

Junta de Revisión Institucional (IRB)

Guías y Procedimientos para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación

Agosto 2022

Tabla de contenido

Preámbulo	1
Disposiciones generales	2
Roles y responsabilidades institucionales	3
Criterios para someter una actividad o proyecto al IRB	5
Revisión de la actividad o proyectos de investigación.....	7
Principios éticos	10
Composición del IRB.....	11
Cargos y funciones	12
Vacantes	15
Responsabilidades del IRB	15
Deberes de los(as) integrantes del IRB.....	17
Término	17
Compromiso de confidencialidad	18
Reuniones.....	18
Quórum	18
Conflicto de interés	19
Procedimientos del IRB en Sagrado	19
Expedientes	20
Localización del IRB.....	21
Responsabilidades del (de la) investigador(a) principal	21
Quejas/inquietudes de los(as) participantes	25
Sanciones.....	25
Solicitud del IRB	1
Hoja de cotejo.....	1

Preámbulo

La Universidad del Sagrado Corazón (Sagrado) tiene como misión educar personas en la libertad intelectual y la conciencia moral, dispuestas a participar en la construcción de una sociedad puertorriqueña más auténticamente cristiana: una comunidad solidaria en la justicia y la paz. Conscientes de nuestra misión, Sagrado está comprometida con proteger los derechos y el bienestar de los participantes en las investigaciones con sujetos humanos.

Una de las metas de Sagrado es proveer una educación de excelencia desarrollando programas, actividades y experiencias cocurriculares de investigación que sean de envergadura e innovación. En nuestra Institución existe el compromiso con la protección de los derechos de las personas quienes participan de los proyectos de investigación. Una de las formas de cumplir con el fiel compromiso de la protección de las personas participantes es mediante la revisión detallada de todas las propuestas de investigación que involucran la participación de seres humanos.

En Sagrado se ha establecido una *Guía y Procedimientos para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación* como parte de las reglamentaciones que regulan las investigaciones con los seres humanos. El propósito es proporcionar un mecanismo integral y sistemático diseñado para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas que son sujetos de investigación.

Para asegurar el cumplimiento de esta guía, Sagrado crea la Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés - *Institutional Review Board*) como consejo de escrutinio institucional de acuerdo con los propósitos establecidos conforme al [Code of Federal Regulations \(CFR\) 45 CFR §46 \(21 de enero de 2019, según enmendado\)](#), el [Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research](#) (de 1979 y actualizado en 2009) de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, las reglamentaciones federales, estatales y locales aplicables relacionadas con la realización de investigaciones de sujetos humanos, así como las políticas y procedimientos de la Universidad.

La Junta de Revisión Institucional 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.

Disposiciones generales

Este documento se denominará *Guía y procedimientos de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de la Universidad del Sagrado Corazón*. La interpretación de las disposiciones generales de esta guía estará sujeta a lo que establezca el conjunto normativo general vigente en Sagrado siguiendo las regulaciones que o se establecen en el [CRF 45 § 46](#).

Marco legal

El IRB es un comité creado por mandato federal que revisa todas las investigaciones que involucran a sujetos humanos. De acuerdo con la política federal sobre la protección de sujetos humanos ([45 C.F.R. §46](#)), Sagrado es responsable de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos de la investigación realizada por, o bajo la supervisión de, su facultad, estudiantes, empleados y contratistas que participen o tengan la intención de participar de una investigación.

El IRB es responsable de garantizar que los riesgos que acompañan a la investigación no superen los beneficios potenciales derivados de la investigación. En su revisión de proyectos que involucran sujetos humanos, el IRB busca equilibrar los riesgos para los sujetos con el conocimiento científico que se obtendrá y los beneficios potenciales

para los sujetos y/o la sociedad, así como garantizar que todos los proyectos cumplan con todos los requisitos federales y estatales, regulaciones y políticas.

Las solicitudes se revisan de forma continua de acuerdo con el calendario establecido por el IRB una vez se reciban todos los materiales requeridos y necesarios.

Roles y responsabilidades institucionales

Roles

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

- **Oficial Institucional:** El oficial institucional de Sagrado tiene la autoridad de firmar documentos a nombre de ésta. El Oficial Institucional de Sagrado es el Presidente(a).
- **Asuntos Académicos:** El IRB estará adscrito a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos, según delegado por el Presidente(a).
- El (La) director(a) del *Center for Academic Research* (CAR) fungirá como Administrador(a) del IRB.

Responsabilidades

Cumplimiento de las leyes federales y estatales

Sagrado se hace responsable por toda investigación que involucre la participación de seres humanos en o bajo la supervisión de investigadores de la Institución, aunque se lleve a cabo fuera de ésta. Esto incluye el cumplimiento de las leyes federales y estatales que apliquen a dicha investigación.

Asimismo, la Institución se asegurará de que el IRB revise detalladamente toda investigación que involucre participantes humanos previo a su autorización. Se reitera que 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. Sagrado se hace responsable de 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 Sagrado es el promover una comunicación efectiva entre los miembros del IRB, investigadores, directores, administradores de los departamentos, empleados asignados a las investigaciones, oficiales y participantes en la investigación, de manera que se establezca y mantenga un nivel de conocimiento acerca de la protección de los derechos humanos y del bienestar de todos los participantes.

En la Institución se proveerá el espacio adecuado y los recursos necesarios para apoyar la labor del Comité del IRB de revisar y mantener los archivos del IRB, según requerido por la regulación 45 CFR 46.103(b)(2).

Educación y adiestramiento

Una de las responsabilidades del IRB es educar, adiestrar y comunicar a los miembros de la comunidad universitaria que participan en una investigación con sujetos humanos. El IRB utiliza un enfoque multifacético para educar, adiestrar y comunicar. Las actividades pueden tomar muchas formas y brindarse en varios lugares, desde el desarrollo de recursos en línea y boletines electrónicos, hasta la instrucción formal personalizada en el salón de clases o reuniones individuales con los investigadores. Estos adiestramientos son coordinados por medio del Administrador del IRB de Sagrado.

Todos los investigadores de Sagrado donde los sujetos humanos participen en sus investigaciones deben completar una serie de capacitaciones en línea a través del *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)*. El investigador principal y todos los miembros del equipo de investigación responsables del diseño y la realización de la parte de investigación con seres humanos de cualquier proyecto, independientemente de la fuente de financiación, deben recibir formación sobre la

protección de los seres humanos y la conducta responsable en la investigación vía *CITI Program* antes de iniciar el proyecto y mostrar evidencia de dichas certificaciones. Esta regla aplica de igual manera a todo miembro de facultad que ofrezca cursos de investigación y los estudiantes matriculados en el (los) mismo(s).

Criterios para someter una actividad o proyecto al IRB

La facultad, estudiantes, empleados de Sagrado, otros investigadores no-empleados por Sagrado y colaboradores de otras instituciones que proponen una investigación que involucra la intervención o interacción con sujetos humanos, o que involucra la obtención de información de sujetos humanos, deben solicitar la aprobación del IRB.

