

1 Institutional Review Board (IRB)

1.1 Introducción

1.2 Trasfondo Histórico

1.3 Bases Legales

2 Roles y Responsabilidades Institucionales

2.1 Propósito

2.2 Historial de revisión

2.3 Definiciones

2.4 Responsabilidades

3. Miembros del IRB

3.1 Propósito

3.2 Historial de Revisión

3.3 Definiciones

3.4 Responsabilidades

3.5 Procedimientos

4. Tipos de Revisión

4.1 Propósito

4.2 Historial de Revisión

4.3 Definiciones

4.4 Responsabilidades

4.5 Procedimientos

5. Investigación con Seres Humanos

5.1 Propósito

5.2 Historial de Revisión

5.3 Definiciones

6. Actividades no Consideradas como Investigación con Seres Humanos

6.1 Propósito

6.2 Historial de Revisión

6.3 Definiciones

Responsabilidades

6.5 Procedimientos

7. Investigaciones Exentas de Revisión Futura

7.1 Propósito

7.2 Historial de Revisión

7.3 Definiciones

7.4 Responsabilidades

Procedimientos

8. Investigación con Prisioneros

8.1 Propósito

8.2 Historial de Revisión

8.3 Definiciones

8.4 Responsabilidades

8.5 Procedimientos

9 Investigación con Menores de Edad

9.1 Propósito

9.2 Historial de Revisión

- [Definiciones](#)
- [Responsabilidades](#)
- [9.5 Procedimientos](#)
- [10 Elementos del Consentimiento Informado](#)
 - [10.1 Propósito](#)
 - [10.2 Historial de Revisión](#)
 - [10.3 Definiciones](#)
 - [10.4 Responsabilidades](#)
 - [10.5 Procedimiento](#)
- [11 Obtención y Documentación del Consentimiento Informado](#)
 - [11.1 Propósito](#)
 - [11.2 Historial de Revisión](#)
 - [11.3 Definiciones](#)
 - [11.4 Responsabilidades](#)
 - [11.5 Procedimientos](#)
- [12 Alteración o Exención del Consentimiento Informado](#)
 - [12.1 Propósito](#)
 - [12.2 Historial de Revisión](#)
 - [12.3 Definiciones](#)
 - [12.4 Responsabilidades](#)
 - [12.5 Procedimientos](#)
- [13 Responsabilidades de Los Investigadores](#)
 - [13.1 Propósito](#)
 - [13.2 Historial de Revisión](#)
 - [13.3 Definiciones](#)
 - [13.4 Responsabilidades](#)
- [14 Proceso Para Someter Proyectos a Revisión](#)
 - [14.1 Propósito](#)
 - [14.2 Historial de Revisión](#)
 - [14.3 Definiciones](#)
 - [14.4 Responsabilidades](#)
 - [14.5 Procedimientos](#)
- [15 Proceso de Renovación](#)
 - [15.1 Propósito](#)
 - [15.2 Historial de Revisión](#)
 - [15.3 Definiciones](#)
 - [15.4 Responsabilidades](#)
 - [15.5 Procedimientos](#)
- [16 Proceso de Terminación](#)
 - [16.1 Propósito](#)
 - [16.2 Historial de Revisión](#)
 - [16.3 Definiciones](#)
 - [16.4 Responsabilidades](#)
 - [16.5 Procedimiento](#)
- [17 Solicitud de Modificación](#)
 - [17.1 Propósito](#)
 - [17.2 Historial de Revisión](#)
 - [17.3 Definiciones](#)
 - [17.4 Responsabilidades](#)
 - [17.5 Procedimientos](#)

[18 Desvíos en la Metodología y Cambios para Evitar Peligros](#)

[18.1 Propósito](#)

[18.2 Historial de Revisión](#)

[18.3 Definiciones](#)

[18.4 Responsabilidades](#)

[18.5 Procedimientos](#)

[19 Eventos Adversos y Eventos No Anticipados](#)

[19.1 Propósito](#)

[19.2 Historial de Revisión](#)

[19.3 Definiciones](#)

[19.4 Responsabilidades](#)

[19.5 Procedimiento](#)

[20 Anuncios para Reclutamiento de Participantes](#)

[20.1 Propósito](#)

[20.2 Historial de Revisión](#)

[20.3 Definiciones](#)

[20.4 Responsabilidades](#)

[20.5 Procedimientos](#)

[21 Privacidad y Confidencialidad](#)

[21.1 Propósito](#)

[21.2 Historial de Revisión](#)

[21.3 Definiciones](#)

[21.4 Responsabilidades](#)

[21.5 Procedimientos](#)

[22 Roles y Autoridad del IRB](#)

[22.1 Propósito](#)

[22.2 Historial de Revisión](#)

[22.3 Definiciones](#)

[22.4 Responsabilidades](#)

[22.5 Procedimientos](#)

[23 Frecuencia de Revisión](#)

[23.1 Propósito](#)

[23.2 Historial de Revisión](#)

[23.3 Definiciones](#)

[23.4 Responsabilidades](#)

[23.5 Procedimientos](#)

[24 Criterios Federales de Aprobación Para Revisión por el IRB](#)

[24.1 Propósito](#)

[24.2 Historial de Revisión](#)

[24.3 Definiciones](#)

[24.4 Responsabilidades](#)

[24.5 Procedimientos](#)

[25 Consultore\(a\)s Ad Hoc y Continuos](#)

[25.1 Propósito](#)

[25.2 Historial de Revisión](#)

[25.3 Definiciones](#)

[25.4 Responsabilidades](#)

[25.5 Procedimientos](#)

[26 Revisión Inicial](#)

[26.1 Propósito](#)

- [26.2 Historial de Revisión](#)
- [26.3 Definiciones](#)
 - [26.4.3 Consultores Ad Hoc y Continuos](#)
- [27 Revisión Continua](#)
 - [27.1 Propósito](#)
 - [27.2 Historial de Revisión](#)
 - [27.3 Definiciones](#)
 - [27.4 Responsabilidades](#)
 - [27.4.3 Consultores Ad Hoc y Continuos](#)
 - [27.5 Procedimientos](#)
- [28 Revisión de Modificaciones](#)
 - [28.1 Propósito](#)
 - [28.2 Historial de Revisión](#)
 - [28.3 Definiciones](#)
 - [28.4 Responsabilidades](#)
 - [28.5 Procedimientos](#)
- [29 Revisión de Eventos Reportados \(Eventos Adversos, Eventos No Anticipados o Inesperados, Problemas No Anticipados Que Envuelven Riesgo Para Los Participantes y Otros\)](#)
 - [29.1 Propósito](#)
 - [29.2 Historial de Revisión](#)
 - [29.3 Definiciones](#)
 - [29.4 Responsabilidades](#)
 - [29.5 Procedimientos](#)
- [30 Revisión de Reportes de Información](#)
 - [30.1 Propósito](#)
 - [30.2 Historial de Revisión](#)
 - [30.3 Definiciones](#)
 - [30.4 Responsabilidades](#)
 - [30.5 Procedimientos](#)
- [31 Suspensión o Terminación Administrativa de la Autorización del IRB](#)
 - [31.1 Propósito](#)
 - [31.2 Historial de Revisión](#)
 - [31.3 Definiciones](#)
 - [31.4 Responsabilidades](#)
 - [31.5 Procedimientos](#)
- [32 Incumplimiento en Actividades de Investigación con Seres Humanos](#)
 - [32.1 Propósito](#)
 - [32.2 Historial de Revisión](#)
 - [32.3 Definiciones](#)
 - [32.4 Responsabilidades](#)
 - [32.5 Procedimientos](#)
- [33 Manejando Conflicto de Intereses en el IRB](#)
 - [33.1 Propósito](#)
 - [33.2 Historial de Revisión](#)
 - [33.3. Definiciones](#)
 - [33.4 Responsabilidades](#)
 - [33.5 Procedimientos](#)

1 Institutional Review Board (IRB)

1.1 Introducción

La Universidad de Puerto Rico en Cayey (UPR-Cayey) es una institución comprometida con la educación integral de excelencia mediante programas subgraduados en la preparación de maestros y en las disciplinas de las Ciencias Naturales y Sociales, las Humanidades y la Administración de Empresas. Entendemos la educación general y la especialización profesional como experiencias complementarias de la formación del ser humano. Creemos en ofrecer una educación interdisciplinaria e innovadora, que integre temas y vivencias de diversos campos del saber, manteniendo en perspectiva el valor de la especialización. Educamos con perspectiva global que a su vez reconoce la ubicación del ser humano en su comunidad, con sentido histórico y visión de futuro. Una de las metas de la UPR-Cayey es el proveer una educación subgraduada de excelencia desarrollando, entre otras, programas, actividades y experiencias cocurriculares de investigación que sean pertinentes e innovadoras. Es aquí donde se inserta entonces el tema de la ética en la investigación y la seguridad e integridad de las personas que son voluntarias en los proyectos de investigación.

En la UPR-Cayey las investigaciones en las cuales participan seres humanos son mayormente, en las áreas de las ciencias sociales y la educación. En esta institución existe un firme compromiso con la protección de los derechos de las personas que participan en las investigaciones. Una de las maneras de cumplir con este compromiso es mediante la revisión minuciosa de todas las propuestas de investigación que involucren la participación de seres humanos.

Existe reglamentación internacional, federal, estatal e institucional que reglamentan las investigaciones con participantes humanos¹ y es el (la) Rector(a) de la UPR-Cayey, el (la) responsable por el cumplimiento con estas normas. El organismo designado por el Rector(a) para la revisión de las propuestas de investigación es el **Institutional Review Board**, el cual está adscrito al Decanato de Asuntos Académicos. Esta junta de revisión tiene la responsabilidad de velar por que en los proyectos de investigación:

- se garantice la voluntariedad y confidencialidad de lo(a)s participantes
- se minimicen los riesgos de daño físico, mental o emocional, o de cualquier otro tipo de daño
- aporten beneficios a la humanidad en general.

Ninguna investigación que involucre la participación de personas puede comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado, o haya sido declarado exento de revisión futura, por el IRB.

¹ Ver bases legales (1.3) y trasfondo histórico (1.2)

Para que el IRB pueda cumplir con su encomienda rápida y eficientemente, este documento establece procedimientos con el propósito de agilizar el proceso de revisión por parte del comité y poder cumplir con la protección de los seres humanos.

El Institutional Review Board (IRB) de la UPR-Cayey fue designado por el Rector en febrero de 2004. El IRB está adscrito al Decanato de Asuntos Académicos y tiene como propósito la revisión y autorización de las propuestas de investigación que conlleven la participación de seres humanos. Esta junta de revisión debe asegurarse que se respeten los derechos de las personas que participan en éstas y mantener a la comunidad universitaria informada acerca de las reglamentaciones que conciernen a la investigación con seres humanos ya sean subsidiadas o no con fondos federales.

El personal administrativo que asiste a la comunidad y a los miembros del IRB son: El Dr. Wilfredo Resto, Director de la Oficina de Apoyo a Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento; y la Sra. Mirthelina Maldonado, Oficial Administrativo I, de la Oficina de Recursos Externos.

1.2 Trasfondo Histórico

El primer documento jurídico que establece los derechos de los seres humanos que son participantes en investigaciones es el [Código de Nuremberg](#)², redactado en 1946, luego de los horrores descubiertos en los juicios que siguieron a la Segunda Guerra Mundial. En el Código se enfatiza que es esencial obtener el consentimiento voluntario del participante y medir los beneficios de la investigación contra los daños y/o perjuicios que ésta pueda causar. La Asociación Médica Mundial³, en el 1964, redactó la [Declaración de Helsinki](#), donde se establecen los principios éticos para la investigación médica con seres humanos.

En Estados Unidos, la Ley Nacional de Investigación de 1974⁴ designó a la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* para identificar los principios éticos que deben regir las investigaciones biomédicas y de conducta con participantes humanos y para desarrollar unas guías que aseguren que esas investigaciones se conduzcan de acuerdo a esos principios⁵. La designación de esta Comisión surge como respuesta al descubrimiento de incidentes relacionados con la falta de ética en la investigación con seres humanos, entre éstos, el *Tuskegee Syphilis Study*, el *Jewish Chronic Disease Hospital Study* y el *Willowbrook Study*⁶. Al finalizar su investigación en 1979, la Comisión emitió un informe titulado Principios Éticos y Guías Para la Protección de Seres

² The Nuremberg Code, Reprinted in Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law, No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

³ World Medical Association, Declaration of Helsinki, 1964 (Last amended in 2002).

⁴ National Research Act, Pub. L. 93-348.

⁵ The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Federal Register 44 (April 18, 1979): 23192.

⁶ Human Participant Protections Education for Research Teams, National Institutes of Health, November 2002.

Humanos Participantes de Investigación, conocido como el "[Belmont Report](#)"⁷. En este informe se establecen tres principios básicos para la investigación con seres humanos: el respeto por las personas, el beneficio y la justicia. Estos principios continúan vigentes hasta el presente y son la base para la legislación relacionada con la protección de seres humanos participantes de una investigación.

1.3 Bases Legales

Los parámetros que se deben seguir en la investigación científica que involucre seres humanos están claramente dispuestos en el [Código de Reglamentos Federales, Título 45, Parte 46 \(45 C.F.R. 46\)](#).⁸ La Subparte A de este reglamento es lo que se conoce como la "Regla General" y las Subpartes B, C y D establecen protecciones adicionales para grupos vulnerables: mujeres embarazadas, fetos, menores y prisioneros.

Este reglamento establece el procedimiento de revisión al que tienen que someterse las propuestas de investigación que incluyen seres humanos como participantes de estudio. El 45 C.F.R. 46 es el reglamento que designa a las Juntas de Revisión Institucional (Institutional Review Boards o IRBs) como los encargados de realizar esta revisión. Los IRBs fueron creados por la Ley Nacional de Investigación de 1974⁹. En 1991, 17 agencias y departamentos federales adoptaron oficialmente el 45 C.F.R. 46 para así darle uniformidad al sistema de protecciones a los seres humanos. Además, la Administración Federal de Alimentos y Drogas (Food & Drug Administration) tiene un reglamento especial en el Título 21, Parte 50, para la protección de seres humanos que participan en investigaciones dirigidas al desarrollo de alimentos, drogas y equipos médicos.

La agencia encargada de monitorear a las juntas de revisión es la Oficina para la Protección de los Seres Humanos que Participan en la Investigación (Office for Human Research Protections u OHRP), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal. Esta agencia es la responsable de mantener un registro de todas las juntas de revisión y de llevar a cabo las auditorías en las instituciones para asegurarse de que el reglamento se esté cumpliendo.

⁷ The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Federal Register 44 (April 18, 1979): 23192.

⁸ 45 C.F.R. § 46.101 sub.

⁹ National Research Act, Pub. L. 93-348.

2 Roles y Responsabilidades Institucionales

2.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías para los roles y responsabilidades que tendrán diferentes miembros de la comunidad universitaria en la protección de seres humanos participantes en investigaciones.

2.2 Historial de revisión

2.3 Definiciones

2.3.1 Oficial Institucional

El oficial institucional de la UPR-Cayey que tiene la autoridad de firmar documentos a nombre de ésta. El Oficial Institucional de la UPR-Cayey es el Rector(a).

1. Decano(a) Académico(a)
El IRB estará adscrito al Decanato de Asuntos Académicos según delegado por el Rector(a).
2. Administrador del IRB
Designado(a) para la administración del IRB.
3. Asistente Administrativo del IRB
Designado para asistir al Administrador del IRB.

2.4 Responsabilidades

La UPR-Cayey es responsable por toda la investigación que involucre la participación de seres humanos en o bajo la supervisión de investigadores de esta institución aunque se lleve a cabo fuera de ésta. Esto incluye el cumplimiento de las leyes federales y estatales que apliquen a dicha investigación.

La institución se asegurará de que el **IRB** revise y autorice toda investigación con participantes humanos. (Ver excepciones ...). **Ninguna investigación que involucre la participación de seres humanos puede comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado, o haya sido declarado exento de revisión futura por el IRB.** Es responsabilidad de la institución registrar al IRB en la Oficina Federal de Protección a Seres Humanos en la Investigación (Office for Human Research Protections - OHRP), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal (Department of Health &

Human Services - DHHS). También es responsabilidad de la institución mantener al IRB funcionando con por lo menos 5 miembros, de los cuales por lo menos uno debe provenir de un área no científica y un representante de la comunidad externa.

Otra de las responsabilidades de la institución es la de promover la comunicación constructiva entre los miembros del IRB, investigadores, administradores, directores de departamento, empleados asignados a investigación, oficiales y participantes en la investigación, de manera que se mantenga un alto nivel de conciencia de la protección de los derechos y el bienestar de lo(a)s participantes.

La institución proveerá el suficiente espacio y recursos para apoyar la labor de revisión y mantenimiento de archivos del IRB según requerido por la regulación 45 CFR 46.103(b)(2).

1. Rector(a)
Como Oficial Institucional el(la) Rector(a) es la persona donde recae la responsabilidad legal de proteger los seres humanos participantes en investigación conducida por miembros de la comunidad de la UPR-Cayey.

El IRB está adscrito a Rectoría y será el Rector(a) quien convocará las reuniones del mismo, en coordinación con el Administrador del IRB.

2. Administrador del IRB
Estará a cargo de la administración del IRB junto con el(la) Asistente administrativo.
3. Asistente Administrativa
Asistirá al Administrador a realizar las tareas administrativas del IRB.

Miembros del IRB

3.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías para la designación, adiestramiento, término, deberes y responsabilidades de los miembros del IRB.

3.2 Historial de Revisión

3.3 Definiciones

3.3.1 Institutional Review Board (IRB)

3.3.1.1 El IRB tendrá al menos cinco miembros.

3.3.1.2 Los miembros del IRB poseerán conocimientos en áreas variadas de tal manera que se asegure la revisión adecuada y completa de las investigaciones en las que participen seres humanos.

3.3.1.3 Al menos uno de los miembros tiene que ser de una área no científica.

3.3.1.4 Al menos uno de los miembros tiene que ser de una área científica.

3.3.1.5 Uno de los miembros tiene que ser una persona no afiliada a la UPR-Cayey y que ningún familiar inmediato está afiliado a la UPR-Cayey.

3.3.2 Presidente del IRB

Miembro del IRB que es escogido entre ellos para dirigir los trabajos de las reuniones. Esta persona debe tener interés en los derechos humanos y asuntos éticos. Debe también estar bien informado sobre la reglamentación y regulaciones sobre la participación de seres humanos en investigación.

3.3.3 Miembro del IRB

Miembros de la facultad de la UPR-Cayey y de la comunidad externa, de diversas disciplinas, que serán nombrados por el(la) Rector(a) para formar parte del IRB. Estas disciplinas deben representar el tipo de investigaciones que usualmente se llevan a cabo en la UPR-Cayey. Estas personas deben tener interés en los derechos humanos y asuntos éticos.

3.3.4 Asesor del IRB

En ocasiones que el IRB entienda que no domina bien el área de un proyecto sometido a revisión y necesita ayuda para revisarlo, se contactará a un experto en el área que provea asesoramiento. Este miembro es sólo para asesorar y no tendrá derecho al voto en dicha reunión.

3.3.5 Término

El término de tiempo que los miembros del IRB servirán en éste será de cuatro años. En caso de que un miembro exprese su disponibilidad a continuar con sus servicios podrá continuar en sus funciones. En caso de no continuar se le consultará a este ex miembro del IRB como Miembro Asesor.

3.4 Responsabilidades

1. Rector(a)
 1. Designará los miembros del IRB y el administrador del IRB.
 2. Proveerá suficiente espacio para reuniones, recursos humanos y fiscales como sean necesarios para que el IRB pueda llevar a cabo las responsabilidades sustanciales de revisión y mantener archivos.
 3. Removerá a cualquier miembro que incurra en “research misconduct”, conflicto de intereses no reportados, abusos excesivos, y otras acciones que hagan difícil el funcionamiento del IRB.
 4. Protegerá a los miembros del IRB de influencias indebidas de investigadores y administradores.
 5. Firmará la correspondencia de las agencias federales concernientes al IRB.
2. Presidente del IRB
 1. Conducir las reuniones del IRB de manera ordenada:
presidiendo la reunión;
 1. conduciéndola de tal manera que cada propuesta sea revisada de manera completa, justa y apropiada;
 2. asegurarse que el IRB llegue a una decisión para cada propuesta;
 3. asegurarse que las decisiones tomadas sean comunicadas a los investigadores;
 4. firmar documentos a nombre del IRB;
 5. revisar proyectos donde se solicita Exención de Revisión Futura,
 6. Llevar a cabo todas las demás responsabilidades de los miembros del IRB que aparecen en la sección 3.4.3.
3. Miembros del IRB

1. Completar el adiestramiento en línea del NIH pero es altamente recomendado que se complete el adiestramiento de CITI
<http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>
6. <https://www.citiprogram.org/Default.asp>
7. Someter un Curriculum Vitae al momento de ser designado como miembro del IRB y en caso de ser designado nuevamente someter uno actualizado.
8. Asistir de visita a una reunión del IRB antes de integrarse a éste como miembro activo.
9. Participar en al menos dos adiestramientos al año sobre protección de seres humanos en investigación, ya sea localmente o fuera de la institución.
10. Asistir a un mínimo de 75% de las reuniones del IRB durante todo el año.
11. Revisar minuciosamente todos los proyectos de investigación sometidos para reunión en pleno.
12. Revisar proyectos sometidos para Revisión Expedita.
13. Servir como Presidente en el caso de ausencia o que el Presidente tenga un conflicto de interés, ya sea percibido o real.
14. Reportar cualquier conflicto de interés real o percibido con los proyectos de investigación a revisar.

3.5 Procedimientos

- 3.5.1 El Administrador del IRB contactará a posibles candidatos para formar el IRB y verificará su disponibilidad.
- 3.5.2 Luego de este paso le llevará las recomendaciones al (a la) Rector(a) y éste(a) será el que designará al recomendado como Miembro del IRB.
- 3.5.3 Anualmente el Administrador evaluará la composición del IRB y realizará cambios de ser necesario, respondiendo al tipo y cantidad de proyectos que se revisan por el IRB.
- 3.5.4 El Administrador realizará un informe que contendrá la asistencia de cada miembro a las reuniones y a los adiestramientos. Este informe se le someterá al (a la) Decano(a) de Asuntos Académicos y al (a la) Rector(a).

4. Tipos de Revisión

4.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías para los tipos de revisión que puede utilizar el IRB para revisar investigaciones que usan seres humanos, amparándose en la reglamentación federal.

4.2 Historial de Revisión

4.3 Definiciones

4.3.1 Revisión en Pleno

Revisión a una propuesta efectuada por todos los miembros de la Junta IRB o el quórum establecido.

Las propuestas reciben aprobación por una mayoría simple de los miembros presentes en cada reunión. Debe de estar presente al menos un miembro no científico y un miembro científico del comité. El IRB se reúne, por lo menos, una vez al mes para revisar las propuestas que no cualifican como exentas ni para revisión expedita. Ejemplos de éstas lo son, pero no están limitadas a propuestas: 1) que presente riesgo más del mínimo; 2) que envuelva el uso de drogas y/o agentes biológicos; 3) que investigue con poblaciones vulnerables (presos, menores, mujeres embarazadas y otros).

4.3.2 Revisión Expedita

El proceso de revisión efectuado por la presidencia del IRB, un miembro o un panel designado por la junta para autorizar un protocolo de una propuesta de investigación.

Este proceso permite la revisión de una propuesta con mayor rapidez que el proceso de revisión por el IRB en pleno, pero la propuesta debe caer bajo una de las categorías elegibles para revisión expedita. El IRB puede utilizar el procedimiento expedito de revisión basados en el 45 CFR 46.110 y el 21 CFR 56.110. Las propuestas y las decisiones tomadas se le notifican a la junta en pleno.

