



3 de septiembre de 2013

CIRCULAR NÚM. 07, AÑO 2013-2014

A LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA

Ethel Ríos Orlandi, M.Sc., Ph.D.

Rectora Interina

COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (CIPSHI)

El Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico tiene como política proveer el máximo nivel de protección a las personas que participan en investigaciones en calidad de sujetos de estudio (participantes). El Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI) tiene la responsabilidad institucional de educar y orientar a la comunidad sobre las normas relativas a la protección de los derechos y la seguridad de los(as) participantes.

Para encauzar esta política y la normativa correspondiente, el Recinto cuenta con una junta institucional de revisión (*Institutional Review Board* o IRB) que, en nuestro caso, se llama Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI). El CIPSHI tiene la encomienda de revisar y autorizar todos los protocolos de las investigaciones que involucran a seres humanos como sujetos de estudio, incluyendo las que son llevadas a cabo por los(as) estudiantes. Ejemplos de estas investigaciones son aquellas en las cuales se recopila información de personas mediante procedimientos de entrevistas, encuestas, grupos focales, observación de conducta pública o privada, toma o análisis de muestras biológicas, uso de datos existentes y experimentos, entre otros.

El DEGI se encuentra revisando los procesos del CIPSHI así como el contenido de su página electrónica (<http://graduados.uprrp.edu/cipshi>). Mientras tanto, les **adelanto los siguientes cambios**:

1. Las solicitudes de revisión (inicial, renovación, modificación) así como las notificaciones pueden enviarse por vía electrónica al correo electrónico cipshi@degi.uprrp.edu. **Para aceptar su solicitud inicial por vía electrónica es necesario que acompañe los documentos requeridos con la página digitalizada de las certificaciones con las firmas correspondientes.**

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
Recinto de Río Piedras
Oficina de la Rectora

PO Box 23300
San Juan, PR 00931-3300
Tels. 787-763-3877
787-764-0000, Exts. 2424, 3240
Fax 787-764-8799

2. Además del curso en línea que ofrece National Institutes of Health (NIH), se aceptará como requisito de adiestramiento el certificado del curso de investigación con seres humanos del *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)*. El *CITI Program* es un servicio por suscripción que provee educación en la conducta responsable y ética en la investigación para **toda la comunidad universitaria**. Para acceder al *CITI Program* visite www.citiprogram.org y regístrese bajo la institución "Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras".
3. El número de extensión del DEGI que se requiere en las hojas de consentimiento y asentimiento cambió. El número anterior (2515) debe ser actualizado a la extensión **86700**. **Este cambio en las hojas de consentimiento y asentimiento no necesita ser revisado y aprobado por el CIPSHI.**

Les recuerdo que:

- Ninguna investigación que involucre la participación de personas como sujetos de estudio, incluyendo la de los(as) estudiantes, puede comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado por el CIPSHI, o haya sido declarado exento de esta revisión. Sólo el DEGI puede adjudicar una exención del procedimiento regular de la revisión del CIPSHI.
- Los(as) supervisores(as) de las investigaciones de los(as) estudiantes, o coordinadores(as) o directores(as) de departamento o programa, no podrán aprobar una tesis, una disertación u otro proyecto de investigación conducente a grado académico si el(la) estudiante no ha cumplido con las disposiciones del CIPSHI y del protocolo autorizado.
- Las autorizaciones del CIPSHI tienen que ser renovadas anualmente o en la fecha establecida en la autorización. **No debe continuarse con el reclutamiento e intervención con los(as) participantes si la autorización del CIPSHI no está vigente.** Un protocolo con una autorización del CIPSHI expirada se considera como no autorizado por este comité.
- Cualquier cambio en un protocolo aprobado requiere revisión y autorización del CIPSHI antes que la modificación sea incorporada en la investigación.
- Cualquier evento adverso o problema no anticipado que suceda con un(a) participante debe notificarse oportunamente en el DEGI.
- Los(as) investigadores(as) son responsables de notificar la terminación de la investigación en el DEGI utilizando el formulario correspondiente.
- Los(as) profesores(as) que ofrecen cursos que incluyen ejercicios de investigación con seres humanos que no están sujetos a la revisión del CIPSHI tienen que notificarlo al DEGI completando el formulario correspondiente.

- Es responsabilidad de los(as) investigadores(as) principales que nuestros equipos de trabajo conozcan la reglamentación, estén adiestrados(as) apropiadamente y que sus investigaciones se realicen de acuerdo con el protocolo autorizado por el CIPSHI.

Se considerará que las investigaciones que se realizan sin la revisión y autorización del CIPSHI no cumplen con la normativa del Recinto. El incumplimiento serio y continuo con los reglamentos federales y las normas institucionales comprometen a las personas que voluntariamente deciden participar en nuestras investigaciones y afectan la credibilidad del Recinto ante las agencias que nos acreditan y las que financian nuestros proyectos. Además, puede arriesgar la adjudicación de fondos externos al Recinto. Es responsabilidad de todos(as) velar porque se cumplan las disposiciones aplicables. Este Recinto considera inaceptable, y no auspicia ni financia, la realización de investigaciones con sujetos humanos sin la correspondiente revisión y autorización del CIPSHI.

El DEGI ofrece orientaciones individuales y grupales sobre el CIPSHI, sus procedimientos y las normativas de las investigaciones con seres humanos. Para solicitar y coordinar una orientación pueden comunicarse con la Sa. Myriam L. Vélez, Oficial de Cumplimiento, al 764-0000, extensión 86700 o mediante el correo electrónico cipshi@degi.uprrp.edu o m.velez@degi.uprrp.edu.

El **calendario de las reuniones** ordinarias del CIPSHI para este año académico es el siguiente:

Fecha límite para radicar solicitudes en el DEGI*	Fecha de la reunión del CIPSHI
Jueves, 29 de agosto de 2013	Martes, 17 de septiembre de 2013
Jueves, 26 de septiembre de 2013	Martes, 15 de octubre de 2013
Jueves, 31 de octubre de 2013	Jueves , 21 de noviembre de 2013
Lunes , 2 de diciembre de 2013	Martes, 17 de diciembre de 2013
Jueves, 9 de enero de 2014	Martes, 28 de enero de 2014
Jueves, 6 de febrero de 2014	Martes, 25 de febrero de 2014
Jueves, 27 de febrero de 2014	Martes, 18 de marzo de 2014
Jueves, 3 de abril de 2014	Martes, 22 de abril de 2014
Jueves, 1 de mayo de 2014	Martes, 20 de mayo de 2014
Jueves, 29 de mayo de 2014	Se anunciará.

*Las fechas que se señalan son las fechas límite para someter las solicitudes que considerará el comité en pleno. **Las solicitudes de revisiones administrativas y expeditas pueden ser radicadas en cualquier momento.**