Para determinar si un proyecto o actividad se define como una “investigación con sujetos humanos”, deben ponderarse las siguientes tres preguntas:

¿Es una investigación?

La regulación federal define la investigación como una indagación sistemática – que incluye el desarrollo de las metodologías, pruebas y evaluación– que está diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. La investigación, generalmente, se describe en un protocolo, un documento formal que describe la pregunta o hipótesis de investigación y cómo se debe probar (metodología) para establecer hechos y llegar a conclusiones.

¿La intención es producir conocimiento generalizable?

La intención de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable provoca una actividad de investigación. El conocimiento generalizable es conocimiento que se expresa en teorías, principios o enunciados de relaciones que generalmente se pueden aplicar a nuestras experiencias. Las actividades diseñadas para contribuir al conocimiento generalizable son aquellas diseñadas para extraer conclusiones generales, informar políticas o generalizar hallazgos más allá de un solo individuo o un programa interno. La información se recopila para compartir con otros en una disciplina y se crea para hacer una declaración (conclusión) general sobre un grupo de personas, procedimientos,

programas u otros. El conocimiento generalizable incluye uno o más de los siguientes conceptos:

1. La información contribuye a un marco teórico o a un cuerpo de conocimiento establecido.
2. Los principales beneficiarios del estudio son otros investigadores, académicos y profesionales en el campo de estudio.
3. La publicación, presentación u otra distribución de los resultados está destinada a informar el campo de estudio.
4. Los resultados están destinados a ser replicados en otras configuraciones.

¿Involucra a sujetos humanos?

Aunque es una pregunta aparentemente simple, si una actividad involucra o no a sujetos humanos puede ser algo confusa, especialmente cuando se utiliza información privada codificada o especímenes. Los sujetos humanos se definen como "individuos vivos" sobre los cuales un investigador que realiza la investigación obtiene uno o ambos tipos de información:

1. Datos a través de la intervención o interacción con el individuo. La intervención incluye tanto los procedimientos físicos mediante los cuales se recopilan los datos (por ejemplo, venopunción) como las manipulaciones del sujeto o del entorno del sujeto que se realizan con fines de investigación. La interacción incluye la comunicación o el contacto interpersonal entre el investigador y el sujeto. Esto incluye, pero no se limita a la recopilación de datos por medio de encuestas u otros instrumentos.
2. Información privada identificable. La información privada incluye información sobre el comportamiento que ocurre en un contexto en el cual un individuo puede razonablemente esperar que no se produzca ninguna observación o grabación, y la información que ha sido provista por un individuo para propósitos específicos y que el individuo razonablemente puede esperar que no se haga público (por ejemplo, un registro médico). La información privada debe ser individualmente identificable (es decir, la identidad del sujeto es o puede

ser determinada fácilmente por el investigador o asociada con la información) a fin de obtener la información para constituir una investigación que involucre sujetos humanos.

Al analizar una actividad particular bajo esta pregunta, es importante enfocarse en lo que están obteniendo los investigadores.

Revisión de la actividad o proyectos de investigación

Los proyectos de investigación se revisan y categorizan en uno de tres tipos de revisión: revisión exenta, revisión expedita y revisión por comité en pleno. Independientemente de dónde se realice la investigación o el tipo de revisión, todo proyecto de investigación que involucre sujetos humanos tiene que enviarse al IRB para su revisión y aprobación.

Todos los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos tienen que ser sometidos al Administrador del IRB de Sagrado para que evalúe si debe ser presentado al IRB por su comité en pleno. El IRB es quien determina si la actividad o proyecto no se clasifica como investigación que involucra sujetos humanos, o si cualifica para alguna de las exenciones que establece la ley ([45 C.F.R. §46.101\(b\)\(4\)](#)), y por consiguiente la actividad o proyecto está exenta del proceso de revisión. La determinación se fundamenta en tres criterios primordiales:

- La fuente de los datos (datos primarios o secundarios)
- La habilidad o incapacidad del investigador para vincular datos o especímenes a individuos específicos, ya sea directa o indirectamente a través de sistemas de codificación.
- La naturaleza de los sujetos de estudio (mujeres embarazadas, niños, confinados) y los procedimientos experimentales [extracción de tejidos y sangre, técnicas que envuelven intervenciones físicas (calor, presión, sonido, luz), químicas (radiación) o clínicas (inoculación)]

La investigación que involucre únicamente información privada codificada no se considera investigación con sujetos humanos si se cumplen las dos siguientes condiciones:

- La información privada o los especímenes no se recolectaron específicamente para el proyecto de investigación actual (es decir, se trata de datos preexistentes); y
- El investigador no puede determinar la identidad de la persona a quien pertenece la información privada codificada o los especímenes.

La exención aplica a la investigación que involucra información privada y especímenes cuando:

- Los datos ya existen al momento en que se propone la investigación y están disponibles públicamente; o
- La información es registrada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados directamente o a través de identificadores vinculados a los sujetos.

Esta exención no aplica si los investigadores, al momento de obtener la información privada identificable o muestras de registros o muestras existentes, registran los datos o la información en forma codificada que permita identificar a los participantes mediante identificadores vinculados a los sujetos.

En caso de duda de si la actividad o el proyecto cumple con la definición de investigación, el investigador debe consultar al Administrador del IRB de Sagrado.

Revisión expedita

Las revisiones expeditas son realizadas por al menos un miembro experimentado de los integrantes del IRB. El IRB puede utilizar el procedimiento expedito de revisión basados en el [45 CFR 46.110](#) y el [21 CFR 56.110](#). Ejemplos comunes de investigación expedita incluyen:

- Estudios que involucren el ejercicio moderado por voluntarios sanos,

- Análisis de datos recopilados a través de grabaciones (como las tomadas en la investigación de defectos del habla),
- Estudios lingüísticos y etnográficos,
- Estudios que involucran grupos focales,
- Recolección de muestras y datos de una manera que no es anónima y que no implica más que un riesgo mínimo para las personas.

Revisión exenta

Para reunir los requisitos para la revisión exenta, el proyecto de investigación debe pertenecer a cualquiera de los [seis \(6\) tipos de clasificaciones delineadas](#) en los reglamentos federales. Exento **NO** significa que el proyecto está exento de la revisión del IRB. Las clasificaciones representan proyectos que presentan un riesgo mínimo para las personas. El riesgo se reduce a través del anonimato de las respuestas, el uso de datos de sujetos humanos que están disponibles o disponibles públicamente, o mediante el uso de paradigmas no invasivos que no dañará a los sujetos. NOTA: La revisión exenta no se puede utilizar para la investigación donde las personas convictas son los sujetos de investigación o para algunas investigaciones que utilizan menores como participantes. Ejemplos comunes de investigación exenta incluyen:

- Estrategias instruccionales en educación,
- Pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitudes, de logros), procesos de entrevistas, procesos de cuestionarios y comportamiento observacional.