- 4.3.2.1 Pueden revisarse por el procedimiento expedito actividades de investigación que solamente involucren procedimientos mencionados en una o más de las categorías mencionadas a continuación: actividades de investigación que presentan un riesgo no mayor al mínimo para los seres humanos participando en la investigación. Las actividades no deben considerarse como de riesgo mínimo o inherente simplemente porque están incluidas en la lista de las

categorías. La inclusión en esta lista sólo significa que la actividad es elegible para revisión mediante el procedimiento expedito cuando las circunstancias específicas de la investigación propuesta implican un riesgo no mayor al mínimo para los seres humanos; cambios menores en investigaciones previamente aprobadas dentro del periodo de vigencia de la aprobación (un año o menos).

- 4.3.2.2 El procedimiento expedito de revisión no puede utilizarse cuando la identificación de los participantes o sus respuestas puede colocarlos razonablemente en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleabilidad, asegurabilidad o reputación (estigma), a menos que se implementen unas protecciones razonables y apropiadas, de manera que los riesgos relacionados a la invasión de privacidad y a la brecha de confidencialidad sean mínimos.
- 4.3.2.3 El procedimiento expedito de revisión no puede utilizarse para investigación clasificada que involucre seres humanos.
- 4.3.2.4 Los requisitos estándar para el consentimiento informado (o su exención o alteración) aplican, sin importar el tipo de revisión (expedita o en pleno) que utilice el IRB.
- 4.3.2.5 Categorías:
 - (1) Estudios clínicos de drogas o aparatos médicos solamente cuando las condiciones (a) o (b) se cumplan.
 - (a) Investigaciones de drogas para las cuales no es necesaria una solicitud de nueva droga experimental (21 CFR Parte 312). (Nota: Investigación de una droga mercadeada, que aumente significativamente los riesgos o disminuya la aceptación de los riesgos asociados al uso de la droga, no es elegible para revisión expedita.
 - (b) Investigaciones de aparatos médicos para las cuales (i) no es necesaria una solicitud de nuevo aparato experimental (21 CFR Parte 812) o (ii) el aparato médico está autorizado para la venta y se utiliza en concordancia con esa autorización.
 - (2) Toma de muestra de sangre por medio de pinchazo del dedo, talón, oreja o vena, de la manera siguiente:
 - (a) De adultos saludables que pesen más de 110 libras, incluyendo mujeres que no estén embarazadas. Para estos participantes, el volumen de sangre no debe exceder los 550 ml en un periodo de 8 semanas. No se debe tomar más de dos muestras por semana, por participante.
 - (b) De adultos o menores¹⁰, considerando su edad, peso o estado de salud, el procedimiento de toma de muestra, la cantidad de sangre a extraerse y la

¹⁰ Los menores se definen en los reglamentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos federal como "personas que no han llegado a la mayoría de edad legal para consentir a los tratamientos o procedimientos involucrados en la investigación, bajo la ley aplicable de la jurisdicción donde se llevará a cabo la investigación". En Puerto Rico, menores son aquellas personas que tienen 20 años de edad o menos.

frecuencia con que se extraerá. Para estos participantes, el volumen de sangre no debe exceder los 50 ml o 3 ml/kg., lo que sea menor, en un periodo de 8 semanas. Tampoco se debe tomar más de dos muestras por semana, por participante.

- (3) Toma futura de muestras biológicas por medios no invasivos, para propósitos de investigación:

Ejemplos: Recortes de pelo o uña, obtenidos de una manera que no desfigure; dientes de leche al momento de la exfoliación o si el cuidado rutinario del paciente indica que necesita la extracción; dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica que necesita la extracción; excreta y secreciones externas (incluyendo sudor); saliva (que no haya sido obtenida por cánula), recolectada sin usar estimulación o usando estímulos como mascar goma o cera, o aplicar a la lengua una solución diluida de ácido cítrico; placenta obtenida en el parto; líquido amniótico obtenido en el momento de la ruptura de la membrana antes o durante el parto; placa y cálculo dental, tanto supra como subgingival, si el procedimiento no es más invasivo que una limpieza dental rutinaria y se lleva a cabo usando técnicas profilácticas aceptadas; células de mucosa y piel obtenidas mediante raspado o frotis ("swab") bucal o cutáneo, o enjuague bucal; esputo obtenido mediante vaporización salina.

- (4) Recopilación de datos mediante métodos no invasivos (que no envuelvan anestesia general o sedación) de uso rutinario en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren rayos x o microondas. Si se utilizan aparatos médicos, éstos deben estar aprobados para el mercadeo. (Estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad de aparatos médicos por lo general no son elegibles para revisión expedita, incluyendo pruebas de aparatos ya aprobados para nuevas indicaciones.)

Ejemplos: (a) sensores físicos que son aplicados a la superficie del cuerpo o a una distancia, y que no involucren la aplicación de cantidades significativas de energía al participante o la invasión de la privacidad del participante, (b) pesar o probar la agudeza sensorial, (c) resonancia magnética, (d) electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de radioactividad natural, electroretinografía, ultrasonido, imagen diagnóstica infrarroja, flujo de sangre "doppler", ecocardiografía, (e) ejercicio moderado, prueba de fuerza muscular, evaluación de composición corporal, prueba de flexibilidad, que sean apropiadas en relación a la edad, peso y estado de salud del participante.

- (5) Investigación que involucre materiales (datos, documentos, expedientes o muestras) que fueron o serán recopilados solamente para propósitos que no están relacionados con investigación (como tratamiento médico y diagnóstico). (Nota: Algunos tipos de investigación nombrados en esta categoría pueden resultar exentos de las regulaciones federales de protección a seres humanos, según el 45 CFR 46.101(b)(4). Esta lista se refiere solamente a las investigaciones que no cualifiquen como exentas.)

- (6) Recopilación de datos mediante grabaciones de voz, video o imágenes, hechas con el propósito de hacer una investigación.
- (7) Investigación sobre unas características o conductas individuales o grupales (incluyendo, sin limitarse a, investigación sobre percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, prácticas o creencias culturales y conducta social), o investigación que emplee encuesta, entrevista, historia oral, grupo focal, evaluación de un programa, evaluación de factores humanos y metodologías de garantías de calidad. (Nota: Algunos tipos de investigación nombrados en esta categoría pueden resultar exentos de las regulaciones federales de protección a seres humanos, según el 45 CFR 46.101(b)(2) y (b)(3). Esta lista se refiere solamente a las investigaciones que no cualifiquen como exentas.)
- (8) Revisión de investigación en curso, previamente aprobada por el IRB, de la siguiente manera:
 - (a) cuando (i) la investigación está permanentemente cerrada al reclutamiento de participantes nuevos; (ii) todos los participantes han terminado con todas sus intervenciones en la investigación; y (iii) la investigación continúa activa sólo para seguimiento a largo plazo de los participantes; o
 - (b) cuando no se han reclutado participantes y no se han identificado riesgos adicionales; o
 - (c) cuando las actividades de investigación se limitan
- (9) Revisión de investigación en curso, que no se lleve a cabo bajo una solicitud de nueva droga experimental o de nuevo aparato experimental, cuando las categorías de la (2) a la (8) no aplican, pero que el IRB ha determinado y documentado durante reunión de la junta en pleno, que la investigación representa un riesgo no mayor al mínimo y que no se han identificado riesgos adicionales.

4.3.3 Exenta de Revisión Futura

Bajo este tipo de revisión la propuesta que no requiere ser sometida a una revisión de la junta en pleno porque se puede calificar bajo unas categorías específicas establecidas por la ley federal 45 CFR 46.101(b). **El investigador no puede decidir por sí solo que su propuesta está exenta de revisión futura**, sino que debe someter una **Solicitud de propuesta exenta de revisión futura** al IRB. Solamente la Junta IRB puede declarar la propuesta exenta.

4.3.3.1 Las categorías de exención no pueden ser aplicadas para los siguientes casos:

- 4.3.3.1.1 Investigaciones que envuelvan **prisioneros**. (45 CFR 46, Subpart C)
- 4.3.3.1.2 Investigaciones que envuelvan **procedimientos de encuestas y entrevistas con menores**. (45 CFR 46, Subpart D)

4.3.3.1.3 Investigaciones que envuelven **observación de conducta pública de menores cuando el investigador participe en las actividades que se observan.** (45 CFR 46, Subpart D)

4.3.3.2 Categorías de Exención

Actividades de investigación que caigan bajo una o más de las siguientes categorías se pueden declarar como exentas de revisión futura:

- (1) Una investigación llevada a cabo en un marco educativo establecido o generalmente aceptado, que involucre prácticas educativas regulares, tales como:
 - (i) investigación sobre estrategias pedagógicas, ya sea de educación regular o especial, o
 - (ii) investigación sobre la efectividad de, o la comparación entre, técnicas pedagógicas, currículos o métodos de dirección en el salón de clases.
- (2) Una investigación que involucre el uso de pruebas educativas (cognoscitivas, diagnósticas, de aptitud, de aprovechamiento), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación de conducta pública, excepto cuando:
 - (i) La información obtenida es archivada de tal manera que los participantes humanos pueden ser identificados, ya sea directamente o a través de identificadores ligados a los participantes; y
 - (ii) cualquier divulgación de las respuestas de los participantes humanos puede colocarlos en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleabilidad o reputación (estigma).
- (3) Una investigación que involucre el uso de pruebas educativas (cognoscitivas, diagnósticas, de aptitud, de aprovechamiento), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación de conducta pública que no estén exentos bajo la categoría (2), si:
 - (i) Los participantes humanos son funcionarios públicos electos o nombrados, o candidatos para cargo público; o
 - (ii) los estatutos federales requieren sin excepción que la confidencialidad de la información personalmente identificable debe conservarse durante y luego de terminada la investigación.
- (4) Una investigación que involucre la recopilación o el estudio de datos existentes, documentos, expedientes, muestras patológicas o diagnósticas, si esas fuentes están disponibles públicamente o si el investigador recoge la información de tal manera que los participantes no pueden ser identificados, ya sea directamente o a través de identificadores ligados a los participantes.
- (5) Una investigación y proyectos de demostración que se conducen por, o son participantes a, la aprobación de departamentos o jefes de agencias, los cuales son diseñados para estudiar, evaluar o examinar:
 - (i) Programas de servicio o beneficio público;

- (ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas;
 - (iii) posibles cambios en o alternativas a esos programas o procedimientos; o
 - (iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago para beneficios o servicios bajo esos programas.
- (6) Evaluación de sabor y calidad de alimentos y estudios de aceptación del consumidor,
- (i) si se consumen alimentos saludables sin aditivos o
 - (ii) si se consume un alimento que contenga un ingrediente en o bajo el nivel considerado seguro, y para un uso considerado seguro, o un químico agrícola o contaminante ambiental, en o bajo el nivel considerado seguro por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) o aprobado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA por sus siglas en inglés) o por el Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés).

4.3.4 Riesgo Mínimo o Inherente

Comúnmente se entiende como aquel que asume cualquier persona en su vida y actividades cotidiana. Significa que la probabilidad y magnitud de daño o molestia anticipada en la investigación no es mayor, en y por su cuenta solamente, que el que ordinariamente se encuentra en la vida diaria durante un examen físico, examen psicológico o pruebas psicológicas y/o académicas.

4.3.5 Cambios Mínimos

Las siguientes son cambios o modificaciones que pueden ser revisados por procedimiento expedito:

- 4.3.5.1 Cambios que envuelvan aspectos logísticos, administrativos y/o editoriales de la investigación.
- 4.3.5.2 Cambios menores que requieran otros comités de cumplimiento, por ejemplo, comité de tesis.
- 4.3.5.3 Otras actividades de investigación que se podrían considerar exentas o expeditas si se consideraran independiente de la investigación.
- 4.3.5.4 Aumento o disminución no sustancial en la cantidad de seres humanos participando en la investigación.
- 4.3.5.5 Disminución no sustancial del rango de inclusión o aumento no sustancial del rango de exclusión.
- 4.3.5.6 Alteración en el número de intervenciones con el propósito de monitorear la seguridad del participante.
- 4.3.5.7 Alteración o liberalización de los pagos que recibiera el participante, siempre y cuando esté acompañado con una adecuada justificación.

- 4.3.5.8 Mejoras en el fraseo, o correcciones de errores tipográficos del consentimiento informado.
- 4.3.5.9 Personal adicional clave cualificado.
- 4.3.5.10 Disminución del personal clave cualificado siempre y cuando se deleguen las responsabilidades.
- 4.3.5.11 Remover lugares donde se llevaría a cabo la investigación siempre y cuando no haya participantes ya reclutados en ese lugar.
- 4.3.5.12 Cambios que no alteran la razón de riesgo/beneficio en la investigación.

4.3.6 Cambios Mayores

Los siguientes pueden ser considerados como alteraciones mayores a una investigación.

- 4.3.6.1 Cambio en el investigador principal.
- 4.3.6.2 Cambio que alteran el riesgo de los participantes y/o la razón riesgo/beneficio.
- 4.3.6.3 Cambio en el diseño o metodología.
- 4.3.6.4 Cambio en las facilidades donde se llevará a cabo la investigación de tal manera que altera poder llevar a cabo la investigación de manera segura.
- 4.3.6.5 Actividades adicionales en la investigación que tendrían que ir a revisión en pleno si se consideraran independiente de la investigación.
- 4.3.6.6 Aumento o disminución sustancial en la cantidad de seres humanos participando en la investigación.
- 4.3.6.7 Disminución sustancial del rango de inclusión o aumento no sustancial del rango de exclusión.
- 4.3.6.8 Un efecto adverso, inesperado o no anticipado al consentimiento informado.

4.3.7 Beneficio

Resultado deseado y esperado, terapéutico o no terapéutico, que él, los voluntarios o sus familiares disfrutan o reciben al participar en una investigación. Los beneficios a la humanidad a largo plazo no se consideran para efectos de la hoja de consentimiento informado. El pago que se le pueda ofrecer a los voluntarios se considera como un incentivo y no un beneficio.

4.3.8 Riesgo

Probabilidad de daño físico, psicológico, social o económico que suceda como resultado de la participación en una investigación. Puede variar desde mínimo a significativo.

4.4 Responsabilidades

- 4. El IRB en pleno

El IRB en pleno es responsable de revisar y aprobar las propuestas sometidas a revisión en pleno.

4.4.2 El Presidente del IRB o la persona que sea designada

El Presidente o su designado, decidirá si una propuesta puede ser evaluada de manera expedita o si es una propuesta exenta. Decidirá si es aprobada y de ser así se informará en la próxima reunión en pleno. En ninguno de los casos, expedita o exenta, el Presidente o su designado **no** podrá **aprobar** una propuesta sometida a revisión por esos medios. En ese caso le notificará al investigador para que éste la someta a revisión en pleno.

4.5 Procedimientos

4.5.1 Revisión en Pleno

4.5.1.1 El investigador someterá la solicitud con toda la documentación a la oficina del IRB en la fecha límite. De no estar en la fecha límite, la propuesta se considerará para la próxima fecha de vencimiento, es decir el próximo mes.

4.5.1.2 La oficina verificará que toda la documentación esté completa y de manera correcta.

4.5.1.3 Los miembros de la junta reciben copia de la documentación sometida para que la estudien por lo menos 10 días antes de la reunión del pleno. En la reunión se llega a una determinación, que **se le informa al investigador dentro de diez días laborables a partir de la reunión en la cual se revisó la investigación.**

La junta en pleno concederá una autorización, una autorización condicionada o una denegación. **Las autorizaciones tienen un periodo de vigencia de no más de un año a partir de la fecha de la autorización.** Las fechas de vencimiento se notificarán como parte de la autorización.

4.5.2 Revisión Expedita

4.5.2.1 El investigador someterá la solicitud con toda la documentación a la oficina del IRB.

4.5.2.2 La oficina verificará que toda la documentación esté completa y de manera correcta.

4.5.2.3 La documentación es entregada al Presidente y éste decidirá si la evaluará él, un designado o un grupo de tres miembros del comité.

4.5.2.4 El Presidente o los designados por él decidirán si cumple con los requisitos para ser evaluada por procedimiento expedito.

4.5.2.5 De no poderse evaluar por procedimiento expedito se le informará al investigador que someta para revisión en pleno.

4.5.2.6 Si cumple con los requisitos, es evaluada y de ser aprobada se le notificará al investigador.

- 4.5.2.7 De no poder ser aprobada se le pedirá al investigador que se someta al comité en pleno.
- 4.5.2.8 Ni el Presidente ni sus designados podrán desaprobado una propuesta sometida a esta revisión, tiene que ir a revisión en pleno.
- 4.5.2.9 Cualquiera que sea la decisión deberá ser notificada al investigador a no más tardar de una semana de haber sido tomada.

4.5.3 Exenta de Revisión Futura

- 4.5.2.1 El investigador someterá la solicitud con toda la documentación a la oficina del IRB.
- 4.5.2.2 La oficina verificará que toda la documentación esté completa y de manera correcta.
- 4.5.2.3 La documentación es entregada al Presidente y éste decidirá si la evaluará él o un designado.
- 4.5.2.4 El Presidente o la persona designada por él decidirán si cumple con los requisitos para ser exenta.
- 4.5.2.5 De no cumplir con ninguna de las exenciones, se le informará al investigador que someta para revisión en pleno o por procedimiento expedito según considere el evaluador.
- 4.5.2.6 Si cumple con los requisitos para ser exenta se le notificará al investigador.
- 4.5.2.7 Ni el Presidente, ni sus designados podrán desaprobado una propuesta sometida a esta revisión, tiene que ir a revisión en pleno o pedir que se someta a revisión expedita.
- 4.5.2.8 Cualquiera que sea la decisión deberá ser notificada al investigador en no más de una semana luego de tomada.

5. Investigación con Seres Humanos

5.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías para definir la investigación con seres humanos y describir los tipos de investigación que normalmente serán presentados a revisión ante el IRB de la UPR-Cayey.

5.2 Historial de Revisión

5.3 Definiciones

5.3.1 Regla Común (Common Rule , 45 CFR 46, Subpart A)

La Política Federal para la protección de seres humanos participando en investigación adoptada por varias agencias federales. Esta regla incluye protecciones adicionales para mujeres embarazadas, fetos y neonatos (Subpart B), prisioneros (Subpart C) y

menores (Subpart D). La oficina encargada de asegurarse del cumplimiento de estas reglas es la Oficina de Protección de Investigación con Humanos (OHRP, por sus siglas en inglés) adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, por sus siglas en inglés).

5.3.2 Investigación (45 CFR 46.102(d))

Recopilación y análisis sistemático de datos, con el propósito de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizado. Esto incluye el diseño, el protocolo y la evaluación de la investigación. Las actividades que cumplen con esta definición son consideradas investigación bajo esta política, a pesar de estar o no estar apoyadas y conducidas bajo un programa que no es considerado investigación para otro propósito. Programas de servicio y demostrativos podrían bajo esta definición ser considerados investigación.

5.3.3 Ser Humano Participante de Investigación (45 CFR 46.102 (f))

Persona viva de quien un investigador (profesor o estudiante) obtiene datos o información privada identificable a través de una interacción o intervención o de información ya existente en archivos. También se les conoce como sujetos humanos o voluntarios.

5.3.4 Información Privada

Información que una persona no esperaría o desearía que se hiciera pública (ejemplo: seguro social, dirección, teléfono, género, entre otros) o información sobre el comportamiento que una persona no esperaría o desearía que fuera observada o grabada.

5.3.5 Identificable

Significa que la identidad de la persona es o puede ser establecida por el investigador o asociada con la información obtenida (ejemplo: nombre, lugar de empleo)

5.3.6 Investigador

Persona que conduce y dirige el estudio, y que tiene la responsabilidad primaria de la investigación. También se le llama Investigador Principal al que actúa como líder de un grupo de investigadores. Para efectos de esta política incluye a todo el personal que realizará la investigación con seres humanos, sea o no investigadores principales.

5.3.7 Investigación Biomédica

Investigación para el conocimiento científico acerca de una fisiología, estado de enfermedad o desarrollo, normal o anormal. También, puede ser para evaluar la

seguridad, efectividad o utilidad de un producto médico, procedimiento, o intervención.

5.3.8 Investigación del Comportamiento (de Corte Social)

Al igual que la investigación biomédica es para contribuir y desarrollar el conocimiento y para evaluar las intervenciones, pero su contenido y metodologías pueden diferir. Esta investigación se enfoca en el comportamiento de las personas o grupos, procesos mentales o construcciones sociales y usualmente recopila datos por medio de encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de datos existentes, diseños experimentales que envuelven la exposición a algún tipo de estímulo o intervención de ambiente que rodea a la persona.

5.3.9 Investigación sobre Historial Familiar

Esta investigación envuelve la recopilación de información de un miembro de la familia acerca de otro miembro de la familia. Este tipo de investigación puede considerarse como investigación para efectos de IRB si cumple con los requisitos de que se obtiene información privada identificable de una persona viva.

5.3.10 Investigación Utilizando Grupos de Datos Existentes

5.3.10.1 Públicamente disponibles: Si están disponibles públicamente y libre de costos, no se representa una investigación con seres humanos aunque contenga información sensitiva e identificable.

5.3.10.2 No disponibles públicamente: Esta requiere revisión por el IRB si contiene información privada identificable acerca de personas vivas.

5.3.11 Investigación Que Envuelve el uso de Personas Muertas

El uso de personas muertas constituye aquella investigación con seres humanos cuando incluye información privada identificable **de familiares vivos**. En ese caso el participante de la investigación con seres humanos es el familiar del cual se obtienen los datos.

5.3.12 Investigación que Utiliza Decepción o Engaño

Es investigación psicológica en la que el participante no se le dice o se le engaña respecto al propósito real de la investigación. Cuando se utiliza este tipo de investigación es necesario, siempre que sea apropiado, que al finalizar los participantes sean informados. (El informar puede ser inapropiado, por ejemplo, cuando el solo hecho presenta un riesgo no razonable comparado con el beneficio de hacerlo.) El IRB debe de asegurarse que los participantes son aptos para este tipo de investigación y que se toman todas las medidas y procesos necesarios para un consentimiento informado alterado o una exención de éste.

5.3.13 Investigación que Envuelve el Uso de Personas con Capacidad Limitada o Impedida de Tomar Decisiones

Esta investigación envuelve el uso de personas que tienen una capacidad disminuida de juzgar y razonar debido a desórdenes que afectan las funciones cognitivas o emocionales. Ésta se puede deber a influencia o dependencia de drogas o alcohol, trauma, enfermedades degenerativas, enfermedades terminales o impedimentos físicos severos, entre otros. Para esta investigación es posible que se requieran medidas adicionales para asegurar el respeto de los derechos de los participantes. Por ejemplo, se puede requerir un proceso de consentimiento supervisado.

6. Actividades no Consideradas como Investigación con Seres Humanos

6.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías para definir actividades no consideradas como investigación con seres humanos según definidas por las regulaciones federales. Estas actividades no requieren de revisión por parte del IRB. **El investigador no tiene la autoridad para decidir por sí solo que su actividad no es considerada investigación,** el (la) presidente(a) del IRB o su designado(a) será el (la) que decida si cumple con la definición establecida.

6.2 Historial de Revisión

6.3 Definiciones

6.3.1 Regla Común (Common Rule , 45 CFR 46, Subpart A)

La Política Federal para la protección de seres humanos participando en investigación adoptada por varias agencias federales. Esta regla incluye protecciones adicionales para mujeres embarazadas, fetos y neonatos (Subpart B), prisioneros (Subpart C) y menores (Subpart D). La oficina encargada de garantizar que estas reglas se cumplan es la Oficina de Protección de Investigación con Humanos (OHRP, por sus siglas en inglés) adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS, por sus siglas en inglés).

6.3.2 Investigación (45 CFR 46.102(d))

Recopilación y análisis sistemático de datos, con el propósito de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizado. Esto incluye el diseño, el protocolo y la evaluación de la investigación. Las actividades que cumplen con esta definición son consideradas investigación bajo esta política, a pesar de estar o no estar apoyadas y

conducidas bajo un programa que no es considerado investigación para otros propósitos. Programas de servicio y demostrativos podrían ser considerados investigación bajo esta definición.

