presentados en convenciones de asociaciones profesionales, pero la identidad de usted jamás será divulgada. La información podría ser revisada por la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico para la garantizar los derechos de los participantes de la investigación. La Junta de Revisión Institucional es un Comité de personas quienes realizan la revisión de la documentación relacionada a una investigación con una ética profesional, según las leyes estatales y federales.

XV. A quién Contactar en caso de Preguntas

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta investigación, pueden ser dirigidas a: (Investigador/a, Presidente/a o Director/a del Comité de Disertación Doctoral, Mentor o Profesor/a que dirige el Proyecto de Investigación del Estudiante, # teléfonos y correo electrónico)

XVII. Compensación por Daños

En caso de ocurrir alguna perturbación o daño emocional como resultado de su participación en la investigación, usted podrá ser evaluado/a psicológicamente y recibir tratamiento en la Clínica Interdisciplinaria de Asuntos de la Comunidad de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico. Mientras, que en caso de ocurrir una lesión física como resultado de su participación en la investigación, usted podrá ser recibir tratamiento médico libre de costo en _____. De ser necesario, será referido a su médico primario para tratamiento.

La Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico no provee alternativa de pago u otra forma de compensación por posibles daños relacionados con la participación de una persona en una investigación, tales como pérdida de tiempo laboral, salario no devengado u otros. Por consiguiente, de ninguna forma le será otorgada una compensación financiera. Sin embargo, al firmar este consentimiento, no está renunciando a sus derechos legales.

XVIII. A quién contactar sobre los derechos como participante en la investigación:

Si tiene alguna pregunta o duda sobre sus derechos como participante en esta investigación, pueden ser dirigidas al Presidente/a de la Junta de Revisión Institucional a la Junta de Revisión Institucional, 2250 Ave. Las Américas, Suite 571, Ponce, PR 00717-9997.

Si usted está de acuerdo que en participar en la investigación, favor de llenar el documento que sigue y devolverlo al investigador/a. Este consentimiento servirá hasta que la investigación finalice, a menos que usted suprima el mismo.

Cordialmente,

Firma del investigador/a

Nombre del Investigador/a
Investigador/a
Correo electrónico

Este documento contiene unas ideas generales de los detalles que debe contener la Hoja de Consentimiento, sin embargo, se requiere mayor especificidad.

AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

Certifico que he leído el procedimiento para llevar a cabo la investigación titulada: _____ de (nombre del investigador/a). El/La investigador/a me ha explicado el propósito de su investigación y ha contestado mis preguntas relacionadas a la misma. Estoy de acuerdo en participar de la investigación sobre _____.

- Certifico que se me entregó una copia de la Hoja de Consentimiento Informado.
- Certifico que se me proveyó la oportunidad de tener una copia de la Hoja de Consentimiento Informado, pero no es de mi interés retenerla.

Participante

Fecha

ANEJO F
CERTIFICACIÓN DE ENTREGA Y RECIBO DE DOCUMENTOS

Nombre del Estudiante: _____ **Núm. de Solicitud:** _____

Núm. de Estudiante: _____ **Departamento:** _____

Certifico que he entregado los siguientes documentos:

- Un CD que incluye:
- Solicitud para la revisión de investigación que involucra a seres humanos
 - Certificación del investigador/a y de la persona que dirige la investigación
 - Consentimiento informado para participantes
 - Consentimiento informado para padres de participantes (menores de 21 años)
 - Instrumento/s para recopilar la información (según aplique)
 - Autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación
 - Otro _____
 - Otro _____
- Copia de todos los documentos digitalizados (copia impresa – favor de no grapar los documentos)

Entregado por:

Estampa del Sello Oficial

Firma del estudiante investigador/a

Fecha de entrega

Recibido y Revisado por:

Nombre del representante oficial

Firma del representante oficial

ANEJO G
CERTIFICACIÓN DE ENTREGA Y RECIBO DE DOCUMENTOS AL
PRESIDENTE DE LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Certifico que he entregado los siguientes documentos:

- Un CD que incluye lo siguiente: (1) Solicitud para la revisión de investigación que involucra a seres humanos, Certificación del investigador/a, Consentimiento informado, Instrumento/s para recopilar la información (según aplique), Autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación.
- Copia impresa de todos los documentos digitalizados.

Los documentos pertenecen a los siguientes estudiantes:

- | | |
|-----------|-------------------------|
| 1. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 2. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 3. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 4. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 5. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 6. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 7. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 8. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 9. _____ | Núm. de Solicitud _____ |
| 10. _____ | Núm. de Solicitud _____ |

Entregado por:

Estampa del Sello Oficial

 Firma del Presidente Comité de Revisión
 Colegio de _____

 Fecha de entrega

Recibido por:

 Firma de la Secretaria de la JRI

 Fecha de entrega

ANEJO H
CERTIFICACIÓN DE ENTREGA Y RECIBO DE DOCUMENTOS A
INVESTIGADORES

Nombre del Estudiante: _____ **Núm. de JRI:** _____

Certifico que he entregado los siguientes documentos:

- ___ Un CD que incluye:
- ___ Solicitud para la revisión de investigación que involucra a seres humanos
 - ___ Certificación del investigador/a
 - ___ Consentimiento informado para participantes
 - ___ Consentimiento informado para padres de participantes (menores de 21 años)
 - ___ Instrumento/s para recopilar la información (según aplique)
 - ___ Autorización de la agencia/compañía donde se llevará a cabo la investigación
 - ___ Otro _____
- ___ Copia de todos los documentos digitalizados (copia impresa – favor de no grapar los documentos)

Entregado por:

Nombre del representante oficial

Firma del representante oficial

Fecha de entrega

Recibido por:

Firma del estudiante

ANEJO I

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
COLEGIO _____**

INFORME SOBRE REUNIONES COMITÉ DE REVISIÓN

Fecha: _____

Firma de los Miembros Presentes: _____

Miembros Ausentes: _____

Caso Tratado y Decisión Tomada: _____

Firma del/la Presidente del Comité de Revisión

ANEJO J**CERTIFICACIÓN DE ENTREGA DE CD DEL MANUSCRITO DE LA INVESTIGACIÓN**

Certifico que como:

- Estudiante de un Maestría realicé una Tesis
- Estudiante de un Maestría realicé un proyecto de investigación
- Estudiante de un Programa de Doctorado realicé una Disertación Doctoral
- Estudiante del Programa McNair
- Profesor de la PUCPR realicé una investigación
- _____ realicé una investigación

por lo que he entregado un CD a la Junta de Revisión Institución

con la copia fiel del manuscrito de la investigación.

Entregado por:

Firma del estudiante

Fecha de entrega

Recibido por:

Estampa del Sello Oficial

Firma del representante oficial

Fecha de entrega

ANEJO K
Hoja Opcional para Evaluar las Solicitudes para la Revisión de la Investigación que Involucra a Seres Humanos



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

2250 Ave. Las Américas, Suite 571
 Ponce, PR 00717-9997
 Teléfono 787-841-2000 Ext. 1210
 Fax (787) 651-4029
 Correo Electrónico: JRInstl@email.pucpr.edu

JRI #: _____

Nombre del Investigador/ a: _____ Fecha: _____

Teléfono: () _____ Correo Electrónico: _____

Título de la Investigación: _____

Programa y Grado de Estudio: _____

Lugar dónde se llevará a cabo: _____

Nombre del Presidente /Director /Mentor/Profesor: _____

Correo Electrónico del Presidente /Director /Mentor/Profesor: _____

Documentos Requeridos por el Comité de Revisión del Colegio de _____ para la Revisión de la Investigación

- Sí ___ No ___ Solicitud para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos
- Sí ___ No ___ Certificación del / la investigador/a y de la Persona que Dirige la Investigación
- Sí ___ No ___ Consentimiento Informado para Participantes
- Sí ___ No ___ Consentimiento Informado para Menores de Edad (7 a 21 años)
- Sí ___ No ___ Instrumento para Recopilar la Información (según aplique)
- Sí ___ No ___ Carta de Autorización de la Agencia, Organización o Institución Educativa Donde se Llevará a Cabo la Investigación
- Sí ___ No ___ Carta de Autorización del /los Autor/es para Utilizar Instrumento/s de Investigación

PARA USO DEL COMITÉ DE REVISIÓN DE COLEGIO

JRI #: _____

Fecha recibida por CRC: _____

Fecha enviada a la JRI: _____

Niveles de riesgo de la solicitud recomendado: Exenta ____ (Riesgo mínimo)

Expedita ____ (Riesgo moderado)

Regular ____ (Alto riesgo)

Comentarios e Información solicitada al Investigador/a u Otro Asesor/a

Recomendado para JRI: ____ Sí ____ No Fecha de Evaluación: _____

Votos a Favor ____ Votos en Contra ____ Votos Abstenidos ____

Razón para no recomendar el caso a la JRI:

Firma del Presidente/a: _____

Firma de los Evaluadores: _____

Este Manual de Procedimientos y Reglamento para Realizar Investigaciones que Involucren a Seres Humanos se elaboró gracias a la iniciativa de la Dra. Shirley E. González Tardí, Presidenta del Comité de Revisión del Colegio de Educación, con la colaboración de la Dra. Myriam Zayas Zengotita, Decana del Colegio; Dra. Carmen Josefina Hernández Ortiz, Directora de la Escuela Graduada en Educación; Dr. Jaime Ortiz Vega, Dr. Carlos Cintrón, Dra. María Santiago León y Dra. Elsa Torres Rodríguez, Miembros del Comité de Revisión del Colegio de Educación. Además, de la colaboración del Prof. Carl Sauder Sánchez, Presidente de la Junta de Revisión Institucional, Dra. Nilde Cordoliani Alvarado, Prof. Ana Báez Rodríguez, Dra. Clara Colón Santini, Dra. Ilia C. Rosario Nieves y Prof. Marisol López Feliberty. Este Manual comenzará a regir a partir de 1 de agosto de 2011 y podrá ser revisado y enmendado en el futuro, de acuerdo a las necesidades que surjan en la Institución.