Revisión por comité en pleno

Los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos y que no cualifican para una revisión exenta o una revisión acelerada, deben ser revisados por el pleno del IRB. Los proyectos que requieren de una revisión en pleno son aquellos que presentan más que un riesgo mínimo para los sujetos o que involucran a poblaciones vulnerables. Ejemplos de poblaciones vulnerables son:

- Personas institucionalizadas en centros correccionales, hogares de ancianos, y/o centros de salud mental,
- Personas con condiciones médicas terminales
- Personas con diversidad funcional,
- Personas con diversidad mental o cognitiva,
- Niños(as) [menores de 21 años],
- Personas económicamente en desventaja,
- Personas que pertenecen a alguna minoría racial, étnica, de identidad de género.

Principios éticos

Sagrado fomenta la investigación en su comunidad universitaria como herramienta de generación de conocimiento y como un espacio donde el estudiantado puede desarrollar destrezas que le permitan aplicar los principios científicos a los problemas cotidianos del día a día. Por consiguiente, esta Institución se rige por los principios éticos que se aplican a toda investigación en la que participen seres humanos como participantes. En 1979, la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento publicó su informe titulado *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (más conocido como [Informe Belmont](#); 18 de abril de 1979). Los principios generales identificados por la Comisión Nacional en el Informe Belmont son el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia. El Informe Belmont incluye la prohibición de hacer daño dentro de su de beneficencia, la reflexión bioética posterior ha distinguido entre los principios de beneficencia y no maleficencia (Cf. T. L. Beauchamp y James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5ª. edición, 2001). Adoptamos la última formulación, estableciendo cuatro principios generales para la orientación de toda investigación biomédica o conductual con seres humanos en esta Institución: respeto a las personas, beneficencia y justicia. Además, se cumplirán los requisitos establecidos en el [45 CFR 46](#) (modificado) para todas las investigaciones aplicables financiadas por el

Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS por sus siglas en inglés) y todas las demás investigaciones sin tener en cuenta el nivel y la fuente de financiación, con la excepción del requisito de informar al HHS.

Composición del IRB

El IRB estará compuesto por seis (6) integrantes en representación de las unidades académicas: Escuela de Salud y Ciencias; Escuela de Artes, Diseño e Industrias Creativas; Escuela de Comunicación Ferré Rangel; Departamento de Administración de Empresas; Unidad de Educación General y Biblioteca.

1. Integrantes en propiedad:

- a. Un(a) integrante cuyo principal interés radique en el campo de las ciencias de la conducta o educación.
- b. Un(a) integrante cuyo principal interés radique en el campo de las ciencias naturales o básicas.
- c. Un(a) integrante en materias no científicas.
- d. Un(a) integrante de la comunidad que no esté afiliado(a) a la Institución ni pertenezca a la familia inmediata de una persona afiliada a la Institución. El integrante no-afiliado a la Institución debe estar dispuesto(a) discutir investigaciones desde una perspectiva comunitaria. La persona no-afiliada no será intimidada o persuadida por otros integrantes del IRB.
- e. Un invitado perito o asesor del IRB en el tema de la investigación (de ser necesario).

2. Integrantes alternos(as):

- a. El IRB contará con al menos tres personas que fungirán en calidad de miembros alternos.
- b. Los(as) integrantes alternos(as) servirán en caso de la ausencia de integrantes en propiedad del IRB. Los(as) integrantes alternos(as)

podrán votar solo con relación a aquellas propuestas revisadas por estos y estas.

El (La) vicepresidente(a) de Asuntos Académicos nombrará a los miembros en propiedad y alternos. El (La) vicepresidente(a) de Asuntos Académicos deberá salvaguardar y promover la diversidad dentro del cuerpo que redunde en el respeto por sus decisiones y recomendaciones en el ejercicio de la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de las investigaciones bajo su consideración.

Todos los(as) integrantes del IRB presentarán evidencia de haber tomado la certificación *IRB Administrator* provista por el *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)*, de quien Sagrado es miembro.

Los nombres de los(as) integrantes actuales del IRB y sus credenciales serán públicos y se colocarán en el portal del IRB dentro de la página web institucional.

Cargos y funciones

Presidente(a) del IRB

1. Miembro del IRB que es nombrado por el (la) vicepresidente(a) de Asuntos Académicos para dirigir los trabajos de las reuniones. Esta persona debe tener interés en los derechos humanos y asuntos éticos. Es requerido que el (la) Presidente(a) esté bien informado sobre la reglamentación y regulaciones de la participación de seres humanos en investigación.
2. El (La) vicepresidente(a) de Asuntos Académicos (VPAA) nombrará al (a la) presidente(a) del IRB haciendo un nombramiento directo.
3. El (La) presidente(a) del IRB debe ser una persona que goce del reconocimiento y respeto de la comunidad universitaria, que sea imparcial e inmune a la presión.
4. Deberes:
 - a. Mantener una lista de las personas que integren el IRB incluyendo detalles de su bagaje y pericia académica y profesional para salvaguardar y promover la diversidad dentro del cuerpo que redunde en el respeto por sus decisiones y

- recomendaciones en el ejercicio de la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de las investigaciones bajo su consideración. Estos datos incluyen, pero no se limitan a: raza o etnicidad, género, trasfondo cultural u origen nacional, preparación académica (títulos, certificaciones y licencias), experiencia investigativa, relaciones con la comunidad que evidencian compromiso y sensibilidad con el respeto a las diferencias.
- b. Convocar las reuniones y, de ser necesario, podrá solicitar la presencia del (de la) investigador(a) principal para contestar preguntas.
 - c. Realizar la revisión expedita de investigaciones que presenten no más de riesgo mínimo o para cambios menores en propuestas de investigación ya aprobadas y:
 - i. Delegar a su discreción parte o toda la revisión expedita a algún(a) integrante del IRB,
 - ii. Ejercer toda la autoridad del IRB durante la aprobación de una revisión expedita, pero si el (la) presidente(a) desaprueba una propuesta sujeta a revisión expedita, esta deberá ser llevada a votación por todos los(as) integrantes del IRB,
 - iii. Reportar a los(as) integrantes del IRB todas las propuestas de los protocolos de investigación aprobados por revisión expedita.
 - d. Revisar toda solicitud para revisión de investigación que involucre sujetos humanos y determinar si éstas están sujetas a una revisión expedita, de comité en pleno o si una revisión del IRB no es necesaria (exenta). Tiene además la facultad de designar un(a) integrante del IRB para este propósito en su lugar.
 - e. Referir las solicitudes al comité del IRB para su revisión de acuerdo con el calendario establecido a inicios del año académico en curso.
 - f. Certificar la aprobación del IRB a propuestas de investigación ante agencias federales o ayudas económicas federales y firmar tales garantías.
 - g. Reportar de inmediato a los(as) integrantes del IRB, investigadores(as) principales, oficiales de Sagrado, miembros de la facultad, comités de tesis etc.,

- información relacionada con lesiones a sujetos, problemas no anticipados, alegatos de conducta científica adversa, incumplimiento de regulaciones y cambios en la investigación.
- h. Mantener información relacionada con las razones para la revocación de la aprobación de alguna investigación previamente aprobada por el IRB.
 - i. Enviar a la VPAA copias de las minutas de las reuniones y una declaración de “Aprobado” o “No Aprobado” para cada solicitud para revisión de protocolo de investigaciones que involucren sujetos humanos.
 - j. Nombrar un(a) secretario(a) entre los integrantes del IRB asegurándose que se lleven a cabo las funciones de este o esta.