6.3.3 Ser Humano Participante de Investigación (45 CFR 46.102 (f))

Persona viva de la que un investigador (profesor o estudiante) obtiene datos o información privada identificable a través de una interacción o intervención o de información ya existente en archivos. También se les conoce como sujetos humanos o voluntarios.

6.3.4 Información Privada

Información que una persona no esperaría que se hiciera pública o información sobre el comportamiento que una persona no esperaría que fuera observada o grabada.

6.3.5 Identificable

Significa que la identidad de la persona es o puede ser establecida por el investigador o asociada con la información obtenida.

6.3.6 Actividades no consideradas investigación

Algunas actividades que no cumplen con la definición de investigación son:

- 6.3.6.1 Investigaciones realizadas para cumplir con el requisito de una clase que no se utilizará ni se presentará fuera de la sala de clase.
- 6.3.6.2 Encuestas de control de calidad o de evaluación de programas o servicios para usos internos del programa u oficina.
- 6.3.6.3 Información privada o especímenes **NO** identificables. Es decir, el investigador no puede establecer la identidad con la información que tiene.

6. Responsabilidades

5. Investigador

Tiene la responsabilidad de llenar la Solicitud de Certificado de No Investigación. **El investigador no tiene la autoridad para decidir por sí solo que su actividad no es considerada investigación.**

6. Presidente(a) del IRB o su Designado(a)

Tiene la autoridad y la responsabilidad de determinar si una actividad no es considerada investigación según la definición.

6.5 Procedimientos

- 6.5.1 El investigador someterá la solicitud con toda la documentación a la oficina del IRB.
- 6.5.2 La oficina verificará que toda la documentación esté completa y de manera correcta.
- 6.5.3 La documentación es entregada al Presidente y éste decidirá si la evaluará él o un designado.
- 6.5.4 El Presidente, o la persona designada por él, decidirán si la actividad cumple con los requisitos para no ser considerada investigación.
- 6.5.5 De no cumplir con la definición se le informará al investigador que someta para revisión en pleno, por procedimiento expedito o para exención según considere el evaluador.
- 6.5.6 Si cumple con los requisitos para ser clasificada como no investigación se le notificará al investigador.
- 6.5.8 Ni el Presidente ni sus designados podrán desaprobar una propuesta sometida a esta revisión, tiene que ir a revisión en pleno o pedir que se someta a revisión expedita.
- 6.5.9 Cualquiera que sea la decisión deberá ser notificada al investigador en no más de una semana luego de tomada.
- 6.5.10 Cualquier modificación al documento de solicitud debe ser sometida como una modificación.

Todos los documentos del IRB (solicitudes y/o formas) no deben de ser alterados bajo ninguna circunstancia y todos los incisos deben de ser completados aunque sea con un no aplica (n/a).

7. Investigaciones Exentas de Revisión Futura

7.1 Propósito

El propósito de esa sección es establecer las guías para reconocer y revisar investigaciones que podrían estar exentas de revisión según lo establecido por la reglamentación federal 45 CFR 46 101(b).

7.2 Historial de Revisión

7.3 Definiciones

7.3.1 Riesgo Mínimo o Inherente

Significa que la probabilidad y magnitud de daño o molestia anticipada en la investigación no es mayor, en y por su cuenta solamente, que el que ordinariamente se encuentra en la vida diaria durante un examen físico, examen psicológico o pruebas psicológicas.

7.3.2 Categorías de Exención

Actividades de investigación que caigan bajo una o más de las siguientes categorías se pueden declarar como exentas de revisión futura:

- (1) Una investigación llevada a cabo en un marco educativo establecido o generalmente aceptado, que involucre prácticas educativas regulares, tales como:
 - (i) investigación sobre estrategias pedagógicas, ya sea de educación regular o especial, o
 - (ii) investigación sobre la efectividad de, o la comparación entre, técnicas pedagógicas, currículos o métodos de dirección en el salón de clases.
- (2) Una investigación que involucre el uso de pruebas educativas (cognoscitivas, diagnósticas, de aptitud, de aprovechamiento), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación de conducta pública, excepto cuando:
 - (i) La información obtenida es archivada de tal manera que los participantes humanos pueden ser identificados, ya sea directamente o a través de identificadores ligados a los participantes; y
 - (ii) cualquier divulgación de las respuestas de los participantes humanos puede colocarlos en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleabilidad o reputación (estigma).
- (3) Una investigación que involucre el uso de pruebas educativas (cognoscitivas, diagnósticas, de aptitud, de aprovechamiento), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación de conducta pública que no estén exentos bajo la categoría (2), si:
 - (i) Los participantes humanos son funcionarios públicos electos o nombrados, o candidatos para cargo público; o
 - (ii) los estatutos federales requieren sin excepción que la confidencialidad de la información personalmente identificable debe conservarse durante y luego de terminada la investigación.
- (4) Una investigación que involucre la recopilación o el estudio de datos existentes, documentos, expedientes, muestras patológicas o diagnósticas, si esas fuentes están disponibles públicamente o si el investigador recoge la información de tal manera que los participantes no pueden ser identificados, ya sea directamente o a través de identificadores ligados a los participantes.
- (5) Una investigación y proyectos de demostración que se conducen por, o son participantes a, la aprobación de departamentos o jefes de agencias, los cuales son diseñados para estudiar, evaluar o examinar:
 - (i) Programas de servicio o beneficio público;
 - (ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas;
 - (iii) posibles cambios en o alternativas a esos programas o procedimientos; o

- (iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago para beneficios o servicios bajo esos programas.
- (6) Evaluación de sabor y calidad de alimentos y estudios de aceptación del consumidor,
 - (i) si se consumen alimentos saludables sin aditivos o
 - (ii) si se consume un alimento que contenga un ingrediente en o bajo el nivel considerado seguro, y para un uso considerado seguro, o un químico agrícola o contaminante ambiental, en o bajo el nivel considerado seguro por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) o aprobado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA por sus siglas en inglés) o por el Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés).

7.3.3 Investigaciones para las que no aplican las exenciones.

- 7.3.3.1 Investigaciones que envuelvan **prisioneros**. (45 CFR 46, Subpart C)
- 7.3.3.2 Investigaciones que envuelvan **procedimientos de encuestas y entrevistas con** menores de edad (ley 59, 2001 - Mayoría de edad en Puerto Rico. (45 CFR 46, Subpart C)
- 7.3.3.3 Investigaciones que envuelven **observación de conducta pública de menores cuando el investigador participe en las actividades que se observan**. (45 CFR 46, Subpart D)
(mayoría de edad: <http://www.lexjuris.com/lexlex/Leyes2001/lex2001059.htm>)

7.4 Responsabilidades

7. Investigadores

Tienen la responsabilidad de llenar y entregar en las oficinas del IRB la **Solicitud de propuesta exenta de revisión futura. El investigador no puede decidir por sí solo que su propuesta está exenta de revisión futura.** Una vez aprobada dicha exención el investigador tiene la responsabilidad de llevar a cabo la investigación respetando los derechos de los participantes en la misma, según los principios éticos contenidos en políticas y procedimientos federales e institucionales.

8. El (la) Presidente(a) del IRB o su designado(a)

El(La) Presidente(a) o su designado(a), decidirá si una propuesta cumple con las categorías para ser exenta. De ser así, se informará en la próxima reunión en pleno sobre la decisión. El(la) Presidente(a) o su designado(a) no podrá desaprobado una propuesta sometida a revisión por esos medios. En ese caso le notificará al investigador para que este la someta a revisión en pleno o por procedimiento expedito, según sea el caso.

7.5 Procedimientos

- 7.5.1 El investigador someterá la solicitud con toda la documentación a la oficina del IRB.
- 7.5.2 La oficina verificará que toda la documentación este completa y de manera correcta.
- 7.5.3 La documentación es entregada al Presidente y este decidirá si la evaluará el o un designado.
- 7.5.4 El Presidente o la persona designada por el decidirán si cumple los requisitos para ser exenta.
- 7.5.5 De no cumplir con ninguna de las exenciones se le informará al investigador que someta para revisión en pleno o por procedimiento expedito según considere el evaluador.
- 7.5.6 Si cumple con los requisitos para ser exenta se le notificará al investigador.
- 7.5.7 Ni el Presidente ni sus designados podrán desaprobar una propuesta sometida a esta revisión, tiene que ir a revisión en pleno o pedir que se someta a revisión expedita.
- 7.5.8 Cualquiera que sea la decisión deberá ser notificada al investigador en no más de una semana luego de tomada.

8. Investigación con Prisioneros

8.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para las investigaciones que envuelven el uso de prisioneros como participantes en las mismas, según lo establecido en las regulaciones federales 45 CFR 46, Subparte C.

8.2 Historial de Revisión

8.3 Definiciones

8.3.1 Prisionero

Toda persona que involuntariamente esté confinado o detenido en una institución penal o institución similar, tal como un centro de detención juvenil. También se consideran prisioneros aquellas personas detenidas por medio de estatutos o procedimientos alternos a la encarcelación. Toda persona que participe en investigación mientras involuntariamente este confinado por uno de estos métodos es considerado prisionero bajo las regulaciones. Esto a pesar que la persona sea encarcelada luego de haber comenzado la investigación, siempre y cuando esta investigación no esté terminada.

8.4 Responsabilidades

8.4.1 Investigadores

Es responsabilidad del investigador incluir todas las protecciones especiales requerida para realizar investigaciones con prisioneros.

8.4.2 IRB

Es responsabilidad del IRB asegurarse que las protecciones especiales incluidas son adecuadas y que el consentimiento de los prisioneros es voluntario y sin coerción. El IRB se asegurará que tenga la representación apropiada para revisar investigación que envuelva prisioneros.

Para considerar investigación que envuelva prisioneros, el IRB tiene que:

- Tener la mayoría de los miembros no asociados con la prisión o prisiones que estarán envueltas en la investigación.
- Al menos un miembro del comité tiene que ser un prisionero o representante de los intereses de los prisioneros, con la experiencia y el conocimiento necesario para servir en esa capacidad, excepto cuando la investigación es revisada por más de un IRB que solo uno de ellos tiene que cumplir el requisito.

8.4.2.1 En adición a las responsabilidades del IRB, bajo esta parte, el IRB debe revisar investigaciones cubiertas en esta subparte y aprobarlas solo si encuentra:

8.4.2.1.1 Que la investigación esta limitada a una de las categorías de investigación en la reglamentación federal 45 CFR 46.306(a)(2):

- i. Estudio de las posibles causas, efectos y procesos de encarcelación y comportamiento criminal, proveyendo que el estudio presenta un riesgo mínimo o inherente y solo inconvenientes mínimos a los participantes.
- ii. Estudio de prisiones como estructuras institucionales o de prisioneros como personas encarceladas, proveyendo que el estudio presenta un riesgo mínimo o inherente.
- iii. Investigaciones de condiciones particulares que afectan a prisioneros como una clase, proveyendo que el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHSS, siglas en inglés) consulte los debidos expertos y publique una nota en el Registro Federal de su intención de aprobar dicha investigación si la investigación es financiada por DHSS.
- iv. Investigaciones en prácticas innovadoras y aceptadas, que tengan la intención de razonablemente mejorar la salud o el bienestar de los participantes. En caso de que la investigación requiera la

asignación de prisioneros en grupos control para los cuales no hay beneficio de la investigación, la investigación procederá solo si el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHSS, siglas en inglés) consulte los debidos expertos y publique una nota en el Registro Federal de su intención de aprobar dicha investigación si la investigación es financiada por DHSS.

1. Cualquier posible ventaja acumulada para el prisionero por su participación en la investigación, comparada a sus condiciones generales de vida, cuidado médico, calidad de alimentos, amenidades, y oportunidades de devengar dinero en la prisión, no será de tal magnitud que su habilidad para sopesar el riesgo de la investigación contra el valor de esa ventaja (en el ambiente limitado de opciones que tiene) se vea impedido.
 2. El riesgo que envuelve la investigación es correspondiente al riesgo que sería aceptado por un voluntario no encarcelado.
 3. Procedimientos para la selección de participantes dentro de la prisión son justos para todos los prisioneros e inmunes a intervención arbitraria de autoridades de la prisión y prisioneros. A menos que el investigador provea al IRB con justificación por escrito para seguir otro procedimiento, los participantes controles tienen que ser seleccionados de manera arbitraria del grupo disponible de prisioneros que cumplen con el criterio para la investigación en particular.
 4. La información es presentada de una manera que es entendida por la población participante.
 5. Hay garantías adecuadas que la junta de libertad (“parole board”) no tomará en cuenta la participación de un prisionero en investigación, para tomar su decisión con respecto a libertad. A cada prisionero se le informará por adelantado que su participación en la investigación no tendrá efecto sobre su libertad.
 6. Cuando el IRB lo encuentre necesario el examen de seguimiento o cuidado de los participantes luego de terminar su participación, tiene que hacerse la gestión adecuada para dicho examen o cuidado tomando en cuenta la variabilidad de las sentencias individuales de los prisioneros y de informarle a los participantes de este hecho.
2. El IRB podrá llevar a cabo otras labores según sean requeridas por el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHSS, siglas en inglés).

2. .3 La Institución

La UPR-Cayey deberá certificar al Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHSS, siglas en inglés), en la forma y manera que el Secretario lo requiera, que las responsabilidades del IRB bajo esta sección han sido cumplidas.

8.5 Procedimientos

8.5.1 IRB

8.5.1.1 Se debe verificar que se cumpla con los requisitos de membresía presentados en la sección 8.4.2.

8.5.1.2 Determinar bajo que categoría puede ser clasificada la investigación según la reglamentación 45 CFR 46.306, presentadas en la sección 8.4.2.1.1.

8.5.1.3 Si la investigación es auspiciada por DHHS certificar los hallazgos a la OHRP.

8.5.1.3.1 La certificación no es necesaria para investigaciones no auspiciadas por DHHS. Pero OHRP recomienda que se apliquen todas los estándares de la subparte C de la regulación.

8.5.1.3.2 Si una investigación no auspiciada por DHHS no entra dentro de las categorías estipuladas en la sección 8.4.2.1.1, OHRP recomienda que el IRB consulte los expertos apropiados antes de aprobar la investigación.

8.5.2 Encarcelación luego de comenzar la Investigación

8.5.2.1 Deberá notificar inmediatamente al IRB cuando se entere que un participante ha sido encarcelado.

8.5.2.2 Deberá presentar una justificación de por que no es posible retirar al participante de la investigación si requiere que éste se mantenga en ella.

1. El IRB revisará la investigación y revisara que cumpla todos los criterios de la sección 8.4.2.1.
2. Si cumple con los criterios, el participante continuará en la investigación. En el caso que no cumpla, no podrá participar en la investigación durante el periodo de encarcelamiento.

9 Investigación con Menores de Edad

9.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para las investigaciones que envuelven el uso de menores de edad como participantes en las mismas, según lo establecido en las regulaciones federales 45 CFR 46, Subparte D.

Si el investigador decide incluir sujetos menores de edad en su estudio se registrá por los protocolos establecidos por la agencia. **Si la misma sera llevada a cabo en**

escuelas deberá cumplir con los debidos requisitos deL Departamento de Educación si es una escuela del sistema publico.

9.2 Historial de Revisión

1. Definiciones

9.3.1 Menor de Edad

Toda persona que no ha cumplido la edad legal para consentir el participar en investigación y que no se ha emancipado. Según las leyes de Puerto Rico, persona que no ha cumplido los 21 años de edad. Los menores que participen en una investigación deben dar su asentimiento para participar en la medida que su raciocinio lo permita.

9.3.2 Tutor o guardián

Una persona que bajo las leyes que apliquen está legalmente autorizada para consentir y tomar decisiones que afecten la salud o el cuidado médico de otra persona.

9.3.3 Padres

Se refiere a la madre, padre o encargado(a) legal del menor de edad.

9.3.4 Asentimiento

Significa el acuerdo positivo de participar en investigación por parte del menor de edad o una persona que no puede otorgar el consentimiento informado regular, por ejemplo personas con impedimentos cognitivo. El solo hecho de no objetar, es decir acuerdo positivo ausente, no debe ser interpretado como asentimiento. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado para lo(a)s participantes y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo custodia legal del menor o del incapacitado.

2. Responsabilidades

9.4.1 Investigadores

Es responsabilidad del investigador cumplir con todas los requisitos especiales requeridos para realizar investigaciones con menores de edad.

9.4.2 IRB

Es responsabilidad del IRB asegurarse que los requisitos especiales son cumplidos. El IRB solo aprobará las investigaciones que satisfagan las condiciones aplicables en la reglamentación. 45 CFR 46 Subpart D.

Para considerar investigación que envuelva menores, el IRB tiene que asegurarse que cumpla con cada requisito que requiera cada una de las categorías de investigaciones según la reglamentación. Estas son:

- 9.4.2.1 Investigaciones que envuelven solamente riesgo mínimo o inherente. (45 CFR 46.404)
- 9.4.2.2 Investigaciones que envuelven más del riesgo mínimo pero presentan posibilidad de beneficio directo al participante. (45 CFR 46.405)
- 9.4.2.3 Investigaciones que envuelven más del riesgo mínimo y no presentan posibilidad de beneficio directo al participante pero probablemente resulte en conocimiento generalizable sobre el desorden o condición del participante. (45 CFR 46.406)
- 9.4.2.4 Investigaciones que no pueden ser aprobadas de otra manera pero presentan posibilidad de prevenir o aliviar un problema serio que afecte la salud del participante. (45 CFR 46.407)

9.5 Procedimientos

9.5.1 IRB

Se asegurará que la investigación este contenida en una de las categorías y que cumple con todos los requisitos incluyendo los de consentimiento y asentimiento en la reglamentación (45 CFR 46.408).

10 Elementos del Consentimiento Informado

10.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la preparación y documentación del consentimiento informado en investigaciones con seres humanos, según lo establecido en la reglamentación federal. Esta parte de la política es para asegurar que se obtenga un consentimiento informado legalmente efectivo de los participantes prospectivos de una investigación antes de ser incluidos como participantes en esta.

10.2 Historial de Revisión

10.3 Definiciones

10.3.1 Consentimiento Informado

Acuerdo voluntario de una persona para participar en una investigación, haciendo uso del **conocimiento adecuado y la comprensión de la información relevante** a la investigación. El consentimiento informado también es el proceso de intercambio de información entre el investigador y el voluntario, antes de la participación de éste. La hoja de consentimiento informado es un documento escrito y firmado por cada participante en una investigación antes de que se comience a recopilar información. Esta hoja se le presenta a la persona antes de su participación y se le da oportunidad de hacer preguntas y aclarar dudas antes de firmar el documento. **De el participante no estar capacitado para firmar se requerirá de un testigo que lo haga, el cual deberá firmar un acuerdo de confidencialidad.**

10.3.2 Asentimiento

Significa el acuerdo positivo de participar en investigación por parte del menor de edad o una persona que no puede otorgar el consentimiento informado regular, por ejemplo personas con impedimentos cognitivo. El solo hecho de no objetar, es decir acuerdo positivo ausente, no debe ser interpretado como asentimiento. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado para lo(a)s participantes y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo custodia legal del menor o del incapacitado.

10.3.3 Elementos Básicos Requeridos en el Consentimiento Informado

La reglamentación federal requiere que ocho elementos básicos estén presentes en el consentimiento informado. Estos son:

- 10.3.3.1 Una declaración indicando que el estudio envuelve investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la duración de la misma, una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- 10.3.3.2 Una descripción de los riesgos e incomodidades para los participantes que se esperan.
- 10.3.3.3 Una descripción de cualquier beneficio al participante o para otras personas que razonablemente se esperan de la investigación.
- 10.3.3.4 Indicar los posibles procedimientos o tratamientos alternos, si alguno, que pueden ser adecuados y ventajosos para los participantes.
- 10.3.3.5 Una declaración indicando el grado, si alguno, de confidencialidad que se mantendrá con los datos que identifican al participante.
- 10.3.3.6 Para investigación que envuelve más del riesgo mínimo, una explicación de alguna compensación y una explicación si habrá algún tratamiento médico

disponible si ocurre una lección o daño, y de ser así en que consiste, o donde se puede obtener información adicional.

- 10.3.3.7 Una explicación de a quien contactar para respuestas a preguntas pertinentes a la investigación, derechos de los participantes en la investigación y a quien contactar en caso de lección o daño al participante relacionado a la investigación.
- 10.3.3.8 Una declaración de que la participación en voluntaria, rehusarse a participar no tiene ninguna penalidad ni conlleva ninguna pérdida de beneficios a los cuales el participante tiene derecho y que el participante puede retirar su participación en cualquier momento sin penalidad ni pérdida de beneficios a los cuales el participante tiene derecho.

10.3.3.9 Favor de ver ejemplos de los documentos (anexo A y B)

10.3.4 Elementos Adicionales del Consentimiento Informado

Cuando sea apropiado, uno o más de los siguientes elementos de información también deben de ser provistos a los participantes:

- 10.3.4.1 Una declaración que un tratamiento o procedimiento envuelve riesgos al participante (o al embrión o feto, si el participante está o podría estar en un futuro embarazada) los cuales no se pueden predecir.
- 10.3.4.2 Momentos anticipados bajo los cuales la participación puede ser terminada por el investigador sin consentimiento del participante.
- 10.3.4.3 Cualquier costo adicional que incurriría el participante en la investigación.
- 10.3.4.4 Las consecuencias de la decisión del participante del retirarse de la investigación y los procedimientos para la terminación ordenada de la participación en esta.
- 10.3.4.5 Una declaración de que los nuevos hallazgos significativos desarrollados durante el curso de la investigación, que se puedan relacionar al deseo de un participante continuar en la investigación, se le proveerán al participante.
- 10.3.4.6 La cantidad aproximada de participantes en la investigación.

10.3.5 Protecciones Adicionales

Protecciones adicionales se deben tomar para proteger los derechos y el bienestar de los participantes que son propensos a ser vulnerables a coerción o influencias indebidas tales como menores, prisioneros, mujeres embarazadas, personas con impedimentos mentales, personas con desventajas económicas o educacionales. Las protecciones adicionales requeridas en la reglamentación federal debe ser observada en estos casos.

10.4 Responsabilidades

10.4.1 Investigador

El investigador es responsable por:

- 10.4.1 Desarrollar un proceso de consentimiento informado
- 10.4.2 Se le da el tiempo necesario al participante, para luego de evaluar la información presentada en el procedimiento de consentimiento informado, firmar el documento de consentimiento informado.
- 10.4.3 Asegurarse que el proceso de consentimiento informado es llevado a cabo por una persona que conozca la investigación y pueda contestar las preguntas de los participantes respecto a esta.
- 10.4.4 Llevar a cabo un proceso de consentimiento informado que ha sido aprobado por el IRB. El documento de consentimiento informado debe tener el sello de aprobación del IRB con la debida fecha válida. Se le entrega una copia del documento al participante y el investigador mantiene una copia en los archivos referentes a la investigación.

10.4.2 IRB

El IRB es responsable por:

- 10.4.2.1 Asegurarse que el documento de consentimiento informado contiene los elementos necesarios en el lenguaje que pueda ser entendido por el participante prospectivo.
- 10.4.2.2 Asegurarse que el documento de consentimiento informado utilizado es el aprobado por el IRB y esta vigente la aprobación.
- 10.4.2.3 Asegurarse que el proceso de consentimiento informado descrito en la solicitud es apropiado.
- 10.4.2.4 Cuando sea apropiado, el proceso de consentimiento informado es monitoreado.
- 10.4.2.5 Cuando sea apropiado, hay un testigo del proceso del consentimiento informado.

10.5 Procedimiento

- 10.5.1 Se le presenta la información para consentimiento informado al posible participante.
- 10.5.2 Se le entrega el documento al posible participante y se le permite el tiempo necesario para revisar el mismo. El posible participante puede decidir el llevarse el documento para discutirlo con otras personas. Cuando el participante lo entienda pertinente decidirá entrar a la investigación y firmará el documento de consentimiento informado.
- 10.5.3 Cuando la investigación envuelva mas de el riesgo mínimo o inherente, el IRB puede requerir que un testigo que ha estado presente durante la presentación y la firma del consentimiento también firme el documento de consentimiento

informado. El testigo debe estar preparado a testificar sobre, la presentación de la información, la identidad del participante y la validez de la firma del participante.

11. Obtención y Documentación del Consentimiento Informado

11.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la obtención y documentación del consentimiento informado cuando se reclutan participantes para investigación.

11.2 Historial de Revisión

11.3 Definiciones

11.3.1 Consentimiento Informado

Acuerdo voluntario de una persona para participar en una investigación, haciendo uso del **conocimiento adecuado y la comprensión de la información relevante** a la investigación. El consentimiento informado también es el proceso de intercambio de información entre el investigador y el voluntario, antes de la participación de éste. La hoja de consentimiento informado es un documento escrito y firmado por cada participante en una investigación antes de que se comience a recopilar información. Esta hoja se le presenta a la persona antes de su participación y se le da oportunidad de hacer preguntas y aclarar dudas antes de firmar el documento.

11.3.2 Asentimiento

Significa el acuerdo positivo de participar en investigación por parte del menor o una persona que no puede otorgar el consentimiento informado regular, por ejemplo personas con impedimentos cognitivo. El solo hecho de no objetar, es decir acuerdo positivo ausente, no debe ser interpretado como asentimiento. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado para lo(a)s participantes y debe ir acompañado del consentimiento informado legal de la madre, padre o encargado legal del menor o del incapacitado.

11.3.3 Menores de Edad

Toda persona que no ha cumplido la edad legal para consentir el participar en investigación y que no se ha emancipado. Según las leyes de Puerto Rico, persona que no ha cumplido los 21 años de edad. Los menores que participen en una

investigación deben dar su asentimiento para participar en la medida que su raciocinio lo permita.

11.3.4 Encargado Legal

Una persona que bajo las leyes que apliquen está legalmente autorizada para consentir y tomar decisiones que afecten la salud o el cuidado médico de otra persona.

11.3.5 Padres

Se refiere madre, padre o encargado(a) legal del menor.

11.3.6 Personas con Capacidad Limitada o Impedida de Tomar Decisiones

Personas que tienen una capacidad disminuida de juzgar y razonar debido a desordenes que afectan las funciones cognitivas o emocionales. Esta se puede deber a influencia o dependencia de drogas o alcohol, trauma, enfermedades degenerativas, enfermedades terminales o impedimentos físicos severos, entre otras.

11.4 Responsabilidades

11.4.1 Investigadores

A menos que se exima o se altere por el IRB el proceso, deberán obtener y documentar el consentimiento informado, según se establece en la sección 10.4.1, de cada participante prospectivo o de encargado legal, antes de comenzar cualquier proceso de la investigación.

11.5 Procedimientos

11.5.1 Cada persona que tenga la capacidad física y mental para consentir, debe consentir personalmente para participar en la investigación propuesta.

11.5.2 El investigador deberá obtener el consentimiento de un **encargado legal** del posible participante no tener la capacidad para consentir.

11.5.3 Los investigadores deben obtener consentimiento informado de posibles participantes en circunstancias que le dan oportunidad suficiente al posible participante de considerar si participará o no en la investigación.

11.5.4 Los investigadores deberán asegurarse de disminuir considerablemente la posibilidad de coerción e influencias indebidas.

11.5.5 En casos de poblaciones vulnerables (menores, prisioneros, personas con capacidad limitada para consentir y entender la información del proceso de consentimiento informado) el investigador tiene responsabilidades adicionales guiadas siempre por el respeto por los derechos de los posibles participantes. Los

- investigadores deben de cuidadosamente desarrollar procesos para obtener el consentimiento informado respetando los derechos de estos posibles participantes.
- 11.5.6 Ningún proceso de consentimiento informado deberá incluir lenguaje exculpatorio en el cual el participante se le hace renunciar, o parece renunciar a cualquier derecho como participante en investigación.
- 11.5.7 Ningún proceso de consentimiento informado deberá incluir lenguaje exculpatorio en el cual la UPR-Cayey, los investigadores o personas contratadas por estos, sean liberadas o parezcan ser liberados de responsabilidad legal por negligencia.
- 11.5.8 El consentimiento informado deberá ser documentado de manera escrita, firmada y fechada por el participante, a menos que se exima o altere este proceso con la debida aprobación del IRB siguiendo la reglamentación federal establecida para esto.
- 11.5.9 El proceso de consentimiento informado será presentado en un lenguaje que sea entendible por el posible participante o encargado legal. El proceso y los documentos deben ser traducidos si el posible participante no entiende el idioma del investigador obteniendo el consentimiento.
- 11.5.10 Solo documentos aprobados por el IRB pueden ser utilizados para documentar el consentimiento informado.
- 11.5.11 El investigador deberá mantener copia de cada documento de consentimiento informado completo para cada participante. El participante deberá recibir copia del mismo.

12 Alteración o Exención del Consentimiento Informado

12.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la alteración o exención del consentimiento informado según lo establecido en la reglamentación federal 45 CFR 46.116 y 45 CFR 46.117.

12.2 Historial de Revisión

12.3 Definiciones

12.3.1 Consentimiento Informado

Acuerdo voluntario de una persona para participar en una investigación, haciendo uso del **conocimiento adecuado y la comprensión de la información relevante** a la investigación. El consentimiento informado también es el proceso de intercambio de información entre el investigador y el voluntario, antes de la participación de éste. La hoja de consentimiento informado es un documento escrito y firmado por cada

participante en una investigación antes de que se comience a recopilar información. Esta hoja se le presenta a la persona antes de su participación y se le da oportunidad de hacer preguntas y aclarar dudas antes de firmar el documento.

12.3.2 Riesgo Mínimo o Inherente

Significa que la probabilidad y magnitud de daño o molestia anticipada en la investigación no es mayor, en y por su cuenta solamente, que el que ordinariamente se encuentra en la vida diaria durante un examen físico, examen psicológico o pruebas psicológicas y/o académicas.

12.3.3 Exención o Alternación del Proceso de Consentimiento Informado (45 CFR 46.116(d))

Para poder aprobar la eliminación o alteración de los elementos requeridos en el consentimiento informado o de eximir del requisito de obtener consentimiento informado el IRB tiene que **encontrar y documentar** que:

12.3.3.1 La investigación presenta riesgo mínimo o inherente para los participantes.

12.3.3.2 El eximir o alterar el proceso de consentimiento no afectará los derechos y el bienestar de los participantes.

12.3.3.3 La investigación no se podría llevar a cabo sin la exención o alteración del proceso de consentimiento.

12.3.3.4 Cuando sea apropiado se les proveerá a los participantes con información pertinente adicional luego de la participación.

12.3.4 Exención o Alternación del Proceso de Consentimiento Informado Para Programas de Beneficio (45 CFR 46.116(c))

Para poder aprobar la eliminación o alteración de los elementos requeridos en el consentimiento informado o de eximir del requisito de obtener consentimiento informado el IRB tiene que **encontrar y documentar** que:

12.3.4.1 La actividad constituye una investigación o proyecto de demostración que será conducido por o sujeto a la aprobación de oficiales del gobierno estatal o federal y esta diseñado para estudiar, evaluar o de otra manera examinar:

- i) Beneficios públicos o programa de servicios
- ii) Procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas.
- iii) Posibles cambios en o alternativas a esos programas o procedimientos
- iv) Posibles cambios en métodos o niveles de pago para beneficios o servicios bajo esos programas.

12.3.4.2 La investigación no se podría llevar a cabo sin la exención o alteración del proceso de consentimiento.

12.3.5 Exención de la Documentación de Consentimiento Informado (45 CFR 46.117(c))

Para poder aprobar la exención del requisito de obtener consentimiento informado por escrito el IRB tiene que **encontrar y documentar** cualquiera de las siguientes:

12.3.5.1 El único documento relacionando al participante con la investigación sería el documento de consentimiento y el riesgo principal sería el daño potencial que surgiría en caso de una violación a la privacidad.

- En este caso cada participante se le preguntará si desea un documento relacionándolo a la investigación.
- El investigador deberá proveer la información que se le proveerá a los participantes en cada uno de los casos.
- La decisión del participante debe prevalecer.

12.3.5.2 La investigación presenta riesgo mínimo o inherente de daño a los participantes y envuelve procedimientos o actividades para los cuales consentimiento escrito no se requiere normalmente fuera del contexto de una investigación.

12.4 Responsabilidades

12.4.1 Investigadores

Usando el debido proceso solicitarán la exención o alteración del proceso de consentimiento. Los investigadores se asegurarán que a pesar de que se le exima o se altere el proceso de consentimiento informado, se respeten todos los principios éticos contenidos en la reglamentación.

12.4.2 IRB

Será responsabilidad del IRB verificar que las solicitudes de exención o alteración de consentimiento informado cumplan con todo los requisitos estipulados en la reglamentación federal.

12.5 Procedimientos

12.5.1 El investigador solicitará y justificará, en la documentación entregada al IRB para revisión, la exención o alteración del consentimiento informado.

12.5.2 El IRB revisará la solicitud de exención o alteración y le informará la decisión al investigador.

12.5.3 De la solicitud no ser aprobada, el investigador deberá someter toda la documentación requerida para el proceso de consentimiento informado según lo requiere la reglamentación federal.

12.5.4 De ser aprobado la exención o alteración del consentimiento informado, se hará la debida documentación en la minutas de la reunión del IRB y en los documentos de aprobación de la investigación.

13 Responsabilidades de Los Investigadores

13.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías de las responsabilidades de los investigadores que llevan a cabo investigación que envuelve el uso de seres humanos.

13.2 Historial de Revisión

13.3 Definiciones

13.3.1 Investigador

Persona que conduce y dirige el estudio, y que tiene la responsabilidad primaria de la investigación. También se le llama Investigador Principal al que actúa como líder de un grupo de investigadores. Para efectos de esta política incluye a todo el personal que realizará la investigación con seres humanos, sean o no investigadores principales.

13.4 Responsabilidades

13.4.1 Diseño de la Investigación

La investigación propuesta justifica que se expondrá a los participantes a un nivel de riesgo con su participación en la investigación. El diseño de investigación deberá responder a las preguntas de la hipótesis, y deberá aportar al conocimiento general sobre el tema de la investigación. El diseño de investigación debe minimizar el riesgo y maximizar el potencial/beneficio para el participante. El investigador será responsable de cumplir con las determinaciones y requerimientos del IRB, al igual que debe asegurarse que la documentación y el proceso para obtener consentimiento informado es el adecuado.

13.4.2 El Investigador será responsable de asegurarse:

13.4.2.1 Que toda investigación con seres humanos tenga la aprobación debida del IRB.

13.4.2.2 Que la revisión y aprobación de la continuación de la investigación se haga en el tiempo necesario para no interrumpir el mismo.

13.4.2.3 Que la investigación llevada a cabo cumple a cabalidad con la reglamentación federal y local.

13.4.2.4 Que la investigación llevada a cabo cumple a cabalidad con esta política y de manera consistente con la información provista al IRB para aprobación.

13.4.2.6 Que toda la investigación que se llevará a cabo, incluso aquella que es exenta, se conducirá de tal manera que tome en cuenta los principios éticos estipulados en el Reporte de Belmont.

13.4.3 Cambios o alteraciones

Ningún cambio o alteración, de una investigación previamente aprobada por el IRB, podrá comenzar sin el proceso de revisión adecuado por el IRB, excepto cuando es necesario eliminar peligro inminente, aparente o real para los participantes. Todo cambio o alteración, aunque sea mínimo, deberá informarse al IRB para confirmación de que es un cambio mínimo o para aprobación del mismo **ANTES** de comenzar con el cambio. El investigador deberá informar a los participantes de todos los cambios o alteraciones que podrían afectar la disposición del participante a continuar como parte de la investigación. Ninguna investigación deberá continuar más allá del periodo inicial de aprobación aunque se revisara por un cambio o alteración.

13.4.4 Notificaciones al IRB

El investigador deberá notificar al IRB de:

13.4.4.1 cualquier problema no anticipado o evento adverso que envuelva riesgo para los participantes u otros.

13.4.4.2 cualquier violación sería y/o repetida a las regulaciones federales, locales, institucionales o las determinaciones del IRB de las cuales tengan conocimiento.

13.4.5 Documentación

El investigador será responsable de mantener **toda** la documentación referente a la investigación, incluyendo los documentos originales de consentimiento informado firmados, en un lugar que salvaguardar de la confidencialidad de los participantes cuando así se requiera. Los documentos deberán ser guardados por **no menos** de tres años luego de finalizar la investigación y deben de estar disponibles para revisión por el IRB, en un período razonable de tiempo, cuando este lo requiera. El investigador, a petición del IRB, deberá mostrar dónde y cómo son guardados estos documentos para salvaguardar la confidencialidad de los participantes.

13.4.6 Adiestramiento

Antes de solicitar la revisión de una investigación es responsabilidad del investigador educarse sobre la protección a los involucrados, tomar y aprobar el adiestramiento en línea sobre la protección a los seres humanos en la investigación

(<http://cme.cancer.gov/clinicaltrials/learning/humanparticipant-protections.asp>) de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health) NIH, el cual evidenciará al solicitar la revisión de su propuesta, presentando el certificado emitido. Es altamente recomendado tomar el adiestramiento de CITI.

13.4.7 Aprobaciones Condicionadas

Es responsabilidad del investigador cumplir con las condiciones requeridas por el IRB **ANTES** de comenzar con la investigación. No se expedirán certificaciones hasta tanto se cumpla con éstas.

13.4.8 Solicitud de Revisión

El investigador será responsable de someter la solicitud de revisión correspondiente y documentación requerida. Es responsabilidad de los investigadores el solicitar en o antes de las fechas límites (15 días antes de la próxima reunión del IRB, las cuales se anunciarán en la Cartelera) la autorización de sus propuestas, así como de los cambios a efectuarse en las investigaciones ya autorizadas. **Ningún cambio al protocolo podrá entrar en vigor sin la revisión y autorización del IRB, excepto cuando sea necesario para eliminar riesgos de daño inmediato para los participantes.**

13.4.9 Continuación de las Investigaciones

Los investigadores solicitarán la renovación de la aprobación de sus proyectos de investigación, **60 días antes** de la fecha de vencimiento de la aprobación. El periodo de revisión debe de ocurrir **por lo menos una vez al año.**

13.4.10 Terminación

Los investigadores deberán notificarle al IRB la terminación de su investigación autorizada, para lo cual utilizarán el formulario correspondiente. **Notificación determinación de protocolo. Ver Anejo C**

14 Proceso Para Someter Proyectos a Revisión

14.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías del proceso a seguir para solicitar la revisión de los proyectos aprobados por IRB.

14.2 Historial de Revisión

14.3 Definiciones

14.3.1 Investigador

Persona que conduce y dirige el estudio, y que tiene la responsabilidad primaria de la investigación. También se le llama Investigador Principal al que actúa como líder de un grupo de investigadores. Para efectos de esta política incluye a todo el personal que realizará la investigación con seres humanos, sean o no investigadores principales.

14.3.2 Revisión en Pleno

Revisión regular a una propuesta sometida ante la Junta IRB, donde se encuentran todos los miembros o el quórum establecido. Las propuestas reciben autorización por una mayoría simple de los miembros presentes en cada reunión. Al menos un miembro no científico y un miembro externo deben estar presentes. El IRB se reúne por lo menos una vez al mes para revisar las propuestas de investigación que no califican como exentas, ni para revisión expedita. Ejemplos de éstas incluyen pero no están limitadas a propuestas: 1) que presente riesgo más del mínimo; 2) que tenga que ver con el uso de drogas y/o agentes biológicos; 3) que sean investigaciones a poblaciones vulnerables (presos, menores, mujeres embarazadas).

14.3.3 Revisión Expedita

El proceso expedito de revisión consiste en que la presidencia del IRB, un miembro o un panel designado por la Junta revisen una propuesta de investigación para autorizarla. Las propuestas y las decisiones tomadas se le notifican a la Junta en pleno. Este proceso permite la revisión de una propuesta con mayor rapidez que el proceso de revisión por el IRB en pleno, pero la propuesta debe caer bajo una de las categorías elegibles para revisión expedita. El IRB puede utilizar el procedimiento expedito de revisión basados en el 45 CFR 46.110 y el 21 CFR 56.110.

14.3.4 Exenta de Revisión Futura

Bajo este tipo de revisión la propuesta que no requiere ser sometida a una revisión de la Junta en pleno porque se puede calificar bajo unas categorías específicas establecidas por la ley federal 45 CFR 46.101(b). **El investigador no puede decidir por sí solo que su propuesta está exenta de revisión futura**, sino que debe someter una **Solicitud de propuesta exenta de revisión futura** al IRB para que la misma sea declarada exenta.

14.4 Responsabilidades

14.4.1 Investigador

El investigador será responsable de someter la solicitud de revisión correspondiente (en pleno, expedita o exenta) y documentación requerida. Es responsabilidad de los investigadores solicitar en o antes de las fechas límites (15 días antes de la próxima reunión del IRB, las cuales se anunciarán en la Cartelera) la autorización de sus propuestas, así como de los cambios a efectuarse en las investigaciones ya autorizadas. **Ningún cambio al protocolo podrá entrar en vigor sin la revisión y autorización del IRB, excepto cuando sea necesario para eliminar riesgos de daño inmediato para los participantes.**

14.4.2. Personal Administrativo del IRB

Serán responsables de recibir y verificar que la documentación de la solicitud esté completa y en el formato correcto.

14.5 Procedimientos

14.5.1 Completar el adiestramiento en línea del NIH antes de someter la solicitud .
(<http://cme.cancer.gov/clinicaltrials/learning/humanparticipant-protections.asp>)

14.5.2 Identificar cuál es el tipo de revisión que solicitará para la propuesta de investigación.

14.5.2.1 **Solicitud para efectuar investigación con participantes humanos**- se utiliza para las propuestas que se revisarán de manera expedita o por el IRB en pleno.

14.5.2.2 **Solicitud para efectuar investigación con participantes humanos: Propuestas exentas de revisión futura**- se utiliza para aquellas propuestas que cualifican para ser exentas de revisión futura por el IRB.

14.5.3 Entregar el formulario de solicitud correspondiente al nivel de revisión.

El formulario (en formato Word o PDF) se debe completar en su totalidad y enviar a: wilfredo.resto@upr.edu o Yvette.rodriguez@upr.edu o entregarse personalmente a la oficina del IRB. En ambos casos, se debe entregar en o antes de la fecha límite de cada ciclo. Si se somete el formulario electrónicamente, se debe entregar la página

que contenga firmas junto con cualquier otro documento que se tenga que proveer en original o en papel timbrado (como la Hoja de consentimiento).

14.5.4 Documentación adicional

Entregar junto con la solicitud los siguientes documentos:

- 14.5.4.1 Una copia de la propuesta de tesis, disertación o investigación. (La propuesta de tesis o disertación debe estar aprobada por el comité del programa académico al cual el estudiante pertenece.) Debe incluir el resumen y lugar de ejecución, justificación, pertenencia, aportación, plan de investigación y metas específicas, diseño y metodología de la investigación y bibliografía.
 - 14.5.4.2 Documentos del Consentimiento Informado en membrete oficial de la Universidad de Puerto Rico en Cayey.
 - 14.5.4.3 Documentos de permisos adicionales incluyendo documentos de asentimiento de ser necesarios.
 - 14.5.4.4 Anuncios a utilizarse en el reclutamiento de participantes en su forma final.
 - 14.5.4.5 Acuerdos de colaboración de instituciones y profesionales participantes.
 - 14.5.4.5 Cartas o documentos de aprobación de IRB de instituciones externas si aplicara.
 - 14.5.4.6 Certificación de aprobación de adiestramiento en línea.
 - 14.5.4.7 Curriculum Vitae de los investigadores
 - 14.5.4.8 Cualquier otra documentación pertinente.
 - 14.5.4.9 Hoja de Cotejo
 - 14.5.4.10 Cualquier documento adicional que le solicite el IRB luego de verificada.
- 14.5.5 Se revisará cada solicitud recibida para verificar que esté completa. Una vez se verifique -y se enmiende la solicitud, si fuera el caso-, entregar o enviar al IRB los documentos finales en o antes de la fecha límite que se le indique. De no hacerlo la solicitud incompleta no pasará a revisión y se tendrá que esperar a la reunión posterior del IRB para revisión.
- 14.5.6 Indicar si la certificación de aprobación debe de ser en inglés.

15 Proceso de Renovación

15.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para el proceso de solicitar una renovación de un proyecto de investigación previamente aprobado.

15.2 Historial de Revisión

15.3 Definiciones

15.3.1 Renovación

Es el proceso para continuar una investigación previamente aprobada por el IRB. El periodo máximo de aprobación es de un año. El IRB puede decidir que la aprobación de una investigación sea de menos tiempo. Ninguna investigación puede continuar luego de este periodo sin pasar por el proceso de renovación.

15.3.2 Terminación Administrativa

Proceso por el cual se da por terminada la investigación por parte del personal administrativo del IRB por inacción, la falta de respuesta a una petición del IRB o de completar un proceso requerido o alguna otra razón justificada. Una investigación que no someta renovación quedará terminada administrativamente. Si el investigador tiene interés en reactivar la investigación deberá someter la propuesta al Comité del IRB nuevamente.

15.4 Responsabilidades

15.4.1 Investigador

Los investigadores solicitarán la renovación de la aprobación de sus proyectos de investigación, **60 días antes** de la fecha de vencimiento de la aprobación. El periodo de revisión debe ocurrir **por lo menos una vez al año**.

15.4.2 IRB

El IRB tendrá la responsabilidad de terminar administrativamente una investigación que no cumpla con este proceso y de informarle al investigador que tiene que detener inmediatamente la investigación.

15.5 Procedimientos

15.5.1 El investigador llenará y entregará, **60 días antes** de la fecha de vencimiento de la aprobación, la solicitud de renovación con toda la información y documentación que se requiera.

15.5.2 El personal administrativo del IRB revisará la solicitud recibida para verificar que esté completa. Una vez se verifique y se enmiende la solicitud, si fuera el caso-, entregar o enviar al IRB los documentos finales en o antes de la fecha límite que se le indique. De no hacerlo, la solicitud incompleta pasará a revisión y se tendrá que esperar a la reunión posterior del IRB para revisión.

15.2.3 La solicitud pasará a revisión del IRB en pleno, o expedita dependiendo del caso específico.

15.5.4 Una vez se llegue a una decisión se le informará al investigador y se le expedirá una certificación de aprobación para que continúe su investigación.

16 Proceso de Terminación

16.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer el proceso para solicitar la terminación de un proyecto de investigación previamente aprobado que este activo.

16.2 Historial de Revisión

16.3 Definiciones

16.3.1 Terminación

Proceso en el cual se le informa al IRB de que la investigación está completada o se terminó por alguna otra razón.

16.4 Responsabilidades

16.4.1 Investigador

Los investigadores serán responsables de notificar al IRB de que la investigación se da por terminada, ya sea porque se completó o por alguna otra razón no más tarde de cinco días de haber concluido la misma.

16.4.1 IRB

El IRB le entregará al investigador una copia de la Notificación de Terminación firmada al investigador y retendrá la original.

16.5 Procedimiento

16.5.1 El investigador llenará y entregará al IRB la **Notificación de Terminación** en la oficina del IRB.

16.5.2 El IRB le entregará al investigador una copia de la notificación firmada y retendrá la original.

17 Solicitud de Modificación

17.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías que utilizarán los investigadores, para solicitar modificaciones a investigaciones activas y con aprobación vigente.