Administrador(a) del IRB

- 1. Deberes:
 - a. Tomar minutas que hagan constar la asistencia de los(as) integrantes del IRB a las reuniones (presentes y ausentes), las acciones tomadas por el IRB, el voto específico de cada integrante, la base para requerir cambios y las razones para la no aprobación de propuestas; un resumen de las controversias atendidas y su resolución.
 - b. Conservar durante tres años luego de sometida la solicitud o hasta tanto concluya la investigación, los siguientes documentos:
 - i. la solicitud para revisión,
 - ii. los formularios de revisión continua,
 - iii. toda correspondencia entre el (la) investigador(a) principal y el IRB,
 - iv. una lista de los(as) integrantes del IRB que aprobaron y desaprobaron la investigación
 - v. cualquier correspondencia adicional entre los(as) investigadores(as) y los sujetos involucrados en la investigación.

- c. Revisar todas las minutas de las reuniones para cualquier corrección y enviarlas al (a la) presidente(a) para revisión antes de ser distribuidas entre el resto del IRB.
- d. Mantener actualizado el archivo de expedientes y documentos sometidos a la consideración del IRB.

Asesor(a) del IRB o invitado(a) perito

En ocasiones en 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.

Vacantes

En caso de que, por alguna razón, un(a) integrante del IRB no pueda completar su término, deberá someter su renuncia por escrito al (a la) vicepresidente(a) de Asuntos Académicos.

Las vacantes en el IRB podrán surgir también cuando uno o una de sus integrantes:

1. Deje de ser facultad o empleado(a) regular de Sagrado.
2. Se ausentó a dos (2) reuniones del IRB.
3. Sea destituido(a) por no cumplir con las normas y procedimientos establecidos para las personas que integren el IRB, se evidencie conflicto de interés o por violentar el compromiso de confidencialidad.

El (La) vicepresidente(a) de Asuntos Académicos, a petición del (de la) presidente(a) del IRB, hará los nombramientos para reemplazar a cualquier integrante que renuncie, cese su término o sea destituido(a) del IRB.

Responsabilidades del IRB

El IRB deberá:

1. Revisar para aprobar, requerir modificaciones o no aprobar toda investigación cubierta por las normas y procedimientos sobre protección de sujetos humanos en la investigación de Sagrado y conforme a lo establecido por [45 CFR 46](#).
2. Actuar conforme a los procedimientos establecidos para Sagrado, según requeridos por [45 CFR 46](#), y en las *Guías y procedimientos para la protección de sujetos humanos en la investigación*.
3. Requerir que la información dada a los sujetos humanos sea de acuerdo con [45 CFR 46](#).
4. Requerir o no exigir documentación de consentimiento informado según lo establecido en [45 CFR 46](#).
5. Notificar por escrito a los(as) investigadores(as) principales (IP), sobre la decisión del IRB de aprobar o no aprobar la propuesta de investigación o modificación requerida para asegurar la aprobación de la actividad investigativa. Si el IRB decide, por votación, desaprobando una propuesta de investigación se deberá incluir en la comunicación escrita las razones para su decisión y permitirle al (a la) IP responder por escrito o personalmente ante el IRB.
6. Llevar a cabo revisión continua de las investigaciones cubiertas por la presente guía en intervalos apropiados para el nivel de riesgo, por lo menos una vez al año. El IRB tendrá la autoridad para observar o asignar a un(a) alterno(a) que observe el proceso de consentimiento y recopilación de datos.

Excepto cuando se utilice la revisión expedita, la aprobación de una investigación que involucre sujetos humanos deberá tener el voto mayoritario de los(as) integrantes presentes en la reunión o mediante voto electrónico previamente coordinado por el (la) presidente(a) del IRB.

Para cumplir con las regulaciones federales con relación a la protección de sujetos humanos en investigaciones y para asegurar el manejo ético en investigaciones hechas por estudiantes, facultad y empleados(as) de Sagrado, todas las propuestas de investigaciones que incluyan sujetos humanos estarán bajo la jurisdicción del

administrador(a) del IRB. El (La) presidente(a) del IRB de Sagrado será responsable de determinar si la propuesta de investigación es exenta o si estará sujeta a revisión expedita o al comité en pleno.

Deberes de los(as) integrantes del IRB

1. Examinar, revisar y comentar las propuestas de los protocolos de investigación en las reuniones del IRB con el propósito de discutir las mismas, señalar sus deficiencias y aportar sugerencias y modificaciones para corregirlas.
2. Si una propuesta de protocolo de investigación no es clara, los(as) integrantes del IRB obtendrán clarificación por parte del (de la) investigador(a) principal o de personas expertas en la materia consultadas por el IRB.
3. Votar para aprobación, desaprobar o aplazamiento de aprobación en los protocolos de las propuestas de investigación sometidas al IRB para revisión.
4. Visitar el lugar donde se esté llevando a cabo el estudio clínico cuando les sea solicitado por el (la) presidente(a) del IRB.
5. Si alguno(a) de los o las integrantes del IRB no puede asistir a alguna reunión del IRB, este(a) puede designar a un(a) alterno(a) y deberá proveer la documentación y materiales apropiados y necesarios para la revisión de las propuestas de los protocolos.
6. Si alguno(a) de los(as) integrantes del IRB tiene algún conflicto de interés, este debe ser documentado y completarse el formulario sobre conflicto de interés.

Término

El término de tiempo que los miembros del IRB servirán será de dos años. Los(as) integrantes pueden ser nombrados(as) nuevamente por el (la) vicepresidente(a) de Asuntos Académicos. Si un miembro decide no continuar activo en el IRB, se le consultará a este ex miembro del IRB como Miembro Asesor.

Compromiso de confidencialidad

Una vez nombrado(a), el (la) integrante del IRB firmará los siguientes formularios anualmente:

1. Declaración de intereses financieros significativos y de conflicto de interés.
2. Acuerdo de confidencialidad y de no divulgación.

Reuniones

El IRB se reunirá una vez al mes durante el año académico para revisar propuestas excepto en el mes de julio. Además, se reunirá por lo menos una vez al año para revisar procedimientos operacionales. Propuestas para cambios en los procedimientos operacionales del IRB serán sometidas por el IRB a la VPAA para su aprobación.

En cada reunión estarán presentes:

1. los(as) integrantes del IRB,
2. el (la) presidente(a) del IRB, y de ser necesario,
3. portavoces que representen los intereses de los sujetos,
4. invitados(as) de los(as) integrantes del IRB que puedan revisar protocolos tales como: doctores(as) en medicina, enfermeros(as), licenciados(as), consejeros(as), psicólogos(as), padres o madres, etc. El IRB podrá consultar a cualquier persona o grupo portavoz de la comunidad investigada.

La citación a reunión, el contenido de la agenda, así como cualquier otra documentación, serán expedidas por el (la) presidente(a) del IRB.

Quórum

En toda reunión del IRB todos sus miembros deberán estar presentes. Sin embargo, en caso de que alguno(a) no pudiera asistir podrá ser sustituido(a) por un(a) miembro alternativo(a).

Conflicto de interés

Ningún(a) miembro del IRB podrá participar en la revisión inicial ni en la supervisión continua de algún proyecto en el cual se presente una actual o potencial incompatibilidad de intereses, pero podrá facilitar la información que le solicite el IRB. El (La) integrante del IRB no participará ni estará presente en los procesos de votación y las minutas deberán reflejar que se cumple este requisito. El formulario de conflicto de interés deberá ser completado.

Procedimientos del IRB en Sagrado

Medidas que deben ser tomadas en lo relacionado al IRB

1. Toda investigación que lleve a cabo un(a) empleado(a), docente o estudiante de Sagrado debe informarse al (a la) administrador(a) del IRB. Este(a) administrador(a) responderá a la Vicepresidencia Auxiliar de Calidad Académica.
2. Los prontuarios/silabarios que se le entreguen a los(as) estudiantes matriculados en cursos subgraduados y graduados donde lleven a cabo ejercicios de investigación como parte de la enseñanza de estas destrezas, deben contener la siguiente cláusula:

“Este curso puede requerir que los(as) estudiantes practiquen tareas relacionadas al proceso de investigación, tales como: toma de consentimiento o asentimiento informado, administración de instrumentos, realización de entrevistas, observaciones o grupos focales, entre otros. Estas tareas son parte de un ejercicio académico y no se utilizará la información recopilada para compartirla con terceros o divulgar en otros escenarios que no sean el salón de clases junto al (a la) profesor(a) que enseña el curso. Todo(a) estudiante que vaya a interactuar con sujetos humanos como parte de su práctica en investigación tiene que estar certificado(a) en ética con sujetos humanos en la investigación por el *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)*, al igual que su profesor(a)”.

3. Los(as) estudiantes matriculados(as) en cursos subgraduados y graduados donde se practiquen diversas destrezas de investigación con sujetos humanos deben estar certificados(as) por el *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)*. Las certificaciones varían de acuerdo con el rol de cada persona que las tome y a la unidad académica a la que pertenece.
4. Los(as) profesores(as) que dirigen tesis y proyectos creativos, al igual que aquellos(as) que enseñan cursos de investigación, deben tener al día su certificado de ética emitido por el *CITI Program*.
5. Todo(a) estudiante, docente o empleado(a) que vaya a llevar a cabo una investigación que involucre sujetos humanos, debe presentar la documentación necesaria y solicitar la revisión de su protocolo de investigación al IRB de Sagrado. Sin esta aprobación, el (la) estudiante, docente o empleado(a) no puede recopilar ningún dato ni reclutar participantes para su investigación.

Expedientes

Será responsabilidad del (de la) administrador(a), junto con el (la) secretario(a), preparar y mantener la documentación adecuada de todas las actividades del IRB relacionadas con las propuestas que le sean sometidas que involucren sujetos humanos, incluyendo lo siguiente:

1. Copia de todas las propuestas de investigación revisadas y las acciones tomadas; evaluaciones específicas, si algunas, que acompañen la propuesta; hojas de consentimiento aprobadas; reportes de progreso sometidas por los investigadores y reportes de accidentes.
2. Minutas de las reuniones del IRB que incluyan: asistencia a las reuniones, las acciones tomadas por el IRB, el voto específico de cada integrante, la base para requerir cambios y las razones por desaprobar propuestas, un resumen de las controversias atendidas y su resolución.
3. Expedientes de revisión continua de las actividades de investigación. A partir de la revisión de algún protocolo, el IRB determinará cuáles protocolos

- requerirán revisiones más frecuentes que las realizadas anualmente, según lo requerido por las regulaciones federales.
4. Copia de toda correspondencia entre el IRB y los(as) investigadores(as) principales.
 5. Manual de políticas y procedimientos sobre protección de sujetos humanos en la investigación de Sagrado y Reglamento Interno del IRB.
 6. Evidencia de los adiestramientos sobre la protección de sujetos humanos tomados por los(as) integrantes del IRB.
 7. Copia de todos los materiales utilizados en los talleres que ofrezca el IRB a la comunidad universitaria.

Localización del IRB

El IRB de la Universidad del Sagrado Corazón está localizado actualmente en los predios de la Institución en la Calle San Antonio, Esquina Calle Rosales Parada 26.5, San Juan, PR 00914. En el 3^{er} nivel del edificio Sagrado Corazón SC305, compartiendo facilidades con el *Center for Academic Research (CAR)*.

Responsabilidades del (de la) investigador(a) principal

El (La) investigador(a) principal es el (la) máximo(a) protector(a) de los derechos y la seguridad del participante en la investigación. Él o ella es responsable de:

1. Presentar un proyecto de investigación para la revisión del IRB.
2. Asegurarse que la investigación reciba la aprobación del IRB antes de que se inicie.
3. Realizar el estudio de acuerdo con el protocolo aprobado utilizando el consentimiento informado.
4. Realizar o supervisar personalmente el estudio.
5. Mantener un archivo de protocolo para los documentos del proyecto de investigación humana.

6. Cumplir con los períodos de tiempo federales e institucionales para la retención de registros.
7. Reclutar sujetos de forma ética y responsable.

El (La) investigador(a) principal y todos(as) los(as) miembros del equipo de investigación responsables del diseño y la realización de investigación de cualquier proyecto, independientemente de la fuente de financiación, deben estar capacitados(as) en protección de sujetos humanos antes del inicio del proyecto. El personal de investigación debe mostrar evidencia de protección de los sujetos humanos. El personal investigador debe insertar una copia electrónica de los certificados de formación en el perfil de cuenta del (de la) investigador(a).

A partir del 16 de mayo de 2011, si el certificado de Investigación Biomédica y / o Investigación Social / Conductual tiene más de 5 años en el momento de la presentación del IRB, los miembros del equipo del estudio deberán tomar el curso "Curso de actualización 101" proporcionado por el programa CITI. Para los miembros del equipo de estudio (investigadores y otras personas que figuran en un estudio) que no están afiliados a la Universidad del Sagrado Corazón, el IRB aceptará certificaciones de capacitación en cumplimiento de investigación de su institución local.

Los (Las) investigadores(as) no pueden iniciar actividad de investigación alguna que involucre sujetos humanos sin una revisión y aprobación previa del IRB. Por lo tanto, el (la) investigador(a) debe tener la aprobación antes de la publicación o presentación de los datos de investigación de los sujetos humanos (por ejemplo, artículo de revista, sesión de póster, discurso público o presentación, o informe del proyecto).