17.2 Historial de Revisión

17.3 Definiciones

17.3.5 Cambios Mínimos

Cambios o modificaciones que pueden ser revisados por procedimiento expedito:

- 17.3.5.1 Cambios que envuelvan aspectos logísticos, administrativos y/o editoriales de la investigación.
- 17.3.5.2 Cambios menores que requieran otros comités de cumplimiento, por ejemplo, comité de tesis.
- 17.3.5.3 Adición de actividades de investigación que se podrían considerar exentas o expeditas si se considerarán independientes de la investigación.
- 17.3.5.4 Aumento o disminución no sustancial en la cantidad de seres humanos participando en la investigación.
- 17.3.5.5 Disminución no sustancial del rango de inclusión o aumento no sustancial del rango de exclusión.
- 17.3.5.6 Alteración en el número de intervenciones con el propósito de monitorear la seguridad del participante.
- 17.3.5.7 Alteración o liberalización de los pagos que recibiera el participante, siempre y cuando esté acompañado con una adecuada justificación.
- 17.3.5.8 Mejoras en el fraseo, o correcciones de errores tipográficos del consentimiento informado.
- 17.3.5.9 Adición de personal clave cualificado.
- 17.3.5.10 Disminución del personal clave cualificado siempre y cuando se deleguen las responsabilidades.
- 17.3.5.11 Remover lugares donde se llevaría a cabo la investigación siempre y cuando no hay participantes ya reclutados en ese lugar.
- 17.3.5.12 Cambios que no alteran la razón de riesgo y/o beneficio de la investigación.

17.3.6 Cambios Mayores

Aquellos cambios que pueden ser considerados como alteraciones mayores a una investigación.

17.3.6.1 Cambio en el investigador principal.

17.3.6.2 Cambios que alteran el riesgo de los participantes y/o la razón riesgo/beneficio.

17.3.6.3 Cambio en el diseño o metodología.

17.3.6.4 Cambios en las facilidades donde se llevará a cabo la investigación de tal manera que altera la investigación de manera segura.

17.3.6.5 Adición de actividades de investigación que tendrían que ir a revisión en pleno si se consideraran independiente de la investigación.

17.3.6.6 Aumento o disminución sustancial en la cantidad de seres humanos participando en la investigación.

17.3.6.7 Disminución sustancial del rango de inclusión o aumento no sustancial del rango de exclusión.

17.3.6.8 Adición de un inesperado o no anticipado efecto adverso al consentimiento informado.

17.4 Responsabilidades

17.4.1 Investigadores

Los investigadores tienen la responsabilidad de reportar al IRB cualquier cambio propuesto en una investigación que ha sido aprobada previamente, antes de comenzar con los mismos, con la excepción de aquellos cambios necesarios para eliminar peligros, reales o aparentes, a los participantes de la investigación.

17.5 Procedimientos

17.5.1 Completar y entregar la Solicitud de Modificación de Investigación antes de comenzar las mismas.

17.5.2 Dependiendo de la modificación la solicitud deberá estar acompañada de lo siguiente:

17.5.2.1 Cambios propuestos en la metodología

17.5.2.2 Cambios propuestos en el consentimiento informado, incluyendo el proceso.

17.5.2.3 Cambios propuestos en los instrumentos a utilizarse o los nuevos instrumentos.

17.5.2.4 En caso de añadir un investigador, su CV y certificado del curso de protección de participantes humanos en investigación.

17.5.2.5 Cualquier otra información pertinente y necesaria para justificar la modificación.

17.5.3 Dependiendo de la modificación, la solicitud será revisada por alguno de los tipos de revisión descritos en la sección 4.

- 17.5.4 Es posible que se requiera clarificación por parte del investigador. De ser así, se deberá proveer en el término establecido. De no proveerla se considerará la solicitud de modificación como terminada, por lo tanto no se podrá llevar a cabo la misma.
- 17.5.5 Se le notificará al investigador de la decisión tomada en o antes de los 10 días de tomada la decisión.

18 Desvíos en la Metodología y Cambios para Evitar Peligros

18.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para los investigadores en caso de desvíos en la metodología o cambios para evitar peligros.

18.2 Historial de Revisión

18.3 Definiciones

18.3.1 Desvío en la Metodología

Cualquier cambio en la metodología aprobada por el IRB, ya sea accidental o no intencional, que aumente el riesgo de los participantes o con la posibilidad de volverse a repetir. También, puede ser un cambio en la metodología aprobada para evitar peligro, aparente o real, para los participantes de la investigación.

18.4 Responsabilidades

18.4.1 Investigadores

Los investigadores serán responsables de someter un Reporte de Desvío en un término de cinco días de ocurrido el desvío.

18.5 Procedimientos

18.5.1 Someter el Reporte de Desvío que incluya:

18.5.1.1 Una descripción detallada de la naturaleza del desvío

- 18.5.1.2 Fecha en que ocurrió
- 18.5.1.3 Explicación del ¿por qué? y ¿cómo? ocurrió el desvío
- 18.5.1.4 El resultado del desvío
- 18.5.1.5 Explicar si la desviación resultó en una violación de los derechos, seguridad o bienestar del participante.
- 18.5.1.6 Explicar si el desvío afectó la integridad de la investigación
- 18.5.1.7 Proveer un plan de acción para prevenir futuros desvíos
- 18.5.2 Es posible que se requiera clarificación por parte del investigador. De ser así, se deberá proveer en el término establecido. De no proveerla, se considerará administrativamente terminada la investigación y no se podrá continuar con la misma.

19 Eventos Adversos y Eventos No Anticipados

19.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para reportar al IRB y todas las personas y agencias necesarias, eventos adversos, eventos no anticipados o problemas no anticipados que envuelvan riesgo a los participantes de la investigación.

19.2 Historial de Revisión

19.3 Definiciones

19.3.1 Incapacidad

Una interrupción sustancial de la habilidad de una persona para conducir sus funciones de la vida normal y diaria.

19.3.2 Evento adverso serio

Un evento relacionado a la investigación (que ocurre a cualquier dosis o nivel de intervención) que resulta en uno de los siguientes:

19.3.2.1 Muerte

19.3.2.2 Evento que amenace la vida.

19.3.2.3 Hospitalización o prolongación de una hospitalización.

19.3.2.4 Una incapacidad persistente o significativa.

19.3.2.5 Un defecto congénito o de nacimiento

19.3.2.6 Cualquier evento que a juicio del investigador pone en peligro el bienestar de los participantes y puede requerir de intervención médica para prevenir uno de los resultados anteriormente listados.

19.3.3 Evento no anticipado o inesperado

Un evento relacionado a la investigación que en la opinión del investigador no se esperaba que ocurriera en el momento que sucedió y envolvía riesgo a los participantes o a otros. Puede considerarse también como un evento que no se esperaba que ocurriera con esa severidad.

19.3.4 Problema no anticipado

Cualquier evento que ocurra durante la investigación que no sea esperado y tenga potencial de impactar negativamente los derechos de los participantes u otros, que pueda impactar negativamente la integridad de los datos o impactar negativamente la habilidad del investigador para llevar a cabo la investigación de la manera que se aprobó.

19.3.5 Evento relacionado

Un evento adverso serio o no anticipado que ocurre dentro de los 30 días de la administración de una prueba o procedimiento de investigación, que durante el proceso de evaluación parece estar relacionado a la investigación.

19.3.6 Suspensión administrativa

Una orden de la agencia que auspicia la investigación, el IRB en pleno o el (la) Presidente(a) del IRB para que se detenga temporalmente todas o algunas de las actividades de investigación hasta que se lleve a cabo una acción específica para obtener y revisar información adicional.

19.4 Responsabilidades

19.4.1 Los investigadores tienen que:

19.4.1.1 Reportar en un tiempo razonable cualquier evento adverso serio, evento no anticipado o problema no anticipado que tenga el potencial de causar riesgo a los participantes u otros. Reportar eventos que requieran modificaciones a los procedimientos, consentimientos informados aprobados o cualquier otro requisito de la agencia externa que auspicia la investigación.

19.4.1.2 Reportar en un tiempo razonable información de seguimiento del resultado del evento si no se sabía en el momento del reporte inicial.

19.4.1.3 Tomar acción necesaria para aliviar o contrarrestar el evento adverso serio.

19.4.1.4 Informar al IRB inmediatamente si la agencia que auspicia la investigación coloca esta en una suspensión administrativa debido a la ocurrencia de un evento adverso serio o un evento no anticipado que envuelve riesgo a los participantes.

19.5 Procedimiento

El Investigador tendrá que:

19.5.1 Reportar los eventos adversos serios, eventos no anticipados o problemas no anticipados que envuelvan riesgo para los participantes a los siguientes:

19.5.1.1 IRB

19.5.1.2 La agencia que auspicia la investigación

19.5.2 Reportar cualquier evento adverso serio, evento no anticipado o problemas no anticipados que envuelvan riesgo para los participantes u otros, y que resulte en uno de los siguientes, dentro de la cantidad de días laborables después de la notificación al investigador:

19.5.2.1 Cambio de metodología (protocolo) : menor o igual a 5 días laborables

19.5.2.2 Cambio en el documento de consentimiento informado: menor o igual a 5 días laborables

19.5.2.3 Suspensión administrativa: menor o igual a 2 días laborables

19.5.2.4 Impacto negativo en lo derechos o el bienestar de los participantes: menor o igual a 5 días laborables

19.5.2.5 Muerte: menor o igual a 2 días laborables

19.5.2.6 Evento que amenace la vida: menor o igual a 2 días laborables

19.5.2.7 Hospitalización o prolongación de una hospitalización: menor o igual a 2 días laborables

19.5.2.8 Una incapacidad persistente o significativa: menor o igual a 5 días laborables

19.5.2.9 Un defecto congénito o de nacimiento: menor o igual a 5 días laborables

19.5.2.10 Un evento que su especificidad o severidad no es consistente con la información que se presentó al IRB al momento de revisión y/o a los participantes en el momento de reclutarlos: menor o igual a 5 días laborables

19.5.3 Reportar información de seguimiento cuando sea requerida, ya sea por: 1) petición del IRB, 2) porque el evento no se resolvió ó 3) toda la información no estaba disponible al momento de reportar, que resulte en uno de los siguientes dentro de la cantidad de días laborables después de la notificación al investigador:

19.5.3.1 Cambio en la metodología (protocolo) : menor o igual a 5 días laborables

19.5.3.2 Cambio en el documento de consentimiento informado: menor o igual a 5 días laborables

19.5.3.3 Suspensión administrativa: menor o igual a 2 días laborables

19.5.3.4 Impacto negativo en lo derechos o el bienestar de los participantes: menor o igual a 5 días laborables

19.5.3.5 Muerte: menor o igual a 2 días laborables

19.5.3.6 Evento que amenace la vida: menor o igual a 2 días laborables

19.5.3.7 Hospitalización o prolongación de una hospitalización: menor o igual a 2 días laborables

19.5.3.8 Una incapacidad persistente o significativa: menor o igual a 5 días laborables

19.5.3.9 Un defecto congénito o de nacimiento: menor o igual a 5 días laborables

19.5.3.10 Un evento que su especificidad o severidad no es consistente con la información que se presentó al IRB al momento de revisión y/o a los participantes en el momento de reclutarlos: menor o igual a 5 días laborables

19.5.4 Reportar cualquier problema no anticipado dentro de cinco días laborables de la notificación al investigador.

19.5.4.1 Tomar acción inmediata para rectificar el problema.

19.5.4.2 Determinar si los derechos de los participantes o su bienestar fue impactado negativamente.

19.5.4.3 Determinar si los participantes deben ser informados del problema no anticipado y de ser así, cómo se le informará.

19.5.4.4 Proponer una acción correctiva para que no vuelva a ocurrir.

20 Anuncios para Reclutamiento de Participantes

20.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para el uso de anuncios para el reclutamiento de participantes en proyectos de investigación.

20.2 Historial de Revisión

20.3 Definiciones

20.3.1 Anuncios Directos o en los Medios

Son anuncios preparados para que sean vistos u oídos por los posibles participantes para solicitar su participación en una investigación. Puede incluir pero no está limitado a: anuncios en el periódico, radio, televisión, tabloneros de edictos, afiches, hojas sueltas, entre otros.

20.4 Responsabilidades

20.4.1 Investigadores

20.4.1.1 Tienen la responsabilidad de desarrollar los anuncios de una forma no perjudiciado.

20.4.1.2 Tienen la obligación de presentar estos materiales en su forma final, al momento de solicitar revisión de su investigación.

20.4.2 Miembros del IRB

20.4.2.1 Tienen la responsabilidad de revisar el anuncio y verificar que: 1) el anuncio no coarte o limite la participación, 2) no promete resultados favorables u otros beneficios más allá de la investigación en una forma no perjudiciada.

20.4.3 Personal Administrativo del IRB

20.4.3.1 Será responsable de asegurarse que los anuncios sean incluidos en los documentos al revisar y mantener copia de la versión final aprobada.

20.5 Procedimientos

20.5.1 Los anuncios para reclutar participantes se deben limitar a la información para que los posibles participantes determinen su elegibilidad e interés en participar. Cuando esté fraseado de manera apropiada los siguientes deberán ser incluidos:

- 20.5.1.1 El nombre y la dirección del investigador y/o la institución.
- 20.5.1.2 La condición bajo estudio y/o el propósito del estudio.
- 20.5.1.3 Un resumen de los criterios a utilizarse para determinar elegibilidad.
- 20.5.1.4 Una breve lista de los beneficios por participar, si algunos.
- 20.5.1.5 Los compromisos que se requerirán por parte del participante ya sea tiempo u otros.
- 20.5.1.6 La localización de donde se llevará a cabo la investigación y la persona u oficina a contactar para más información.
- 20.5.1.7 De haber alguna remuneración, información sobre ésta.

20.5.2 Los anuncios no deberán:

- 20.5.2.1 Establecer o dar a entender un resultado favorable u otros beneficios más allá de los que están delineados en los documentos de consentimiento.
- 20.5.2.2 Alegar, explícita o implícitamente, que los procedimientos y metodologías de investigación son seguros o efectivos para el tema que se está investigando.
- 20.5.2.3 Enfatizar en el pago por medio de usar un tipo de letra más grande o utilizando negrilla u otro tipo de letra para llamar la atención.
- 20.5.2.4 Incluir lenguaje exculpatorio.

20.5.3 La forma final del anuncio, ya sea papel, audio o video, deberá ser sometida para revisión. Una copia adicional debe ser incluida para el archivo del IRB.

21 Privacidad y Confidencialidad

21.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para reconocer y revisar investigaciones y asegurarse de que se están tomando las debidas precauciones para proteger la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos de acuerdo a la reglamentación federal.

21.2 Historial de Revisión

21.3 Definiciones

21.3.1 Privacidad

El derecho que uno tiene a controlar el tiempo, las circunstancias y hasta qué punto se comparte información personal con otras personas. También incluye, la expectativa razonable que no habrá intromisión en el espacio físico o en los intereses privados bajo condiciones normales.

21.3.2 Confidencialidad

La confidencialidad es el trato de información o datos que uno ha revelado en una relación de confianza con la expectativa de que éstos no sean divulgados sin permiso. Técnicas efectivas de anonimizar, sistemas de codificación, sistemas de cifrado (encrypted), facilidades de almacenamiento, limitaciones de acceso, y otros factores relevantes (tales como si la cantidad mínima necesaria de información fue recolectada, cuál es el período de retención de los datos) impactan lo adecuado de las protecciones de confidencialidad.

21.3.3 Condiciones de aprobación

Para aprobar una investigación el IRB debe determinar, cuando sea apropiado, que las previsiones tomadas para proteger la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos esté de acuerdo con la reglamentación federal.

21.4 Responsabilidades

21.4.1 Investigadores

Tienen la responsabilidad de llevar a cabo la investigación de manera que se salvaguarden la privacidad y confidencialidad según lo establecido en la reglamentación.

21.4.2 IRB

Es responsable de revisar las protecciones de privacidad y confidencialidad tomadas en una investigación. Considerará la naturaleza, probabilidad y magnitud del daño que podría resultar en caso de que se divulgara la información recolectada fuera de la investigación.

21.4.3 Personal administrativo del IRB

Será responsable de documentar la revisión de la protecciones de privacidad y confidencialidad consideradas por el IRB al momento de revisar una investigación.

21.5 Procedimientos

21.5.1 Dentro del proceso de revisión que esté llevando a cabo el IRB, deberá determinar si las previsiones tomadas son las adecuadas para proteger la privacidad y la confidencialidad de acuerdo a las regulaciones federales.

21.5.2 El IRB determinará lo adecuado de las previsiones para privacidad y confidencialidad tomando en cuenta factores tales como:

21.5.2.1 La naturaleza privada de la información a recopilar. La investigación no envuelve observación o intromisión en situaciones que los participantes esperarían razonablemente privacidad.

21.5.2.2 Una persona razonable no se ofendería por esa intromisión.

21.5.2.3 El diseño de la investigación es tal que evita intromisiones objetables.

21.5.2.4 La revisión de archivos existentes para identificar posibles participantes (invasión de privacidad) se evalúa contra el beneficio potencial a la sociedad o el conocimiento generalizable que se ganará de la investigación.

21.5.2.5 La probabilidad de que los participantes no consideraran como invasión de privacidad intromisiones no relacionadas a información personal.

21.5.2.6 La disponibilidad de procedimientos alternos para implementar la investigación.

21.5.2.7 La vulnerabilidad de la población de los participantes.

21.5.2.8 El propósito para el cual el investigador quiere obtener la información.

21.5.2.9 Si la divulgación, por parte del investigador, acerca de la confidencialidad es adecuada. ¿Deben de eximirse los documentos de consentimiento para proteger la confidencialidad?

21.5.3 Cuando información ligada a participantes va a obtenerse como parte del diseño experimental, requerirá que se tomen las debidas precauciones para salvaguardar la privacidad del participante y la confidencialidad de la información.

21.5.3.1 Dentro de los métodos disponibles para salvaguardar la confidencialidad están: 1) codificar los archivos, 2) la destrucción de la información que identifica, 3) limitar el acceso a la información, 4) técnicas estadísticas y 5) métodos físicos y computadorizados para mantener la seguridad de la información almacenada.

21.5.3.2 La reglamentación federal 45 CFR 46.116(a)(5) requiere una declaración que describa el alcance, si alguno, con que la confidencialidad de la información, identificando a los participantes será mantenida.

21.5.3.3 El IRB y los oficiales de las agencias federales pueden inspeccionar los archivos para verificar el cumplimiento de las reglas.

21.5.3.4 El IRB puede requerir que un investigador obtenga un Certificado de Confidencialidad del DHHS. Este certificado protege contra divulgación involuntaria de información sensible acerca del participante para uso en procedimientos estatales, federales, civiles locales, criminales, administrativos, legislativos u otros procedimientos.

21.5.4 El IRB debe considera en primera instancia el asunto de la privacidad en el cual tiene que verificar que la investigación no constituye una invasión no deseada a la privacidad de los participantes.

21.5.5 Una vez resuelto el asunto de la privacidad el IRB examinará mecanismos para mantener la confidencialidad de la información obtenida y determinará si la protección establecida es apropiada para la naturaleza y sensibilidad de la información.

21.5.6 Se debe documentar en las minutas los hallazgos y justificaciones del IRB con respecto a las protecciones de privacidad y confidencialidad, ya sea para revisiones en pleno o en caso de que sea expedito se informa en la reunión en pleno para documentarlo en la minuta.

22 Roles y Autoridad del IRB

22.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías que describen los roles responsabilidades y autoridad del IRB de la UPR-Cayey.

22.2 Historial de Revisión

22.3 Definiciones

22.3.1 Institutional Review Board (IRB)

Es el comité institucional que se establece conforme a la reglamentación federal 45 CFR 46 para el propósito de revisar e inspeccionar las investigaciones donde participan seres humanos.

22.4 Responsabilidades

El IRB será responsable de:

- 22.4.1 proteger los derechos y el bienestar de los participantes humanos en investigaciones.
- 22.4.2 monitorear y determinar si las investigaciones con participantes humanos son llevadas a cabo acorde a las reglamentaciones federales, estatales y las políticas institucionales.
- 22.4.3 conducir la revisión prospectiva y continua de investigaciones con participantes humanos, incluyendo la metodología, el proceso de consentimiento informado, el procedimiento de reclutamiento de los participantes y cualquier evento adverso o no anticipado que sea reportado al IRB.
- 22.4.4 notificar al investigador y a la institución por escrito de la decisión de aprobar o desaprobado una investigación, de modificaciones requeridas para asegurar la aprobación del IRB. Si el IRB decide desaprobado una actividad de investigación con participantes humanos debe incluir en la notificación una declaración de las razones para la decisión y darle una oportunidad al investigador para responder en persona y/o por escrito.
- 22.4.5 examinar el currículum vitae de todo investigador nuevo para asegurarse que tienen la experiencia necesaria para llevar a cabo la investigación propuesta.

22.4.6 realizar auditorías periódicas de los archivos de las investigaciones para asegurarse que el tiempo, el personal, los recursos y las facilidades son adecuados para en y para la investigación.

22.5 Procedimientos

22.5.1 Alcance de la autoridad

22.5.1.1 Toda investigación con participantes humanos conducida por empleados o estudiantes de la UPR-Cayey debe ser prospectivamente revisada y aprobada por el IRB. Ninguna investigación que envuelva participantes humanos comenzará o continuará sin la aprobación del IRB.

22.5.1.2 El IRB tiene la autoridad de tomar la acción necesaria para proteger los derecho y el bienestar de los participantes humanos en investigación. El IRB tiene la autoridad para aprobar, requerir modificaciones, o desaprobado las investigaciones con participantes humanos.

22.5.1.3 El IRB tiene la autoridad para suspender o terminar el reclutamiento y/o involucramiento de participantes humanos en investigación si determina que es necesario para la protección de esos participantes. El IRB tiene la autoridad de observar y/o monitorear las investigaciones con participantes humanos hasta donde sea necesario para proteger los participantes.

22.5.1.4 Las decisiones del IRB pueden ser apeladas por el investigador sometiendo, por escrito, una carta al IRB. El investigador puede asistir a la reunión del IRB para presentar la información pertinente a la decisión del IRB.

22.5.1.5 El IRB tiene la autoridad final para decidir si un conflicto de intereses y su plan de manejo, si alguno, puede permitir que se apruebe una investigación.

22.5.2 Proceso de apelación

22.5.2.1 Ningún comité u oficial institucional podrá revertir una determinación por el IRB de desaprobado o requerir modificaciones a investigaciones con participantes humanos.

22.5.2.2 El IRB tendrá que proveer al investigador con una explicación, por escrito, de las razones de la desaprobación o el requerir modificaciones a la investigación propuesta.

22.5.2.3 El IRB le proveerá una oportunidad para que el investigador responda ya sea en persona y/o por escrito.

22.5.2.4 El IRB evaluará cautelosamente y objetivamente la respuesta del investigador a la hora de llegar a su decisión final.

22.5.2.5 No hay límite en el número de veces que se re-somete una investigación para revisión del IRB, a menos que se determine que ningún cambio sustantivo se ha realizado que permita que la investigación con participantes humanos sea aprobada.

23 Frecuencia de Revisión

23.1 Propósito

El propósito de esta política es establecer guías para determinar cuan frecuentemente se debe revisar las investigaciones que envuelven participantes humanos.

23.2 Historial de Revisión

23.3 Definiciones

23.3.1 Revisión continua

Es la revisión de una investigación que se está llevando a cabo que fue previamente aprobada y que envuelve participantes humanos.

23.3.2 Frecuencia de la revisión continua

El periodo de tiempo específico de aprobación que el IRB concedió para de una investigación. Este no podrá exceder de un año de la fecha en el certificado de aprobación.

23.4 Responsabilidades

23.4.1 IRB

Tiene la responsabilidad de reconocer y aplicar los criterios necesarios al revisar una investigación que requiera revisión más frecuente que una vez al año para proveer protecciones adicionales a los participantes de la misma.