El (La) investigador(a) principal no debe instituir ningún cambio en el protocolo aprobado por el IRB y/o el documento del formulario de consentimiento sin obtener primero la aprobación del IRB para dichos cambios. El patrocinador (si corresponde) también debe ser notificado de la intención de un(a) investigador(a) de modificar el protocolo o el formulario de consentimiento. En raras ocasiones, un(a) investigador(a) puede desviarse del protocolo sin notificar primero al IRB para eliminar el peligro inmediato para un(a) participante del estudio. Cualquier desviación de protocolo de este

tipo debe ser reportada inmediatamente al IRB. La documentación que rodea el evento también debe colocarse en el registro de investigación y el registro médico, si corresponde.

El (La) investigador(a) principal debe trabajar con el manejo de documentos relacionados a la contratación de sujetos; debe respetar la privacidad y confidencialidad de los sujetos de investigación. Un investigador(a) no debe ponerse en contacto con pacientes que no estén en su práctica a menos que el (la) médico(a) o cuidador(a) del paciente haya notificado previamente al posible sujeto de investigación (o al padre, madre o representante legal del posible sujeto de investigación) y haya obtenido su aprobación para dicho contacto.

Es responsabilidad del (de la) investigador(a) principal supervisar el proceso de consentimiento informado, asegurándose de que cada sujeto potencial comprenda completamente el propósito de la investigación, los procedimientos de investigación, los riesgos potenciales de la participación en el estudio y sus derechos como voluntario(a) del estudio de investigación. El consentimiento informado debe obtenerse antes del inicio de cualquier procedimiento de estudio. También, es responsabilidad del (de la) investigador(a) principal asegurarse de que, cualquier persona que obtenga el consentimiento de los sujetos, esté certificada en el programa de CITI y tenga el conocimiento adecuado sobre el estudio. Se requiere que el (la) investigador(a) principal incluya salvaguardas adicionales apropiadas en el estudio para proteger a los sujetos de investigación que probablemente sean vulnerables a la coerción o la influencia indebida.

Es responsabilidad del (de la) investigador(a) principal asegurar que los sujetos potenciales tengan la capacidad cognitiva para dar su consentimiento. Para dar fe de la idoneidad del sujeto para el estudio y la idoneidad del proceso de consentimiento, todos los formularios de consentimiento deben ser firmados por el (la) investigador(a) principal o la persona designada por el consentimiento dentro de los 30 días posteriores a la firma del formulario de consentimiento.

El (La) investigador(a) principal debe mantener un archivo de los documentos del proyecto de investigación del sujeto humano. El archivo debe incluir los siguientes elementos:

1. Una copia de la solicitud de investigación del sujeto humano presentada al IRB junto con todas las aprobaciones del IRB, enmiendas, revisiones continuas, desviaciones de protocolo y eventos adversos.
2. Una copia del protocolo del patrocinador (si corresponde).
3. Una copia de la solicitud de subvención federal (si corresponde).
4. Una copia del folleto del (de la) investigador(a) para un nuevo medicamento en investigación (si corresponde).
5. Una copia de la información de exención del dispositivo en investigación (si corresponde).
6. Una copia de una solicitud de IND o IDE iniciada por un(a) investigador(a) (si corresponde).
7. Una copia del formulario de consentimiento con el sello IRB y la fecha de vencimiento.
8. El original de cada formulario de consentimiento firmado por cada participante inscrito en la investigación.
9. Una copia de toda la correspondencia con el IRB, el patrocinador, la fuente de financiamiento u otras agencias.
10. Una copia de todos los datos derivados del estudio (formularios de informes de casos, datos informáticos, informes de eventos adversos, registros de responsabilidad de medicamentos/dispositivos, etc.)

Se requiere que el (la) investigador(a) principal conserve los registros asociados con el proyecto de investigación de un sujeto humano por un máximo de tres (3) años. Los requisitos de mantenimiento de registros varían dependiendo de si se proporcionaron fondos federales para el proyecto.

Quejas/inquietudes de los(as) participantes

El (La) investigador(a) principal es responsable de proporcionar información de contacto en el formulario de consentimiento informado para permitir a los(as) participantes la oportunidad de expresar quejas o inquietudes sobre los procedimientos del estudio o la participación. La información de contacto debe incluirse en el formulario de consentimiento. Las quejas recibidas serán investigadas y reportadas al IRB y a los(as) funcionarios(as) institucionales del IRB que correspondan. El (La) investigador(a) principal debe conservar la documentación, queja, inquietud y su resolución en el expediente del protocolo. Las quejas graves deben señalarse a la atención del IRB cuando ocurran y todas las quejas deben informarse en el momento de la revisión continua.

Sanciones

Denuncia de infracciones

Las violaciones de esta política deben dirigirse a la oficina de Asesoría Legal General en cameliac.fernandez@sagrado.edu, o a la oficina de Auditoría Interna en auditoriainterna@sagrado.edu. Cualquier violación a esta política será tratada de acuerdo con las políticas y procedimientos de Sagrado.

La Universidad del Sagrado Corazón se reserva el derecho de interpretar esta política en su administración, implementación y cumplimiento. Si hay alguna ambigüedad en alguna disposición de esta política, Sagrado se reserva la discreción de interpretarla de acuerdo con el propósito para el que fue establecida, el impacto en las operaciones de la universidad y la buena fe, a menos que la ley disponga lo contrario.

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Solicitud del IRB

Solicitud para realizar investigación con seres humanos

1. Título del proyecto:

2. Información del (de la) investigador(a) principal:

a. Nombre: _____

b. Institución: _____

c. Departamento/Escuela: _____

d. Estatus: Docente Estudiante (indicar su nivel académico)

Bachillerato Maestría Doctorado

e. Teléfono: _____

f. Correo electrónico: _____

3. Coinvestigadores:

Nombres

Correo electrónico

Teléfono

4. Supervisor(a) del (de la) estudiante en su investigación:

Nombre

Correo electrónico

Teléfono

5. Fechas de aprobación del adiestramiento de ética de la investigación con sujetos humanos por el personal adscrito a la investigación (Incluir una copia de estos):

Nombre	Relación con la investigación	Curso completado	Fecha en que se tomó/ completó el curso
_____	<i>Investigador(a) principal</i>	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

6. Información básica del estudio:

a. Duración del proyecto: Fecha estimada de inicio _____ Terminación _____

b. Propósito de la investigación:

- Subgraduada Tesis de maestría Disertación doctoral Otros

c. Fecha de aprobación propuesta: _____

d. Fondos:

Sin fondos

Fondos internos

Patrocinador: _____

Fondos externos (2)

Agencia/Industria: _____

Fecha sometió: _____ Fecha aprobación: _____

Número de contrato: _____

Recuerde que la solicitud de investigación debe ser entregada con 10 días de anticipación del comienzo de la investigación. No se podrá comenzar ninguna investigación sin tener la carta de aprobación del Comité. Proyecto con fondos externos debe someter carta de aprobación.

7. Lugar donde se realizará la investigación:

Dentro de los límites de Sagrado

Fuera de los límites de Sagrado (Especifique dónde): _____

Fuera de Puerto Rico (Especifique dónde): _____

¿Cuenta con los permisos necesarios en el país anfitrión (2) Sí No

Agencia o Institución Colaboradora (3)

_____ Carta de cooperación o apoyo

Si va a llevar a cabo un estudio con el sistema de educación pública del país, necesita una carta de aprobación del Departamento de Educación de Puerto Rico. Someter copias de permisos y/o las cartas de colaboración o apoyo.

8. Descripción del proyecto de investigación:

¿Cuál es el tema y propósito del estudio?

¿Cuáles son los objetivos y/o preguntas de investigación? Incluya la(s) hipótesis (si aplica).

¿Su investigación recopilará o analizará información sensible?

Sí No

- Información de historial médico, incluyendo salud mental y abortos
- Preferencias, actitudes o prácticas sexuales
- Uso de alcohol, drogas u otras sustancias adictivas
- Información sobre conducta ilegal
- Información que ponga en riesgo el empleo o finanzas de los(as) participantes
- Información que lacere la reputación o resulte en la estigmatización de los(as) participantes
- Información que podría resultar en el procesamiento criminal o civil de los(as) participantes

9. Metodología:

a. Su estudio es:

- Cualitativo Cuantitativo Métodos mixtos

b. Técnicas para obtener información o datos (Marque todas las que apliquen)

- | | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Encuestas o cuestionarios (1) | <input type="checkbox"/> Investigación experimental o cuasi experimental |
| <input type="checkbox"/> Autoadministrado | <input type="checkbox"/> Etnografía |
| <input type="checkbox"/> Completado por el (la) investigador(a) | <input type="checkbox"/> Estudios de casos |
| <input type="checkbox"/> Por correo electrónico | <input type="checkbox"/> Investigación acción participativa |
| <input type="checkbox"/> Página/plataforma en la internet | <input type="checkbox"/> Historias de vida |
| <input type="checkbox"/> Por correo regular | <input type="checkbox"/> Estudios clínicos |
| <input type="checkbox"/> Entrevistas | <input type="checkbox"/> Evaluación de un programa o servicio |
| <input type="checkbox"/> Presencial | <input type="checkbox"/> Análisis de expedientes/datos existentes (2) |
| <input type="checkbox"/> Telefónica | <input type="checkbox"/> Base de datos pública |
| <input type="checkbox"/> Grupal o grupo focal | <input type="checkbox"/> Base de datos privada (3) |
| <input type="checkbox"/> Observación de conducta individual o grupal | <input type="checkbox"/> Documentos sin identificadores directos o indirectos de las personas |
| <input type="checkbox"/> Conducta en espacios públicos | <input type="checkbox"/> Documentos con identificadores directos o indirectos de las personas |
| <input type="checkbox"/> Conducta en espacios privados | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Grabación de participantes | |
| <input type="checkbox"/> Audio <input type="checkbox"/> Video | |

Favor proveer evidencia de autorización si el instrumento fue desarrollado por otro(a) investigador(a). Someta la lista de variables a las que tendrá acceso y la carta de autorización de acceso y uso de expedientes o datos. *Someta copia de todos los instrumentos o guías que utilizará para recopilar datos.

c. Indique si su investigación incluirá algunos de los siguientes procedimientos:

- | | |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Uso de técnicas engañosas | <input type="checkbox"/> Análisis de muestras biológicas |
| <input type="checkbox"/> Uso de sustancias controladas | <input type="checkbox"/> Nuevas (1) <input type="checkbox"/> Existentes |
| <input type="checkbox"/> Programa/terapia de ejercicios físicos | <input type="checkbox"/> Uso de dispositivo médico |
| <input type="checkbox"/> Tratamiento o terapia médica | <input type="checkbox"/> Prueba de sabores |
| <input type="checkbox"/> Toma de muestra | <input type="checkbox"/> Talleres o adiestramientos |
| <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Tejido | <input type="checkbox"/> Desarrollo de productos con potencial para la comercialización |
| <input type="checkbox"/> Prueba o medida física no invasiva | |

10. Descripción de la muestra de su estudio:

a. Cantidad anticipada de participantes a reclutar:

_____ Mujeres/niñas _____ Hombres/niños = _____ Total

b. Poblaciones de las cuales se reclutaron participantes:

Comunidad universitaria

- Estudiantes de Sagrado (menores de 21 años necesitan consentimiento de padres, madres o tutores)
- Empleados(as) docentes de Sagrado
- Empleados(as) no docentes de Sagrado

Comunidad en general

- Adultos(as) competentes para dar el consentimiento (21 años o más)
- Menores de 21 años (necesitan consentimiento de padres, madres o tutores y deben obtener el asentimiento del/de la menor)

Poblaciones consideradas vulnerables

- Personas embarazadas
- Fetos o neonatos
- Personas con discapacidad mental o física
- Personas hospitalizadas o con enfermedades terminales
- Personas institucionalizadas
 - Encarceladas
 - Centros de detención
 - Hogares de cuidado (niños/as, tercera edad)
- Personas en sus lugares de trabajo o empleo
- Estudiantes del (de la) investigador(a)
- Miembros de grupos marginados económicamente o estigmatizados socialmente
- Poblaciones de minorías étnicas y raciales

c. Justifique la selección de su población y muestra para su estudio. Explique los criterios de inclusión y exclusión de los(as) participantes.

d. Duración anticipada de los(as) participantes en su estudio, incluyendo la fase de seguimiento, si aplica.

11. Identificación y reclutamiento de los/as participantes:

a. ¿Quién identificará y reclutará a los(as) participantes?

Investigador(a) principal o coinvestigadores

Otros (Explique quién y por qué)

b. Explique detalladamente el proceso de identificación y reclutamiento de los(as) participantes, incluyendo el lugar y manera en que se obtendrá el consentimiento/ asentimiento informado.

i. Investigaciones a través de la internet deben explicar cómo conseguirán la información de contacto de los(as) participantes y la manera en que se asegurará de conseguir el consentimiento informado.

ii. Investigaciones con expedientes o datos existentes deben indicar quién aprobará su acceso y uso.

Incluya copia de los materiales de reclutamiento (hojas sueltas, opúsculos, correos electrónicos, etc.). Incluya copia de la hoja de consentimiento informado.

La reglamentación federal permite que se emitan dispensas para alterar o modificar los requisitos del formato estándar del consentimiento informado si se cumplen con los siguientes criterios:

- La investigación sea de riesgo mínimo.
- La exención no afecta adversamente los derechos ni el bienestar del (de la) participante.
- La investigación no podría realizarse sin la exención de este requisito.
- Se le ofrecerá información adicional a los(as) participantes.

c. Solicitud de dispensa de los requisitos del formato estándar de consentimiento informado:

No se solicita dispensa.