23.4.2 Personal administrativo del IRB

Se asegurará que el IRB revise y aplique los criterios en el momento de la revisión.

23.5 Procedimientos

Si alguno de los factores siguientes es cierto para cualquiera de los tipos de revisión (inicial, continuación, modificación, eventos adversos), el IRB puede determinar una frecuencia de revisión menor a la de un año. Estos factores pueden incluir pero no está limitados a:

23.5.1 El grado de riesgo envuelto:

- 23.5.1.1 La investigación tiene una alta probabilidad de riesgo que puede resultar en un daño serio tales como muerte o incapacidad.
- 23.5.1.2 La condición médica del participante propuesto es terminal o de amenaza a la vida del mismo.
- 23.5.1.3 La investigación tiene un alto nivel de incertidumbre con respecto a el riesgo potencial o es la primera vez que la intervención o interacción se conducirá con humanos.

23.5.2 La vulnerabilidad de la población participante en el estudio:

- 23.5.2.1 La condición médica del participante propuesto es terminal o amenazante a la vida del mismo.
- 23.5.2.2 La capacidad disminuida o severamente impedida para consentir por parte de los participantes.
- 23.5.2.3 La posible población participante son vulnerables a coerción o influencias indebidas ya que es limitada la manera de poder reducir estos factores o la investigación se da en un lugar que conduce a estos factores (ej. Una sala de emergencias)
- 23.5.3 Existen interrogantes o factores desconocidos con respecto a las experiencia de investigador y/o equipo de investigación. Esto puede ser debido a que la experiencia en investigaciones similares es limitada, que exista un antecedente de no cumplimiento con las reglas, o debido a que personal en la investigación tenga poca experiencia.
- 23.5.4 Se observan frecuente y severos eventos adversos en investigaciones similares en o fuera de la UPR-Cayey.
- 23.5.5 Cualquier otro factor que el IRB considere relevante.

24 Criterios Federales de Aprobación Para Revisión por el IRB

24.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para que el IRB implemente los criterios de revisión, basado en la reglamentación 45 CFR 46.11, cuando revise investigaciones con participantes humanos.

24.2 Historial de Revisión

24.3 Definiciones

24.3.1 Revisión inicial

Una solicitud de investigación con participantes humanos que es presentada por primera vez para revisión.

24.3.2 Continuación de Revisión

Revisión de una investigaciones con participantes humanos que había sido aprobada anteriormente.

24.3.3 Clasificaciones de riesgo

En general las regulaciones requieren que el IRB clasifique las investigaciones con participantes humanos en las que son de riesgo mínimo o inherente y las que son de más que riesgo mínimo o inherente.

24.4 Responsabilidades

24.4.1 IRB

Tiene la responsabilidad de asegurarse toda investigación con participantes humanos cumpla con los criterios federales de aprobación expuestos en la reglamentación. El IRB tiene la autoridad y responsabilidad de buscar opiniones de consultores expertos en la investigación propuesta y su diseño. El IRB puede determinar que la investigación propuesta debe ser rediseñada para mejorar la autonomía del participante, maximizar el beneficio, reducir el riesgo, seleccionar los sujetos equitativamente y minimizar la coerción e influencias indebidas.

24.5 Procedimientos

Los reglamentación federal requiere que el IRB determine que los siguientes criterios sean cumplidos para aprobar una investigación con participantes humanos:

24.5.1 Riesgo Mínimo o Inherente

El IRB debe determinar que el riesgo es minimizado mediante el uso de procedimientos que:

24.5.1.1 no exponen a los participantes a riesgos innecesarios o evitables.

24.5.1.2 que incluye un diseño y metodología rigurosos que no tenga fallas que exponga a los participantes a riesgos innecesarios. Un diseño que no presenta riesgos innecesarios o inaceptables a los participantes sin ofrecer un beneficio (para participantes u otros).

24.5.2 Un grupo de investigación apropiadamente calificado con los recursos, la preparación académica, las credenciales y licencias apropiadas (de ser requerido), para proteger los derechos y el bienestar de los participantes.

24.5.3 El IRB tiene autoridad para imponer medidas para asegurarse de la seguridad y bienestar de los participantes y otros según sea requerido. El IRB puede requerir la participación de un observador o procurador del participante cuando las circunstancias sugiere que dichas medidas sean prudentes.

24.5.4 Riesgo razonable versus Beneficios Anticipados

24.5.4.1 Para aprobar la investigación el IRB debe determinar que el riesgo de la investigación (físico, económico, legal, social y psicológico) es razonable con relación a los beneficios anticipados o la importancia del conocimiento que razonablemente se espera como resultado.

24.5.4.2 Investigaciones médicas muchas veces envuelve daño físico (dolor menor, incomodidad, o herida por un procedimiento médico invasivo o de posibles efectos secundarios de medicamentos). El IRB debe de tomar en cuenta todos estos riesgos para propósito de revisión. Para investigaciones de comportamiento, el daño más probable es de naturaleza psicológica, económica, social, criminal o civil.

24.5.4.3 El IRB debe considerar al revisar, el potencial de que los participantes experimenten tensión, ansiedad, culpa o traumas que puedan resultar en un daño fisiológico genuino.

24.5.4.4 El IRB tiene que considerar el riesgo de la responsabilidad criminal o civil u otro riesgo que pueda resultar en daño social o económico, tales como, daños a la posición financiera, empleabilidad, asegurabilidad, reputación, estigmatización, o daño a relaciones sociales.

24.5.4.5 Si se está obteniendo información privada identificable sobre una persona que no es el participante primario, el IRB también debe considerar el riesgo para

esos participantes no primarios. El IRB puede requerir protecciones adicionales, rediseño del estudio o el consentimiento informado del participante no primario de ser necesario.

24.5.5 Para mitigar dichos daños el IRB debe revisar que la investigación tenga en cuenta las protecciones preventivas apropiadas, la revelación de riesgos en el consentimiento informado, mecanismos para proteger la confidencialidad y la privacidad de los participantes en la investigación.

24.5.6 El IRB desarrollará su análisis de riesgo/beneficio evaluando la información mas actualizada acerca de riesgos y beneficios de la intervenciones a llevarse a cabo en la investigación. Solo se tomará en cuenta los riesgos y beneficios que resultan de la investigación y no considerará los efectos a largo plazo (ej. Implicaciones de posible política pública) de aplicar el conocimiento adquirido en la investigación.

24.5.7 El IRB considerará si la selección de participantes es equitativa y justa según los principios del “Belmont Report” y la reglamentación (45 CFR 46.111 (a)(3)).

24.5.7.1 La inclusión de mujeres, hombres y minorías es importante para asegurarse que reciban la parte apropiada de los beneficios sin cargar desproporcionadamente el riesgo de la investigación. En la medida que se reduce la representación de un grupo en la investigación también se le disminuye la posibilidad de que estos obtengan beneficios de la misma.

24.5.7.2 Para propósitos de poder generalizar los resultados los investigadores deben de incluir el rango más amplio de posibles participantes.

24.5.7.3 El IRB debe de examinar minuciosamente los criterios de inclusión y exclusión y los procedimientos de reclutamiento para poder determinar la distribución equitativa de beneficios y riesgos.

24.5.7.4 Hombres, mujeres, menores y minorías deben de ser incluidos en las investigaciones a menos que una justificación clara basada en una racionalización científica es presentada.

24.5.8 Para aprobar la investigación el IRB determinará si el consentimiento informado legalmente efectivo se obtendrá para cada participante prospectivo o su representante legal a menos que este pueda ser exento o alterado aplicando la reglamentación federal apropiada.

24.5.9 Para aprobar la investigación el IRB determinará que el consentimiento informado sea apropiadamente documentado a menos que se otorgue una exención que cumpla con la reglamentación federal. Todos los documentos del consentimiento se le colocarán un sello indicando que están aprobados y la fecha de aprobación. Solo los documentos aprobados podrán ser utilizados para documentar el consentimiento.

24.5.10 Para aprobar una investigación el IRB tienes que determinar que cuando sea apropiado, las debidas medidas son tomadas para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes según lo requerido por las reglamentaciones federales.

24.5.11 Para aprobar la investigación el IRB determinará que, cuando sea necesario, medidas de protección adicionales son tomadas en cuenta para proteger los derechos y el bienestar de los participantes que puedan ser vulnerables a coerción o influencia indebida tales como menores, prisioneros, mujeres embarazadas, personas con problemas mentales o con desventajas económicas y/o educacionales. El IRB deberá incluir uno o más personas con experiencia trabajando con la población vulnerable específica.

25 Consultore(a)s Ad Hoc y Continuos

25.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la identificación y uso de consultore(a)s Ad Hoc y Continuos que ayuden al IRB en la revisión de las investigaciones presentadas para revisión.

25.2 Historial de Revisión

25.3 Definiciones

25.3.1 Consultor(a) Ad Hoc

Un individuo, científico o no científico, que posee un conocimiento o experiencia especial que es reclutado para asistir al IRB en la deliberaciones sobre una investigación específica.

25.3.1.1 Un(a) Consultor(a) Ad Hoc puede:

- Ser reclutado dentro o fuera de la UPR-Cayey.
- Recibir todos los documentos sometidos al IRB que sean relevantes a la investigación específica bajo revisión para la cual se le esta solicitando ayuda.
- Participar en la reunión del IRB en el momento que se discuta la investigación específica para la cual se le solicitó su ayuda.
- Participar en las deliberaciones y hacer recomendaciones para influenciar las determinación del IRB con respecto a la investigación específica para la cual se le solicitó su ayuda.

- Decidir el solo: 1) asistir a la reunión, 2) participar vía telefónica o 3) presentar un reporte escrito.

25.3.1.2 Un(a) Consultor(a) Ad Hoc **NO** puede:

- Ser incluido para determinar o establecer el quórum
- Votar en la determinación del IRB

25.3.2 Consultor(a) Continuo

Un individuo, científico o no científico, que posee un conocimiento o experiencia especial que es reclutado para asistir continuamente al IRB en la deliberaciones sobre investigaciones que poseen elementos o asuntos éticos comunes entre ellas.

25.3.2.1 Un(a) Consultor(a) Continuo puede:

- Ser reclutado dentro de la UPR-Cayey.
- Recibir todos los documentos sometidos al IRB que sean relevantes a la investigación específica bajo revisión para la cual se le esta solicitando ayuda.
- Participar en toda la reunión del IRB.
- Participar en las deliberaciones y hacer recomendaciones para influenciar las determinación del IRB con respecto a la investigación específica para la cual se le solicitó su ayuda.
- Ser designado en esa posición por un término de tiempo indefinido.

25.3.2.2 Un(a) Consultor(a) Continuo **NO** puede:

- Ser incluido para determinar o establecer el quórum
- Votar en la determinación del IRB

25.4 Responsabilidades

25.4.1 Los (Las) consultore(a)s Ad Hoc tienen la responsabilidad de:

- 25.4.1.1 Proveer cuando se les requiera, evidencia de su conocimiento o experiencia especial por lo cual es reclutado.
 - 25.4.1.2 Servir como asesor en temas específicos identificados por el IRB.
 - 25.4.1.3 Proveer en escrito y a tiempo, información precisa sobre las investigaciones que el IRB requiera asesoría.
 - 25.4.1.4 Indicar cualquier conflicto de interés real o percibido asociado con la investigación propuesta o en curso para la cual le pidieron que sea consultor(a).
- De haber un conflicto, se le pedirá que se retire como consultor(a) de dicha investigación.

- De no haber un conflicto se le pedirá que firme el relevo correspondiente.

25.4.1.5 Firmar y cumplir con la Certificación de Confidencialidad sobre cualquier información privilegiada que tengan acceso durante la revisión de los materiales del IRB.

25.4.2 Los(las) consultore(a)s Continuos tienen la responsabilidad de:

25.4.2.1 De tener un archivo con su currículum vitae en la oficina del IRB.

25.4.2.2 Tomar el curso de adiestramiento de protección de sujetos humanos y presentar el debido certificado.

25.4.2.3 Servir como asesor objetivo del IRB con respecto a investigaciones que toquen temas o asuntos que caen bajo la especialidad o experiencia.

25.4.2.4 Proveer en escrito y a tiempo, información precisa sobre las investigaciones que el IRB requiera asesoría.

25.4.2.5 Indicar cualquier conflicto de interés real o percibido asociado con la investigación propuesta o en curso para la cual le pidieron que sea consultor(a).

- De haber un conflicto, se le pedirá que se retire como consultor(a) de dicha investigación.

- De no haber un conflicto se le pedirá que firme el relevo correspondiente.

25.4.2.6 Firmar y cumplir con la Certificación de Confidencialidad sobre cualquier información privilegiada que tengan acceso durante la revisión de los materiales del IRB.

25.5 Procedimientos

25.5.1 Reclutamiento de un(a) Consultor(a) Ad Hoc

25.5.1.1 El personal administrativo del IRB revisará los documentos sometidos a revisión y determinará si es necesario obtener un(a) consultor(a) para dicha investigación que tenga el conocimiento y la experiencia necesaria.

25.5.1.2 El personal administrativo notificará al Presidente(a) del IRB de la necesidad de un consultor(a).

25.5.1.3 El personal del IRB consultará al investigador principal de la propuesta para que identifique personas que podrían servir como posible consultore(a)s.

25.5.1.4 El IRB identificará al(a) Consultor(a) AD Hoc y le enviará los materiales relevantes para revisar, una lista de los posibles puntos importantes que por su especialidad debe revisar, la hoja de Conflicto de Intereses, el Certificado de Confidencialidad. Los (Las) consultore(a)s se le dará acceso a todos los documentos sometidos al IRB relevantes a la investigación específica bajo revisión.

25.5.1.5 El(La) consultor(a) Ad Hoc deberá completar los formularios de Conflicto de Intereses y el Certificado de Confidencialidad. También escribirá un reporte escrito sobre la revisión de la investigación para la fecha que se determine en conjunto entre el IRB y el(la) consultor(a). Finalmente **devolverá toda la documentación, formularios y reportes** al IRB.

25.5.2 Designación de un(a) Consultor(a) Continuo

25.5.2.1 El personal administrativo del IRB revisará los documentos sometidos a revisión y determinará si es necesario el uso de un(a) Consultor(a) Continuo para la revisión de ciertos aspectos de la misma.

25.5.2.2 El IRB le enviará al(a la) Consultor(a) Continuo toda la documentación asociada con la investigación junto con una fecha para entregar el informe escrito.

25.5.2.3 Una vez el personal administrativo recibe el informe se lo hace llegar a los miembros del IRB necesarios (dependiendo del tipo de revisión).

25.5.2.4 Si la investigación requiere revisión en pleno se invitará al(a la) Consultor (a) Continuo para que participe en la reunión. (no es requisito su asistencia) El(La) Consultor(a) Continuo puede participar por teléfono durante la revisión de la investigación específica. El(La) Consultor(a) Continuo se le requerirá proveer un reporte escrito que se leerá en la reunión y pasara a ser parte, como anejo, de la minuta de la reunión.

25.5.3 Si durante el transcurso de una reunión el IRB determina que el conocimiento y/o experiencia apropiado para la revisión de una investigación no esta representado por los miembros del IRB, el IRB puede en ese momento decidir el diferir dicha revisión hasta que el consultor apropiado sea identificado. Se documentará esta decisión en la minuta y se le notificará al investigador. Luego se procederá bajo uno de las secciones anteriores, dependiendo si es un(a) Consultor(a) Ad Hoc o Continuo.

26 Revisión Inicial

26.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías en las responsabilidades del IRB al revisar inicialmente una investigación.

26.2 Historial de Revisión

26.3 Definiciones

26.3.1 Revisión

Cualquiera de los tipos de revisión que son mencionados en la Sección 4.

26.3.2 Revisión inicial

Cuando una investigación solicita por primera vez ser revisada por el IRB.

26.3.3 Revisión en Pleno

Ver la Sección 4.

26.3.4 Revisión Expedita

Ver la Sección 4.

26.3.5 Riesgo Mínimo o Inherente

Significa que la probabilidad y magnitud de daño o molestia anticipada en la investigación no es mayor, en y por su cuenta solamente, que el que ordinariamente se encuentra en la vida diaria durante un examen físico, examen psicológico o pruebas psicológicas.

26.3.6 Frecuencia de Revisión

Con la excepción de las investigaciones exentas de revisión futura, toda investigación tiene que recibir una continuación de su revisión en un periodo no mayor de un año a partir de su aprobación. Para los criterios para la frecuencia de revisión ver la Sección 23.

26.3.7 Periodo de Aprobación

El periodo por el cual el IRB aprobó la investigación. El periodo será de un año como máximo a menos que el IRB lo estipule así. La fecha de aprobación de la investigación es el día en que se reunió el IRB y aprobó la misma en reunión de sus miembros. En caso de que la aprobación sea condicionada, la fecha de aprobación será la fecha en que se cumplan con las condiciones impuestas por el IRB para aprobación, con la excepción de los casos que el IRB se reserve el derecho de verificar que se cumplan las condiciones. En este último caso, la fecha será el día en que la mayoría de los miembros conteste que esta de acuerdo que se cumplió la condición.

26.3.8 Quórum

El quórum será establecido cuando la mayoría (más del 50%) de los miembros del IRB están presentes y:

26.3.8.1 Al menos un miembro cuyos intereses sean científicos.

26.3.8.2 Al menos un miembro cuyos intereses sean no científicos.

26.3.8.3 Para investigaciones que involucren participantes de poblaciones vulnerables a coerción o influencias indebidas al menos una persona con conocimiento o experiencia trabajando con dicha población debe de estar presente en la reunión.

26.3.8.4 Un miembro que se tenga que ausentar de la reunión por conflictos de intereses con una investigación no puede ser tomado en cuenta para el quórum.

26.3.8.5 Una persona que no aparece en el listado de miembros del IRB no puede ser tomado en cuenta para quórum. (Ejemplo: consultores)

26.3.8.6 Si durante una reunión algún miembro del IRB sale de la misma alternado el quórum, el IRB no podrá tomar ninguna acción o tomar decisiones hasta que el quórum sea restablecido.

26.3.9 Autorización (Aprobación) del IRB

Es la determinación del IRB que una investigación que utiliza participantes humanos ha sido revisada y se puede llevar a cabo conforme a la reglamentaciones que le apliquen.

26.4 Responsabilidades

26.4.1 Miembros del IRB

Los miembros del IRB revisarán y discutirán sus observaciones en una reunión en pleno en la que el quórum esté constituido, excepto cuando la investigación se revise por vía expedita. Cuando sea por vía expedita, la decisión de los miembros encargados de la evaluación será informada al personal administrativo y al(la) Presidente(a) del IRB.

26.4.2 Presidente(a) del IRB

El(La) Presidente(a) será responsable de dirigir las reuniones en pleno del IRB. Además, será responsable de revisar o distribuir a otros miembros las investigaciones a revisarse por vía expedita. También podrá designar a un miembro para que dirija los trabajos de la reunión en caso de no poder estar presente en la misma.

26.4.3 Consultores Ad Hoc y Continuos

Ver la Sección 25.

26.5 Procedimientos

26.5.1 Revisión en Pleno

- 26.5.1.1 Todos los miembros del IRB recibirán por lo menos con diez días de anticipación a la reunión todos los documentos concernientes a todas las investigaciones a revisar en la reunión.
- 26.5.1.2 Todos los miembros se familiarizarán y prepararán para la discusión de cada investigación en la reunión en pleno.
- 26.5.1.3 Todos los miembros tendrán igual oportunidad de expresarse durante la reunión.
- 26.5.1.4 Se asegurará que la adecuada representación, conocimiento y experiencia este presente en la reunión. De ser necesario se deberá solicitar un consultor.
- 26.5.1.5 Se discutirán las investigaciones y se verificará que cada una cumpla con los criterios para aprobación para la protección de participantes humanos en investigación según establecidos en la reglamentación federal y en este documento. Luego de extensivamente evaluar una investigación se requerirá que la mayoría (50% o más) del IRB esté de acuerdo con una de las siguientes determinaciones:
- Ser autorizada por el IRB en pleno.
 - Ser autorizada por el IRB en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por el personal administrativo.
 - Ser autorizada por el comité en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por uno o más miembros del IRB.
 - Ser autorizada por el comité en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por IRB en una reunión en pleno.
 - No ser autorizada por el comité en pleno con las debidas justificaciones. El investigador podrá apelar al IRB por escrito y/o en persona en una reunión en pleno del IRB.
- 26.5.1.6 Luego de que una investigación sea autorizada, se procederá a determinar la frecuencia de revisión según lo indica en la Sección 23.

26.5.1.7 Los miembros del IRB devolverán toda la documentación al personal administrativo que mantendrá el original de la solicitud y destruirá las copias usadas por el comité.

26.5.1.8 El personal administrativo informará al investigador **por escrito** en un periodo de una semana. No se divulgará información por otros medios hasta que la debida documentación esté firmada por el(la) presidenta.

26.5.2 Revisión Expedita

26.5.2.1 El(La) Presidente(a) y/o los miembros que el(ella) seleccione recibirán todos los documentos concernientes a todas las investigaciones a revisar por medio expedito. No menos de tres miembros deberán de ser seleccionados.

26.5.2.2 Los miembros del IRB que se les enviara las investigaciones a revisar por vía expedita se familiarizaran y revisaran la misma para verificar que cada una cumpla con los criterios para aprobación para la protección de participantes humanos en investigación según establecidos en la reglamentación federal y en este documento. Luego de extensivamente evaluar una investigación se procederá a una de las siguientes determinaciones la cual será informada al personal administrativo y a el(la) Presidente(a):

- Ser autorizada.

- Ser autorizada con condiciones y que la verificación final se realice por el personal administrativo.

- Ser autorizada con condiciones y que la verificación final se realice por uno o más miembros del IRB.

- Una investigación no puede ser no autorizada por vía expedita. En el caso que la mayoría de los miembros revisando la investigación entiendan que no puede ser autorizada la investigación deberá ir a la próxima reunión en pleno.

26.5.2.3 Los miembros del IRB que revisen la investigación deberán notificar la frecuencia de revisión en caso de que entendieran que debiera ser de menos de un año. Se tendrá que llegar a un acuerdo por mayoría en este último caso.

26.5.2.4 Las determinaciones tomadas serán informadas en la próxima reunión en pleno del IRB.

26.5.2.5 Los miembros del IRB que revisaron la investigación devolverán toda la documentación al personal administrativo que mantendrá el original de la solicitud y destruirá las copias usadas.

26.5.2.6 El personal administrativo informará al investigador **por escrito** en un periodo de una semana. No se divulgará información por otros medios hasta que la debida documentación esté firmada por el(la) presidenta.

27 Revisión Continua

27.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías en las responsabilidades del IRB al revisar una investigación que se está llevando a cabo que fue previamente aprobada y que envuelve participantes humanos.

27.2 Historial de Revisión

27.3 Definiciones

27.3.1 Revisión

Cualquiera de los tipos de revisión que son mencionados en la Sección 4.

27.3.2 Revisión continua

Es la revisión de una investigación que se está llevando a cabo que fue previamente aprobada y que envuelve participantes humanos.

27.3.3 Frecuencia de la revisión continua

El periodo de tiempo específico de aprobación que el IRB concedió para de una investigación. Este no podrá exceder de un año de la fecha en el certificado de aprobación.

27.3.4 Revisión en Pleno

Ver la Sección 4.

27.3.5 Revisión Expedita

Ver la Sección 4.

27.3.6 Quórum

El quórum será establecido cuando la mayoría (más del 50%) de los miembros del IRB están presentes y:

27.3.6.1 Al menos un miembro cuyos intereses sean científicos.

27.3.6.2 Al menos un miembro cuyos intereses sean no científicos.

27.3.6.3 Para investigaciones que involucren participantes de poblaciones vulnerables a coerción o influencias indebidas al menos una persona con conocimiento o experiencia trabajando con dicha población debe de estar presente en la reunión.

27.3.6.4 Un miembro que se tenga que ausentar de la reunión por conflictos de intereses con una investigación no puede ser tomado en cuenta para el quórum.

27.3.6.5 Una persona que no aparece en el listado de miembros del IRB no puede ser tomado en cuenta para quórum. (Ejemplo: consultores)

27.3.6.6 Si durante una reunión algún miembro del IRB sale de la misma alternado el quórum, el IRB no podrá tomar ninguna acción o tomar decisiones hasta que el quórum sea restablecido.

27.3.7 Autorización (Aprobación) del IRB

Es la determinación del IRB que una investigación que utiliza participantes humanos ha sido revisada y se puede llevar a cabo conforme a la reglamentaciones que le apliquen.

27.3.8 Expiración de la Autorización de una Investigación

Si un investigador no somete una Solicitud de Renovación de Investigación antes de la fecha de expiración de la autorización vigente, la autorización expirará y se procederá a una terminación.

27.4 Responsabilidades

27.4.1 Miembros del IRB

Los miembros del IRB revisarán y discutirán sus observaciones en una reunión en pleno en la que el quórum este constituido, excepto cuando la investigación se revise por vía expedita. Cuando sea por vía expedita, la decisión de los miembros encargados de la evaluación será informada al personal administrativo y al(la) Presidente(a) del IRB.

27.4.2 Presidente(a) del IRB

El(La) Presidente(a) será responsable de dirigir las reuniones en pleno del IRB. Además, será responsable de revisar o distribuir a otros miembros las investigaciones a revisarse por vía expedita. También podrá designar a un miembro para que dirija los trabajos de la reunión en caso de no poder estar presente en la misma.

27.4.3 Consultores Ad Hoc y Continuos

Ver la Sección 25.

27.5 Procedimientos

27.5.1 Revisión en Pleno

27.5.1.1 Todos los miembros del IRB recibirán por lo menos con diez días de anticipación a la reunión todos los documentos concernientes a todas las investigaciones a revisar en la reunión.

27.5.1.2 Todos los miembros se familiarizaran y prepararan para la discusión de cada investigación en la reunión en pleno.

27.5.1.3 Todos los miembros tendrán igual oportunidad de expresarse durante la reunión.

27.5.1.4 Se asegurará que la adecuada representación, conocimiento y experiencia este presente en la reunión. De ser necesario se deberá solicitar un consultor.

27.5.1.5 Se discutirán las investigaciones y se verificará que cada una cumpla con los criterios para aprobación para la protección de participantes humanos en investigación según establecidos en la reglamentación federal y en este documento. Luego de extensivamente evaluar una investigación se requerirá que la mayoría (50% o más) del IRB este de acuerdo con una de las siguientes determinaciones:

- Ser autorizada por el IRB en pleno.
- Ser autorizada por el IRB en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por el personal administrativo.
- Ser autorizada por el comité en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por uno o más miembros del IRB.

- Ser autorizada por el comité en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por IRB en una reunión en pleno.
- No ser autorizada por el comité en pleno con las debidas justificaciones. El investigador podrá apelar al IRB por escrito y/o en persona en una reunión en pleno del IRB.

27.5.1.6 Luego de que una investigación sea autorizada, se procederá a determinar la frecuencia de revisión según lo indica en la Sección 23. Esta no tiene que ser igual a la de la revisión inicial de la misma.

27.5.1.7 Los miembros del IRB devolverán toda la documentación al personal administrativo que mantendrá el original de la solicitud y destruirá las copias usadas por el comité.

27.5.1.8 El personal administrativo informará al investigador **por escrito** en un periodo de una semana. No se divulgará información por otros medios hasta que la debida documentación este firmada por el(la) presidenta.

27.5.2 Revisión Expedita

27.5.2.1 El(La) Presidente(a) y/o los miembros que el(ella) seleccione recibirán todos los documentos concernientes a todas las investigaciones a revisar por medio expedito. No menos de tres miembros deberán de ser seleccionados.

27.5.2.2 Los miembros del IRB que se les enviara las investigaciones a revisar por vía expedita se familiarizaran y revisaran la misma para verificar que cada una cumpla con los criterios para aprobación para la protección de participantes humanos en investigación según establecidos en la reglamentación federal y en este documento. Luego de extensivamente evaluar una investigación se procederá a una de las siguientes determinaciones la cual será informada al personal administrativo y a el(la) Presidente(a):

- Ser autorizada.
- Ser autorizada con condiciones y que la verificación final se realice por el personal administrativo.
- Ser autorizada con condiciones y que la verificación final se realice por uno o más miembros del IRB.
- Una investigación no puede ser no autorizada por vía expedita. En el caso que la mayoría de los miembros revisando la investigación entiendan que no puede ser autorizada la investigación deberá ir a la próxima reunión en pleno.

- 27.5.2.3 Los miembros del IRB que revisen la investigación deberán notificar la frecuencia de revisión en caso de que entendieran que debiera ser de menos de un año. Se tendrá que llegar a un acuerdo por mayoría en este último caso. Este periodo no tiene que ser igual a la de la revisión inicial de la misma.
- 27.5.2.4 Las determinaciones tomadas serán informadas en la próxima reunión en pleno del IRB.
- 27.5.2.5 Los miembros del IRB que revisaron la investigación devolverán toda la documentación al personal administrativo que mantendrá el original de la solicitud y destruirá las copias usadas.
- 27.5.2.6 El personal administrativo informará al investigador **por escrito** en un periodo de una semana. No se divulgará información por otros medios hasta que la debida documentación esté firmada por el(la) presidenta.
- 27.5.3 Toda Solicitud de Renovación deberá incluir:
- 27.5.3.1 La cantidad de participantes en la investigación hasta ese momento.
- 27.5.3.2 Un resumen de eventos adversos y problemas no anticipados.
- 27.5.3.3 Cualquier retiro de un participante.
- 27.5.3.4 Cualquier queja de un participante.
- 27.5.3.5 Resultados parciales de la investigación al igual que cualquier hallazgo nuevo en la literatura sobre el tema.
- 27.5.3.6 Modificaciones propuestas a la investigación.
- 27.5.3.7 Cualquier otra información relevante a la investigación, especialmente si ésta relacionada a riesgos y beneficios.
- 27.5.3.8 Los documentos del consentimiento informado, aunque no tengan cambios. El documento deberá, de ser necesario, incluir toda la información adecuada y corriente.
- 27.5.4 El hecho de que una investigación fuera revisada por procedimiento expedito en la revisión inicial no implica que ésta será revisada de esta manera en la renovación.
- 27.5.5 La frecuencia de revisión puede ser cambiada durante el proceso de renovación según lo entienda el IRB. Ver Sección 23.

28 Revisión de Modificaciones

28.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la revisión de modificaciones a investigaciones previamente autorizadas por el IRB.

28.2 Historial de Revisión

28.3 Definiciones

28.3.1 Revisión

Cualquiera de los tipos de revisión que son mencionados en la Sección 4.

28.3.2 Revisión continua

Es la revisión de una investigación que se está llevando a cabo que fue previamente aprobada y que envuelve participantes humanos.

28.3.3 Frecuencia de la revisión continua

El periodo de tiempo específico de aprobación que el IRB concedió para una investigación. Éste no podrá exceder de un año de la fecha en el certificado de aprobación.

28.3.4 Revisión en Pleno

Ver la Sección 4.

28.3.5 Revisión Expedita

Ver la Sección 4.

28.3.6 Quórum

Ver la Sección 27.

28.3.7 Cambios menores

Ver la Sección 17.

28.3.8 Cambios mayores

Ver la Sección 17.

28.4 Responsabilidades

28.4.1 IRB

Será responsable de revisar y autorizar cambios mayores de investigaciones previamente autorizadas.

28.4.2 El(La) Presidente(a) o designados por este(a)

Serán responsables de revisar cambios menores a investigaciones previamente autorizadas por el IRB.

28.4.3 Investigadores

Son responsables de entregar la documentación necesaria para poder evaluar de manera adecuada las modificaciones solicitadas.

28.5 Procedimientos

28.5.1 Documentos a entregar

Los investigadores completarán la Solicitud de Modificación e incluirán los instrumentos, documentos utilizados en el consentimiento informado y los utilizados para el reclutamiento que fueran modificados, si alguno. También deberán incluir cualquier información relevante a la modificación.

28.5.2 Revisión en Pleno

28.5.2.1 Todos los miembros del IRB recibirán por lo menos con diez días de anticipación a la reunión todos los documentos concernientes a todas las investigaciones a revisar en la reunión.

28.5.2.2 Todos los miembros se familiarizarán y prepararán para la discusión de cada investigación en la reunión en pleno.

28.5.2.3 Todos los miembros tendrán igual oportunidad de expresarse durante la reunión.

28.5.2.4 Se asegurará que la adecuada representación, conocimiento y experiencia esté presente en la reunión. De ser necesario se deberá solicitar un consultor.

28.5.2.5 Se discutirán las investigaciones y se verificará que cada una cumpla con los criterios para aprobación para la protección de participantes humanos en

investigación según establecidos en la reglamentación federal y en este documento. **Se evaluará cualquier cambio en el factor riesgo/beneficio, si se tiene que re consentir a los participantes o informar a los participantes que ya han completado la misma.** Luego de extensivamente evaluar una investigación se requerirá que la mayoría (50% o más) del IRB esté de acuerdo con una de las siguientes determinaciones:

- Ser autorizada por el IRB en pleno.
- Ser autorizada por el IRB en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por el personal administrativo.
- Ser autorizada por el comité en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por uno o más miembros del IRB.
- Ser autorizada por el comité en pleno con condiciones y que la verificación final se realice por IRB en una reunión en pleno.
- No ser autorizada por el comité en pleno con las debidas justificaciones. El investigador podrá apelar al IRB por escrito y/o en persona en una reunión en pleno del IRB.

28.5.2.6 Luego de que una investigación sea autorizada, se procederá a determinar la frecuencia de revisión según lo indica en la Sección 23. Esta no tiene que ser igual a la de la revisión inicial de la misma.

28.5.2.7 Los miembros del IRB devolverán toda la documentación al personal administrativo que mantendrá el original de la solicitud y destruirá las copias usadas por el comité.

28.5.2.8 El personal administrativo informará al investigador **por escrito** en un periodo de una semana. No se divulgará información por otros medios hasta que la debida documentación **esté** firmada por el(la) presidenta.

28.5.3 Revisión Expedita

28.5.3.1 El(La) Presidente(a) y/o los miembros que el(ella) seleccione recibirán todos los documentos concernientes a todas las investigaciones a revisar por medio expedito. No menos de dos miembros deberán de ser seleccionados.

28.5.3.2 Los miembros del IRB que se les envíe las investigaciones a revisar por vía expedita se familiarizarán y revisarán las mismas para verificar que cada una cumpla con los criterios para aprobación, para la protección de participantes humanos en investigación según establecidos en la reglamentación federal y en este documento. Luego de extensivamente evaluar una investigación se

procederá a una de las siguientes determinaciones la cual será informada al personal administrativo y a el(la) Presidente(a):

- Ser autorizada.
- Ser autorizada con condiciones y que la verificación final se realice por el personal administrativo.
- Ser autorizada con condiciones y que la verificación final se realice por uno o más miembros del IRB.
- Una investigación no puede ser no autorizada por vía expedita. En el caso que la mayoría de los miembros revisando la investigación entiendan que no puede ser autorizada la investigación deberá ir a la próxima reunión en pleno.

28.5.3.3 Los miembros del IRB que revisen la investigación deberán notificar la frecuencia de revisión en caso de que entiendan que debe ser de menos de un año. Se tendrá que llegar a un acuerdo por mayoría en este último caso. Este periodo no tiene que ser igual a la de la revisión inicial de la misma.

28.5.3.4 Las determinaciones tomadas serán informadas en la próxima reunión en pleno del IRB.

28.5.3.5 Los miembros del IRB que revisaron la investigación devolverán toda la documentación al personal administrativo que mantendrá el original de la solicitud y destruirá las copias usadas.

28.5.3.6 El personal administrativo informará al investigador **por escrito** en un periodo de una semana. No se divulgará información por otros medios hasta que la debida documentación esté firmada por el(la) presidenta.

29 Revisión de Eventos Reportados (Eventos Adversos, Eventos No Anticipados o Inesperados, Problemas No Anticipados Que Envuelven Riesgo Para Los Participantes y Otros)

29.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la revisión de los diferentes tipos de eventos que pueden envolver riesgo para los participantes de la investigaciones que sean reportados a la UPR-Cayey, el IRB, oficiales institucionales, auspiciadores, agencias reguladoras y a los participantes de la investigación.

29.2 Historial de Revisión

29.3 Definiciones

29.3.1 Incapacidad

Una interrupción sustancial de la habilidad de una persona para conducir sus funciones de la vida normal y diaria.

29.3.2 Evento adverso serio

Un evento relacionado a la investigación (que ocurre a cualquier dosis o nivel de intervención) que resulta en uno de los siguientes:

29.3.2.1 Muerte

29.3.2.2 Evento que amenace la vida.

29.3.2.3 Hospitalización o prolongación de una hospitalización.

29.3.2.4 Una incapacidad persistente o significativa.

29.3.2.5 Un defecto congénito o de nacimiento

29.3.2.6 Cualquier evento que a juicio del investigador pone en peligro el bienestar de los participantes y puede requerir de intervención médica para prevenir uno de los resultados anteriormente listados.

29.3.3 Evento no anticipado o inesperado

Un evento relacionado a la investigación que en la opinión del investigador no se esperaba que ocurriera en el momento que sucedió y envolvía riesgo a los participantes o a otros. Puede considerarse también a un evento que no se esperaba que ocurriera con esa severidad.

29.3.4 Problema no anticipado

Cualquier evento que ocurra durante la investigación que no sea esperado y tenga potencial de impactar negativamente los derechos de los participantes u otros, que pueda impactar negativamente la integridad de los datos o de impactar negativamente la habilidad del investigador para llevar a cabo la investigación de la manera que se aprobó.

29.3.5 Evento relacionado

Un evento adverso serio o no anticipado que ocurre dentro de los 30 días de la administración de una prueba o procedimiento de investigación, que durante el proceso de evaluación parece estar relacionado a la investigación.

29.3.6 Suspensión administrativa

Una orden de la agencia que auspicia la investigación, el IRB en pleno o el (la) Presidente(a) del IRB para que se detenga temporalmente todas o algunas de las actividades de investigación hasta que se lleve a cabo una acción específica para obtener y revisar información adicional.

29.4 Responsabilidades

29.4.1 IRB

Revisará todos los eventos adversos, eventos no anticipados o inesperados, problemas no anticipados que envuelven riesgo para los participantes y otros; para determinar si:

29.4.1.1 El estudio posee más riesgos que beneficios potenciales a los participantes.

29.4.1.2 Los procedimientos deben ser modificados para minimizar el riesgo de que el evento ocurra de nuevo.

29.4.1.3 El documento de consentimiento debe ser modificado para informar a los posibles participantes del riesgo de este evento.

29.4.1.4 El documento de consentimiento debe ser modificado para informar a los participantes corrientes y pasados del evento a través de re-consentimiento.

29.4.1.5 La investigación debe ser suspendida hasta tanto el riesgo pueda ser minimizado.

29.4.1.6 La investigación debe ser terminada. El riesgo a los sujetos sobrepasa grandemente el posible beneficio que pudiera obtenerse al participar en la investigación.

29.4.1.7 Tiene que tomar acción para proteger la seguridad y bienestar de los participantes luego de revisar alguna suspensión administrativa por la agencia auspiciadora, algún otro IRB u otro organismo regulador.

29.4.1.8 Si requiere que se le envíe información de seguimiento cuando el evento, al momento de reportarlo, no había sido resuelto o se necesita para hacer una determinación.

29.4.2 Personal administrativo

Se asegurará que esta política se cumpla y que los reportes de eventos se informen inmediatamente.

29.5 Procedimientos

29.5.1 Procedimiento Administrativo

29.5.1.1 Cuando un evento es reportado, el personal administrativo notificará de inmediato al (a) Presidente(a).

29.5.1.2 El (La) Presidente(a) revisará todo el material sometido tendrá la autoridad de (inmediatamente recibir la notificación de un evento adverso serio o un evento adverso no anticipado o inesperado) suspender el reclutamiento o la investigación para proteger la seguridad y bienestar de los participantes. Dicha suspensión deberá ser informada inmediatamente al investigador principal y en la próxima reunión del IRB.

29.5.1.3 Eventos que **no sean** serios, no anticipados e inesperados cualifican para ser revisados de manera expedita por parte del (la) Presidente(a) o su designado. Esta persona tendrá autoridad para requerir una revisión en reunión en pleno del evento sometido, aceptar el informe o requerir información adicional. Si el evento requiere que se cambie la metodología y/o el consentimiento informado se deberá enviar una modificación para revisión por el IRB en pleno.

29.5.2 IRB

29.5.2.1 El IRB tiene que revisar todos los eventos adversos serios; no anticipados; inesperados o problemas no anticipados que envuelvan riesgo a los participantes y a otros.

29.5.2.2 El IRB revisa todas las acciones tomadas por el (la) Presidente(a) o su designado con respecto a la suspensión de las actividades de investigación y determinar si dichas acciones deben continuar o ser eliminadas.

29.5.2.3 El IRB deliberará en las acciones requeridas para la seguridad y bienestar de los participantes. Entre éstas pueden estar el:

- Suspender uno o todos los procedimientos hasta que se asegure que el riesgo a los participantes pueda ser minimizado.

- Terminar la investigación basado en que el IRB entiende que los riesgos sobrepasan cualquier potencial beneficio que se pueda recibir de participar en la investigación.
- 29.5.2.4 El IRB proveerá determinaciones al investigador, por medio del personal administrativo, con respecto a acciones necesarias para proteger a los participantes. Las posibles acciones serán:

- Aceptar el informe sin que medie ninguna otra acción.
- Dejar pendiente la aceptación del informe por que requiere información adicional.
- Dejar pendiente la aceptación hasta que el documento de consentimiento o la metodología sean revisados para reflejar la información apropiada sobre el evento que ocurrió.
- Suspender la autorización o terminar la autorización de eventos que pongan en riesgo mayor a los participantes (ej. Reclutamiento de nuevos sujetos) hasta que el investigador principal pueda demostrar que los procedimientos revisados han sido puestos en práctica para proteger la seguridad y el bienestar de los participantes.

30 Revisión de Reportes de Información

30.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la revisión de reportes de información sometidos al IRB para notificar de eventos que requieren la consideración del IRB pero no su aprobación.

30.2 Historial de Revisión

30.3 Definiciones

30.3.1 Incapacidad

Una interrupción sustancial de la habilidad de una persona para conducir sus funciones de la vida normal y diaria.

30.3.2 Evento adverso serio

Un evento relacionado a la investigación (que ocurre a cualquier dosis o nivel de intervención) que resulta en uno de los siguientes:

30.3.2.1 Muerte

30.3.2.2 Evento que amenace la vida.

30.3.2.3 Hospitalización o prolongación de una hospitalización.

30.3.2.4 Una incapacidad persistente o significativa.

30.3.2.5 Un defecto congénito o de nacimiento

30.3.2.6 Cualquier evento que a juicio del investigador pone en peligro el bienestar de los participantes y puede requerir de intervención médica para prevenir uno de los resultados anteriormente listados.

30.3.3 Evento no anticipado o inesperado

Un evento relacionado a la investigación que en la opinión del investigador no se esperaba que ocurriera en el momento que sucedió y envolvía riesgo a los participantes o a otros. Puede considerarse también a un evento que no se esperaba que ocurriera con esa severidad.

30.3.4 Problema no anticipado

Cualquier evento que ocurra durante la investigación que no sea esperado y tenga potencial de impactar negativamente los derechos de los participantes u otros, que pueda impactar negativamente la integridad de los datos o de impactar negativamente la habilidad del investigador para llevar a cabo la investigación de la manera que se aprobó.

30.3.5 Evento relacionado

Un evento adverso serio o no anticipado que ocurre dentro de los 30 días de la administración de una prueba o procedimiento de investigación, que durante el proceso de evaluación parece estar relacionado a la investigación.

30.3.6 Reporte de Información

Este es utilizado para reportar eventos adversos o no anticipados para investigaciones que ya están cerradas. También para informar sobre enmiendas o revisiones de investigaciones cerradas. En adición, también puede informarse desviaciones de la metodología, excepciones aprobadas por la agencia auspiciadora, literatura recientemente publicada sobre el tema.

30.3.7 Enmiendas

Cambios, revisiones a la metodología y/o instrumentos relacionados al estudio.

30.3.8 Investigaciones Cerradas

Investigaciones que todo el reclutamiento de participantes ha sido completado, todas las intervenciones están completadas, todo el análisis de datos han sido completados y la Solicitud de Terminación ha sido sometida y aceptada.

30.3.9 Desviaciones de la Metodología

Un evento que cumpla con uno o más de los criterios debe ser reportado usando el procedimiento para reportar un evento adverso. (Sección 19)

30.3.9.1 Cualquier cambio accidental y no intencional a la metodología aprobada por el IRB que ponga a uno o más de los participantes en un riesgo mayor o que tenga potencial de ocurrir de nuevo.

30.3.9.2 Cambios a la metodología aprobada por el IRB realizados sin revisión del IRB para eliminar riesgos inmediatos, aparentes o reales, a los participantes humanos.

30.4 Responsabilidades

30.4.1 El(La) Presidente(a)

Será responsable de revisar los reportes de información, y cuando sea apropiado, referirlos para revisión del IRB en pleno.

30.4.2 IRB

Revisará los reportes de información que requieren acciones adicionales.

30.5 Procedimientos

30.5.1 Procedimiento Expedito

30.5.1.1 Los reportes de información pueden ser revisados usando el procedimiento para revisión expedita. El(La) Presidente(a) designará los miembros que revisarán el reporte. Al menos tres miembros tendrán que hacer la revisión.

30.5.1.2 Una de las siguientes acciones podrán ser tomadas:

- Se acepte el Reporte y no se requiera acción adicional.
- Se requiera información adicional.
- Se requiera revisión por el IRB en pleno.

30.5.1.3 Las determinaciones se documentarán cuando se informen en la próxima reunión en pleno del IRB. El IRB en pleno podrá requerir información adicional si lo entiende pertinente.

30.5.2 IRB en Pleno

30.5.2.1 Todos los miembros del IRB recibirán en un periodo de por lo menos diez días de anticipación a la reunión todos los documentos concernientes al reporte de información a revisar en la reunión.

30.5.2.2 Todos los miembros se familiarizarán y se prepararán para la discusión en la reunión en pleno.

30.5.2.3 Todos los miembros tendrán igual oportunidad de expresarse durante la reunión.

30.5.2.4 Basado en la revisión de información provista el IRB tomará una de las siguientes decisiones:

- Se aceptará el reporte según sometido.
- La aceptación queda pendiente hasta tanto la información adicional requerida sea revisada.

31 Suspensión o Terminación Administrativa de la Autorización del IRB

31.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer guías para la suspensión o terminación de la autorización de investigaciones activas y previamente autorizadas por el IRB.

31.2 Historial de Revisión

31.3 Definiciones

31.3.1 Suspensión de Actividades de Investigación

Una orden de parte del IRB, el(la) Presidente(a) del IRB o su designado para detener temporariamente algunas o todas las actividades de investigación. La suspensión puede ser aplicada a actividades tales como reclutamiento u otros procedimientos específicos. Estas investigaciones se mantienen como una abierta y requieren que pasen por el proceso de revisión continua de ser necesario.

31.3.2 Suspensión del Investigador Principal

La suspensión del Investigador Principal es una orden de parte del IRB para suspender los derechos del Investigador Principal para conducir investigaciones que involucren seres humanos.

31.3.3 Terminación Administrativa

La terminación administrativa es una orden de parte del IRB para que permanentemente cesen todas las actividades de una investigación que ha sido previamente autorizada. Las investigaciones que se les da una orden de terminación se consideran cerradas y requieren la revisión del informe final. Los investigadores de las mismas deberán someter una lista de participantes para los cuales pueda verse aumentado el riesgo de daños a su bienestar por la terminación de la investigación y la justificación de estos riesgos. El IRB determinará si la justificación es válida para que las actividades de investigación continúen para estos participantes.