Sí, se solicitó una dispensa.

d. Indique los elementos del consentimiento informado que interese modificar:

- Dispensa del uso de la hoja de consentimiento informado
- Dispensa del uso de la hoja de asentimiento
- Dispensa de la hoja de consentimiento de adultos para investigaciones con menores
- Dispensa de obtención de firma (investigación en línea)

e. Justifique la solicitud de dispensa:

f. Explique cómo se respetará la confidencialidad y privacidad de los(as) participantes durante el proceso de reclutamiento.

g. ¿Existe algún vínculo entre el (la) investigador(a) y los(as) participantes?

- No existe vínculo alguno.
- Sí, existe una relación entre el (la) investigador(a) y los(as) participantes.

h. Explique el vínculo y las medidas que tomará para evitar coacciones o presiones indebidas:

i. ¿Se ofrecerán incentivos o compensaciones a los(as) participantes?

- No se ofrecerán incentivos ni compensaciones.
- Sí, se ofrecerán incentivos y compensaciones. (Explique cuáles son, por qué se justifican y cuándo se les otorgarán a los/as participantes).

- j. Describa detalladamente los procedimientos y actividades que utilizará para recopilar información o datos una vez haya identificado los(as) participantes.

12. Riesgos y beneficios de la investigación:

- a. Clasifique el nivel de riesgo anticipado:

Definición: Riesgo mínimo se refiere a un daño o molestia anticipada en su investigación cuya probabilidad de ocurrencia y magnitud no exceda los que enfrentamos normalmente durante nuestra rutina diaria o durante exámenes físicos o psicológicos de rutina.

Mínimo Moderado Significativo Desconozco

- b. Indique el (los) tipo(s) de riesgo(s) potencial(es) de su investigación:

Sí No

Físicos (salud)

Psicológicos

Económicos (pérdida de empleo o ingresos)

Legales

Estigmatización o discrimen social (por pérdida de anonimato o privacidad)

- c. Describa los riesgos o inconvenientes potenciales para los(as) participantes de su investigación.

- d. Describa las medidas para minimizar los riesgos e inconvenientes.

e. ¿Cuenta con cubierta de seguro o un acuerdo de asistencia médica para los(as) participantes?
 Sí No Indique qué cubierta ofrece (entregue evidencia de esta): _____

f. Beneficios:

Directos para los(as) participantes

Para la sociedad

Para su campo de investigación

g. Explique en qué medida los riesgos e inconvenientes anticipados son razonables y aceptables en relación con los beneficios esperados de su investigación.

h. Explique quién se encargará de los eventos adversos, si las instalaciones y equipos a utilizar son adecuados para hacer frente a posibles eventos adversos y quién será responsable económicamente del tratamiento de las lesiones físicas resultantes de los procedimientos del estudio.

13. Manejo de privacidad y confidencialidad:

a. Describa las medidas que se tomarán para proteger la privacidad de los(as) participantes durante el proceso de recolección de datos.

i. Describa las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de las hojas de consentimiento y los datos durante su almacenamiento, análisis y divulgación (presentaciones o publicaciones).

¿Dónde y cómo se almacenarán? ¿Quién tendrá acceso y cómo se controlará el acceso, especialmente para datos digitales? ¿Los datos se destruirán o se guardarán en un archivo permanente?:

14. Conflicto de interés:

Explique y aclare si tiene una relación con los patrocinadores de la investigación, el lugar o agencia a investigar o las personas a investigar que pueda provocar un conflicto de interés o comprometer su trabajo investigativo.

15. Compromiso del investigador:

Yo, _____, en mi calidad de investigador(a) principal de este proyecto, certifico que el protocolo y metodología utilizados para la obtención del consentimiento informado, según fuere aprobado por el IRB de Sagrado, va a seguirse durante el periodo de desarrollo de esta investigación. Cualquier modificación futura será sometida para la consideración y aprobación del IRB antes de su aplicación. Entiendo que la aprobación del IRB no compromete a Sagrado a proveer recurso institucional alguno. Certifico, además, que toda la información presentada en esta solicitud es, según mi mejor entender y en el estado actual de la investigación, fidedigna.

También me comprometo a:

1. Notificar al IRB sobre todo cambio al protocolo (incluye las hojas de consentimiento e instrumentos) para su revisión y autorización.
2. Notificar la ocurrencia de cualquier problema no anticipado o incidente adverso que afecte o pudiera afectar a los(as) participantes o a terceras personas.

3. Mantener notificado a mi supervisor(a) de los cambios que realice en el protocolo de investigación como resultado del proceso de revisión del IRB. (Solamente para estudiantes).

Certifico que he completado el curso educativo sobre la protección de seres humanos en la investigación que exige el IRB, que la fase de la investigación que involucra la participación de seres humanos no se ha comenzado y que no comenzará hasta que sea autorizada.

Firma del (de la) investigador(a) principal

Fecha (día/ mes/ año)

16. Firmas adicionales:

Certifico que como director(a) de tesis he revisado y he aprobado la información que el (la) estudiante ha sometido en esta solicitud. Con mi firma certifico que he aprobado lo siguiente:

- El (La) estudiante tomó el curso de ética correspondiente.
- Preguntas de la investigación
- Vulnerabilidad de la población a estudiar
- Métodos, incluyendo instrumentos
- Evaluación de riesgo en la investigación: beneficios vs. riesgos
- Acuerdos con agencias/organizaciones colaboradoras dentro y fuera del Recinto
- Hoja de consentimiento y material de reclutamiento
- Procedimientos para velar por confidencialidad y privacidad

Nombre del (de la) profesor(a) o mentor(a) (si el investigador es estudiante)

Firma del (de la) profesor(a) o consejero(a)

Fecha (día/mes/año)

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Hoja de cotejo

Documentos necesarios para solicitar revisión al IRB

1. Es requisito presentar los documentos indicados en esta lista.
2. Las solicitudes enviadas por vía electrónica tienen que estar acompañadas de los documentos requeridos e incluir las firmas correspondientes.

<input type="checkbox"/>	Solicitud para la revisión de investigación que involucra seres humanos
<input type="checkbox"/>	Certificado de ética del (de la) investigador(a) y coinvestigadores (CITI)
<input type="checkbox"/>	Consentimiento informado para los participantes . Véase guide .
<input type="checkbox"/>	Consentimiento informado para menores de edad (menos de 21 años)
<input type="checkbox"/>	Instrumento para recopilar información (cuestionarios, guías de entrevistas)
<input type="checkbox"/>	Si el instrumento no es original suyo, someta la autorización del (de la) autor(a) del instrumento a utilizarse.
<input type="checkbox"/>	Carta de cooperación o apoyo de agencias/compañías donde se lleve la investigación
<input type="checkbox"/>	Materiales de reclutamiento (correos, <i>flyers</i>)
<input type="checkbox"/>	Carta de aprobación agencias que dan fondos
<input type="checkbox"/>	Carta del Departamento de Educación según Carta Circular Núm.13-2014-2015 (si aplica)
<input type="checkbox"/>	Carta de aprobación anterior (si aplica)
<input type="checkbox"/>	Otro(s): _____

#Protocolo: _____

Externo

Modificación