31.3.4 Expiración de la Autorización de una Investigación

Cuando la revisión continua no ocurre antes de la fecha especificada por el IRB en la autorización, ésta expira automáticamente. **Ninguna** actividad de investigación puede ocurrir después de esta fecha.

31.3.5 Incumplimiento en Someter la Notificación de Terminación de Investigación.

El incumplimiento de someter la Notificación de Terminación de Investigación resultará en la suspensión temporera del derecho del investigador a someter nuevas investigaciones para revisión por el IRB.

31.4 Responsabilidades

31.4.1 Investigador Principal

El investigador principal es responsable de:

- 31.4.1.1 Respetar todas las determinaciones y decisiones del IRB.
- 31.4.1.2 Notificar a los auspiciadores cuando una aprobación del IRB es suspendida o terminada.
- 31.4.1.3 Notificar a los participantes reclutados en la investigación cuando el IRB suspende o termina la aprobación.

31.4.2 IRB

El IRB suspenderá o terminará, según sea apropiado, cualquier investigación activa en la cual:

- 31.4.2.1 Hay una aparente o percibido desbalance de factor riesgo beneficio en eventos que ocurrieran desde la aprobación del IRB.
- 31.4.2.2 Hay serio o continuo incumplimiento que pone a los participantes y otros en riesgos innecesarios.
- 31.4.2.3 Existe una suspensión de los privilegios de un investigador.
- 31.4.2.4 Existe una supervisión no apropiada del investigador principal u otros responsables de la seguridad y bienestar de los participantes.
- 31.4.2.5 Existe una alegación de incumplimiento que si se sostiene pondría a los participantes u a otros en riesgo.
- 31.4.2.6 Notificar al investigador principal, co-investigadores, el(la) Director(a) de Departamento del Investigador Principal, el(la) Decano(a) de Asuntos Académicos, el(la) Rector(a) y cualquier institución colaboradora con el Investigador Principal, de suspensiones o terminaciones.
- 31.4.2.7 Notificar OHRP, y si aplica, las agencias federales concernientes dentro de un período de 60 días.

También el IRB suspenderá el derecho a someter nuevos proyectos que involucren participantes humanos si el investigador principal no somete la Notificación de Terminación.

31.4.3 Personal Administrativo de IRB

El personal administrativo será responsable de:

- 31.4.3.1 Documentar en papel o electrónicamente toda suspensión o terminación.
- 31.4.3.2 Preparar y diseminar la notificación de suspensión o terminación a las personas y agencias listadas en la 31.4.2.6 y 31.4.2.7.
- 31.4.3.3 Documentar las determinaciones, acciones y causas del IRB para dichas acciones incluyendo las mismas en las minutas de la reunión.

31.5 Procedimientos

31.5.1 Suspensión

31.5.1.1 El IRB puede votar para suspender una aprobación de todas o parte de las actividades de una investigación que no son conducidas de acuerdo con lo requerido por el IRB y/o los requisitos reglamentarios o que se puedan asociar con problemas inesperados o daños serios a un participante. Las razones para la suspensión pueden ser:

- La investigación no es llevada a cabo de acuerdo con los requisitos del IRB.
- La investigación se ha asociado a un daño serio inesperado a los participantes.
- Continuo o serio incumplimiento con las políticas, requisitos y reglamentos del IRB.

31.5.1.2 El IRB determinará si los participantes deben ser notificados de la razón para la suspensión de la aprobación del IRB.

31.5.1.3 Cuando el(la) Presidente(a) del IRB lo estime necesario, y para proteger los derechos y el bienestar de los participantes, requerirá inmediata y temporera suspensión del reclutamiento de nuevos participantes o la continuación de la participación de los participantes reclutados en lo que el IRB revisa la situación en una reunión en pleno. Estas suspensiones serán reportadas en la siguiente reunión en pleno del IRB.

31.5.1.4 El IRB notificará por escrito al Investigador Principal de tales suspensiones. La carta deberá:

- 1) Incluir una explicación de la razón para la acción del IRB.
- 2) Requerir al investigador que someta al IRB los procedimientos propuestos para el retiro de participantes activos en el que se considere sus derechos y bienestar. El IRB revisará y enmendará los mismos de ser necesario para proteger de mejor manera a los participantes. El IRB podrá también ordenar una transferencia de la responsabilidad o una supervisión de este proceso a otro investigador.

- 3) Requerir al investigador que someta a revisión la carta de notificación a los participantes activos afectados por la suspensión. El IRB revisará y enmendará la misma de ser necesario. En adición el IRB podrá requerir el seguimiento de los participantes de ser requerido y/o permitido y podrá contactar a los mismos directamente.
- 4) Requerir al investigador que reporte cualquier evento adverso serio o no anticipado al IRB y/o a la agencia auspiciadora que hubiera requerido ser reportado de no haberse ordenado la suspensión.

31.5.1.5 El Investigador Principal se le dará una oportunidad para responder en persona o por escrito.

31.5.1.6 El máximo de tiempo entre la suspensión y los requisitos de reportar serán de 120 días.

31.5.1.7 El Investigador Principal deberá cooperar con el IRB en cumplir con todas las acciones correctivas designadas por el IRB, notificar a auspiciador de las suspensión o reinstalación y notificar a los participantes afectados de la suspensión si es requerido por el IRB.

31.5.2 Terminación

31.5.2.1 El IRB puede votar para terminar una aprobación de todas las actividades de una investigación que no son conducidas de acuerdo con lo requerido por el IRB y/o los requisitos reglamentarios o que se puedan asociar con problemas inesperados o daños serios a un participante. Las razones para la terminación pueden ser:

- La investigación no es conducida de acuerdo a los requisitos y reglamentos del IRB lo cual a colocado a los participantes en un riesgo no aceptable.
- La investigación ha sido asociada a daños serios inesperados para los participantes.
- Serio o continuo incumplimiento con las políticas institucionales que han o puedan resultar en una aumento de riesgo o daños para los participantes.

31.5.2.2 El IRB determinará si los participantes deben ser notificados de la razón de la terminación.

31.5.2.3 El (La) Presidente(a) del IRB le notificará inmediatamente al Investigador Principal de la terminación, verbalmente y por escrito. La notificación escrita deberá:

- 1) Incluir una explicación de la razón para la acción del IRB.
- 2) Requerir al investigador que someta al IRB los procedimientos propuestos para el retiro de participantes activos en el que se considere sus derechos y bienestar. El IRB revisará y enmendará los mismos de ser necesario para

proteger a los participantes. El IRB podrá también ordenar una transferencia de la responsabilidad o una supervisión de este proceso a otro investigador.

- 3) Requerir al investigador que someta a revisión la carta de notificación a los participantes activos afectados por la terminación. El IRB revisará y enmendará la misma de ser necesario. En adición el IRB podrá requerir el seguimiento de los participantes de ser requerido y/o permitido y podrá contactar a los mismos directamente.
- 4) Requerir al investigador que reporte cualquier evento adverso serio o no anticipado al IRB y/o a la agencia auspiciadora que hubiera requerido ser reportado de no haberse ordenado la terminación.

31.5.2.4 El Investigador Principal se le dará una oportunidad para responder en persona o por escrito.

31.5.2.5 El máximo de tiempo entre la suspensión y los requisitos de reportar serán de 120 días.

31.5.2.6 El Investigador Principal deberá proveer una lista de los participantes para los cuales la terminación de las actividades de investigación aumente el riesgo o la posibilidad de daños con la debida justificación para tal determinación. El investigador deberá detener todas las actividades relacionadas con la investigación y deberá cooperar con el IRB en cumplir con todas las acciones correctivas designadas por el IRB, notificar al auspiciador de la terminación y notificar a los participantes afectados si es requerido por el IRB.

31.5.3 Reportes Requeridos

31.5.3.1 Suspensiones y terminaciones TIENEN que ser inmediatamente reportadas al Director(a) de Departamento del Investigador Principal, el(la) Decano(a) de Asuntos Académicos, el(la) Rector(a) de manera verbal.

31.5.3.2 Se le notificará al Investigador Principal de las razones de la suspensión o terminación.

31.5.3.3 Se le notificará a OHRP y otras agencias federales y/o estatales reportando la suspensión o terminación. Esta comunicación deberá incluir:

1. una explicación de las razones por las cuales el IRB suspendió o terminó la investigación.
2. Si los participantes seguirán recibiendo intervenciones para aliviar el riesgo o el daño.
3. Si las responsabilidades asociadas con la terminación fueron transferidas a otro investigador.
4. Si el seguimiento de los participantes es necesario por razones de seguridad y bienestar para estos.

5. Si se requiere que los participantes de la investigación sean notificados de la razón de la suspensión o terminación.

31.5.3.4 La carta será redactada como borrador por el personal administrativo del IRB en conjunto con el(la) Presidente(a) y será firmada por el(la) Rector(a) con copia al (a la) Director(a) de Departamento, Decano(a) de Asuntos Académicos, agencia auspiciadora, Administrador(a) del IRB, Presidente(a) del IRB y cualquier colaborador externo en donde se estuviera llevando a cabo la investigación.

32.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías para identificar y reportar todas las alegaciones de incumplimiento en actividades de investigación con seres humanos, incluyendo pero no limitándose a, serio y/o continuo incumplimiento.

32.2 Historial de Revisión

32.3 Definiciones

32.3.1 Incumplimiento

Omisión de seguir las regulaciones federales o requisitos y determinaciones del IRB. Una omisión de mantener y seguir los principios éticos estipulados en el “Belmont Report” cuando se conduce investigación con seres humanos.

32.3.2 Serio Incumplimiento

Omisión, descuido o dejadez de mantener y seguir los principios éticos estipulados en el “Belmont Report” cuando se conduce investigación con seres humanos, cuando este ha impactado negativamente a los derechos y/o bienestar de los participantes. Ejemplos de serios incumplimientos incluyen pero no están limitados a:

32.3.2.1 Omisión de obtener aprobación del IRB antes de iniciar la investigación.

32.3.2.2 Omisión de notificar al IRB de cambios sustanciales (cambios en enfoque/intención, procedimientos o preguntas adicionales que conlleven riesgos adicionales) en investigaciones previamente aprobadas, donde dicho cambio impacta la razón riesgo beneficio.

32.3.2.3 Omisión de obtener el consentimiento y/o asentimiento informado.

32.3.2.4 Omisión de documentar el consentimiento y/o asentimiento informado.

32.3.2.5 Omisión de mantener un archivo completo, incluyendo los documentos del IRB y la documentación del consentimiento y/o asentimiento informado.

32.3.2.6 Omisión de someter reportes de eventos adversos serios.

32.3.2.7 Omisión de someter los informes de renovación de aprobación.

32.3.2.8 Omisión de cumplir con los requisitos y/o determinaciones del IRB.

32.3.3 Incumplimiento Continuo

Una situación en la cual hay un patrón de repetidas omisiones de seguir la reglamentación federal, las políticas del IRB y/o las determinaciones y requisitos del IRB. Ejemplos de Incumplimiento Continuo incluyen pero no están limitados a:

32.3.3.1 Continua omisión de obtener el consentimiento y/o asentimiento informado.

32.3.3.2 Continua omisión de documentar el consentimiento y/o asentimiento informado.

32.3.3.3 Continua omisión de usar documentos de consentimiento y/o asentimiento aprobados por el IRB.

32.3.3.3 Omisión de mantener un archivo relacionado a la investigación según especificado por la política y las regulaciones federales.

32.3.4 Acusado

Persona o grupo acusados del incumplimiento.

32.3.5 Querellante

Persona o grupo que hace la alegación de incumplimiento.

32.3.6 Investigación Preliminar

Proceso de descubrimiento de hechos para determinar si hay suficiente evidencia para apoyar la alegación de incumplimiento. El propósito de **no es** llegar a una conclusión acerca de si ocurrió o no el incumplimiento. Esta decisión será responsabilidad del IRB en pleno.

32.3.7 Suficiente Evidencia

La persona que hace la investigación preliminar, y subsecuentemente el IRB, piensan que la alegación lo más probable es que sea cierta. La persona que hace la investigación preliminar, y subsecuentemente el IRB también pueden concluir que no hay suficiente evidencia para apoyar la alegación.

32.3.8 Prácticas Cuestionables de Investigación

Prácticas que NO constituyen incumplimientos con la investigación con seres humanos según definidas por esta política pero que requieren la atención porque pueden socavar la integridad de las investigaciones llevadas a cabo por la universidad.

32.4 Responsabilidades

32.4.1 Administrador(a) del IRB

Será responsable de:

- 32.4.1.1 Ejecutar la política y asegurar que todos los pasos de la misma se completen dentro de los 120 días de haber recibido las alegaciones del incumplimiento. Esto incluye, pero no se limita a, serio incumplimiento e incumplimiento continuo según definido en la sección 32.3 de esta política. Se realizará la investigación preliminar dentro de un plazo de 60 días, a menos que por situaciones específicas este límite de tiempo no se pueda cumplir.
- 32.4.1.2 Reportar el evento a las agencias federales apropiadas dentro de los 14 días subsiguientes de la decisión del IRB de que el evento constituye un serio incumplimiento o un incumplimiento continuo.
- 32.4.1.3 Notificar al(a la) Presidente(a) del IRB, al(a la) Rector(a) de la alegación de incumplimiento.
- 32.4.1.4 Proveer la consultoría necesaria para determinar que hay suficiente causa para suspender o terminar inmediatamente la aprobación del IRB para proteger los participantes.
- 32.4.1.5 Notificar al acusado, a menos que esta notificación entorpezca con la investigación preliminar.
- 32.4.1.6 Conducir a investigación preliminar para apoyar o refutar las alegaciones utilizando todos los recursos disponibles. Revisará el archivo referente a dicha investigación al igual que la documentación y archivos del investigador. Entrevistará a personas que puedan aportar información incluyendo, pero no limitándose a, el querellante, el acusado, los participantes en la investigación y cualquier otra persona relevante identificada en el transcurso de la investigación preliminar.
- 32.4.1.7 Resumir los hallazgos y generar un Reporte de Investigación Preliminar que incluya un resumen de las alegaciones y de la evidencia revisada.
- 32.4.1.8 Presentar al (a la) Presidente(a) del IRB el Reporte de Investigación Preliminar. Esta notificación no es con la intención de llegar a una conclusión si ocurrió o no el incumplimiento ya que esta responsabilidad recae en el IRB en reunión en pleno.
- 32.4.1.9 Asegurar que todos los documentos y el Reporte de Investigación Preliminar estén disponibles para la reunión en pleno del IRB.

32.4.1.10 Notificar al acusado por escrito de todas las revisiones y deliberaciones concernientes a la alegación. Enviar copia del Reporte de Investigación Preliminar y acciones subsecuentes al acusado, al querellante, administradores institucionales concernidos, agencias federales, auspiciadores, colaboradores y al oficial institucional.

32.4.1.11 Mantener los archivos concernientes de acuerdo a los requisitos estatales, federales (siete años) y cualquier política institucional al respecto. Se utilizará la más estricta de las tres políticas.

32.4.2 IRB

Será responsable de:

32.4.2.1 Determinar si la alegación de incumplimiento es sostenida por la información obtenida durante la investigación preliminar.

32.4.2.2 Cuando sea sostenida la alegación, determinar si constituye un Serio incumplimiento o un incumplimiento continuo.

32.4.2.3 Determinar qué sanciones o acciones, si alguna, tienen que ser impuestas para proteger los derechos y el bienestar de los participantes y otros envueltos. El IRB puede requerir información adicional para tomar la determinación.

32.4.2.4 Cuando se sostiene que es serio incumplimiento o incumplimiento continuo, el IRB tiene la autoridad de tomar las siguientes acciones, incluyendo pero no limitándose a:

- Suspender el reclutamiento y/o todos los procedimientos de la investigación.
- Terminar la investigación.
- Notificar a los participantes cuando dicha información puede relacionarse con el deseo de continuar participando en la investigación.
- Modificar la metodología de la investigación par lograr proteger los participantes.
- Modificar la información divulgada durante el proceso de consentimiento informado.
- Requerir que los participantes sean contactados para proveerles información adicional.
- Requerir que los participantes pasen nuevamente por el proceso de consentimiento informado.
- Modificar el itinerario de revisión (frecuencia de revisión)
- Monitorear la investigación.
- Monitorear el proceso de consentimiento informado.
- Requerir una respuesta del acusado con un plan correctivo de acción.

- Inicial auditorías a toda o parte de las investigaciones activas del investigador.
- Detener el uso de los dineros de propuestas de investigación.
- Determinar que la data obtenida, no fue recolectada siguiendo los estándares éticos delineados en el “ Common Rule” y por lo tanto, no puede ser usada y tiene que ser entregada al IRB.
- Suspender o des-cualificar al acusado de llevar a cabo investigaciones que usen seres humanos.
- Referir el caso a otras entidades universitarias, entre ellas, Recursos Humanos, Comité de Conducta inapropiada en Investigación, etc.
- Notificar al “Office of Human Research Protections” (OHRP) cuando la investigación esté cobijada bajo las regulaciones del “Department of Health and Human Services” DHHS, dentro de los 14 días de haber tomado la decisión del IRB.
- Notificar cualquier a otra agencia concernida dentro de los 14 días de haber tomado la decisión.
- Otras acciones que el IRB estime pertinentes.

32.4.3 Personal Administrativo del IRB

Será responsable de anotar las deliberaciones y determinaciones del IRB con respecto a las alegaciones de incumplimiento.

32.4.4 Otros individuos, incluyendo investigadores y personal de las investigaciones.

Serán responsables de reportar alegaciones de incumplimiento, incluyendo pero no limitándose a alegaciones de serio incumplimiento o incumplimiento continuo, al Administrador del IRB.

32.5 Procedimientos

32.5.1 Recibo de alegaciones de incumplimiento:

32.5.1.1 Por escrito - Las alegaciones pueden ser presentadas por escrito (carta o correo electrónico) dirigidas al Administrador del IRB.

32.5.1.2 En persona – Las alegaciones de incumplimiento pueden ser presentadas en persona en la Oficina del IRB (115 Rectoría), al Administrador del IRB, al (la) Presidente(a) del IRB o al personal administrativo del IRB, en ese respectivo orden.

32.5.1.3 Por teléfono – Las alegaciones pueden ser recibidas por teléfono al (787)738-2161 Ext. 2706 o 2162. La persona que recibe la llamada deberá anotar toda la información concerniente a la alegación, incluyendo un número de teléfono

para dar seguimiento a la alegación. El (la) Querellante puede decidir mantenerse anónimo, en cuyo caso, si desea conocer los resultados de la investigación deberá llamar luego del periodo que indica esta política para terminar con la investigación. En caso de que un querellante anónimo recordara nueva información deberá llamar nuevamente para divulgarla.

32.5.1.4 Una vez recibida la alegación cada parte concernida tendrá que descargar sus responsabilidades según descritas en la sección 32.4.

32.5.1.5 De ser necesario, el querellante y el acusado podrán asistir a la reunión en pleno del IRB donde se presentará dicho asunto.

33 Manejando Conflicto de Intereses en el IRB

33.1 Propósito

El propósito de esta sección es establecer las guías para la divulgación y manejo de conflictos de intereses por parte de cualquier persona proveyendo cualquier tipo de revisión de investigaciones con participantes humanos.

33.2 Historial de Revisión

33.3. Definiciones

33.3.1 Conflicto de Interés

Un conflicto real o aparente existe cuando un individuo tiene cierta relación (financiera o no financiera) con la investigación que será sometida a revisión. Tal relación incluye, pero no está limitada a: el diseño y/o reportes de la investigación, llevar a cabo directamente la investigación, proveer recursos o apoyo para que la investigación sea conducida, y/o aprobación y supervisión de la investigación. Una persona o entidad relacionada a la investigación puede incluir:

- El auspiciador o fuente de financiamiento de la investigación
- El proveedor de un producto que está siendo investigado por el proyecto de investigación
- El poseedor o interés en poseer un producto o método investigado
- Cualquier entidad cuyo interés financiero sea o pueda ser afectado razonablemente por los resultados de la investigación

También puede constituir un conflicto de interés una relación personal o profesional con el Investigador Principal o Co-Investigador de una investigación sometida a revisión al igual que cualquier otro interés que el revisor de la investigación estime que sea un conflicto de interés.

33.3.2 Interés Financiero

33.3.2.1 Una equidad, posesión, opciones de acciones, o interés propietario en la investigación u otro interés financiero en una compañía públicamente negociada, que posea el revisor su familia inmediata que exceda de \$10,000 cuando se agregan para el revisor y su familia inmediata. Esto excluye intereses que emergen solamente por razones de inversiones en un negocio por medio de fondos mutuos, pensiones u otros fondos de inversión institucionales en los cuales el revisor o su familia no tiene control del mismo.

- 33.3.2.2 Un interés poseído por el revisor o su familia inmediata en una compañía que no es públicamente negociada, para cual el valor no puede ser determinado fácilmente a través de referencia a valores públicos.
- 33.3.2.3 Cualquier interés poseído por el revisor o su familia inmediata en una compañía pública y no-públicamente negociada, que pueda ser mayor si el resultado de la investigación es favorable comparado de si no lo es.
- 33.3.2.4 Una posición en una compañía interesada en la investigación de empleado, director, oficial, socio, otra posición administrativa o relación fiduciaria del revisor o familia inmediata, independientemente de la compensación.
- 33.3.2.5 Cualquier ingreso (consultoría, salario del revisor o familia inmediata) recibido o prometido, que cuando agregado para el revisor y su familia inmediata, sobre los próximos 12 meses excede o se espera que exceda \$10,000.
- 33.3.2.6 Cualquier préstamo al revisor o su familia inmediata.
- 33.3.2.7 Cualquier regalo al revisor o su familia inmediata.
- 33.3.2.8 Una equidad u opciones de acciones cuyo valor agregado para el revisor y su familia inmediata representa 5% o más de el interés en una sola entidad.

33.3.3 Familia Inmediata

- 33.3.3.1 Esposo o esposa del revisor.
- 33.3.3.2 Hijos menores del revisor.
- 33.3.3.3 Padres, nietos(as), yernos, nueras, hermanos(as), cuñados(as) del revisor, si dicha persona vive con el revisor o si el revisor tiene conocimiento de intereses económicos conflictivos de la persona.

33.3.4 Revisor

Un miembro del IRB, incluyendo el(la) Presidente(a) y consultores.

33.3.4 Relación Personal

Una interacción pasada o presente con el Investigador Principal, que dificulta a un revisor el poder evaluar la investigación de manera objetiva.

33.3.5 Relación Profesional

El que un revisor o su familia inmediata esté envuelto(a) en el diseño, en llevar a cabo, o crear reportes de la investigación sometida a revisión. Esto incluye, pero no está limitado a, roles del investigador, coordinador y manejo de datos. También incluye situaciones en donde el revisor es un supervisor del investigador o cuando el revisor compite por fondos externos en áreas similares o iguales a la investigación sometida a revisión.

33.4 Responsabilidades

33.4.1 Revisores

Son responsables de declarar al IRB cualquier conflicto de interés, real o aparente, personales o de su familia inmediata, antes de comenzar la revisión.

33.5 Procedimientos

33.5.1 Los miembros del IRB cuando son inicialmente nombrados firmarán una hoja donde atestiguan haber leído la Política y que divulgarán cualquier conflicto de interés.

33.5.2 Los consultores firmarán una hoja para cada investigación específica que revisen.

33.5.3 Las hojas firmadas de los revisores serán mantenidas en el archivo del IRB.

33.5.4 Cuando un revisor identifique un conflicto de interés lo declarará antes del comienzo de la reunión y abandonará la misma para la discusión y votación en dicha investigación.

33.5.5 Las minutas de la reunión deberán de indicar que la razón de la ausencia de dicho revisor se debe a conflicto de intereses.