



Universidad Interamericana de Puerto Rico
Oficina del Presidente

**POLÍTICA Y NORMAS SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS
SUJETOS HUMANOS QUE PARTICIPAN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**
(Traducción al español y actualización de la versión original aprobada en inglés)

DOCUMENTO NORMATIVO A-IRB-013-2000R

Introducción

Dirigida por sus principios cristianos, la Universidad Interamericana de Puerto Rico (UIPR) promueve un ambiente intelectual, social, y moral que incluya la protección de todas las personas involucradas en actividades en las cuales la Institución participa.

En armonía con esta visión, la Universidad Interamericana establece esta política y normas que servirán para fomentar la investigación y a la vez proteger sujetos humanos que participan en proyectos de investigación. Esta política y normas reflejan la reglamentación federal desarrollada en respuesta a abusos a los sujetos humanos que participan en actividades de investigación.

Este documento es una traducción de la política y normas originales aprobadas en el idioma inglés, en caso de cualquier discrepancia, se dará preferencia al texto en inglés sobre el texto en español.

I. Base legal

Este documento se promulga en virtud de la autoridad conferida al Presidente de la Universidad en los Estatutos de la UIPR.

II. Propósito

La UIPR adopta esta política y normas con el propósito de asegurar que todo proyecto de investigación en el que participen sujetos humanos se conduzca de manera ética y que la UIPR cumple con la reglamentación y estándares establecidos por las agencias federales relacionados con la protección de sujetos humanos que participan en proyectos de investigación,

III. Alcance

Esta política y normas aplican a todo miembro de la facultad, estudiante y personal administrativo que utilice las facilidades de nuestra Institución, de otra institución o de cualquier lugar fuera de los predios de la UIPR. Igualmente aplicarán a todo visitante o usuario de las facilidades de la UIPR dentro y fuera de nuestros recintos.

Esta política y normas aplican a todo proyecto de investigación o actividad relacionada que involucre sujetos humanos, del cual la UIPR es responsable sin importar que el proyecto o actividad relacionada reciba financiamiento externo o no. Esto incluye cuestionarios, entrevistas y datos secundarios que sean utilizados en el proyecto de investigación.

IV. Fuentes

- 4.1 Code of Federal Regulations (CFR) 45 CFR §46 (19 de agosto de 1991, según enmendada).
- 4.2 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (18 de abril de 1979).

V. Definiciones

Los siguientes términos y expresiones tendrán el significado que se indica a continuación:

- 5.1 Sujeto humano – Un individuo del que un investigador puede obtener:
 - 5.1.1 datos mediante intervención o interacción con el individuo, o
 - 5.1.2 información privada por medio de la cual puede ser identificado.
- 5.2 Información identificable – Información por medio de la cual la identidad del sujeto puede ser relacionada o verificada con facilidad.
- 5.3 Consentimiento informado – Acuerdo voluntario que se obtiene del sujeto o su representante legal, antes de participar en el proyecto de investigación o actividad relacionada, por medio del cual acepta participar en el mismo. El consentimiento debe permitir al sujeto o su representante legal ejercer su voluntad de elegir participar o no en el proyecto

libremente sin que exista elemento de engaño, fraude, coacción, intimidación o restricción. Sin este consentimiento, el sujeto no podrá participar en la investigación.

- 5.4 Interacción – Contrato interpersonal o cualquier forma de comunicación entre el sujeto y el investigador.
- 5.5 Intervención – Incluye tanto procedimientos físicos y manipulación del sujeto por medio de los cuales se recopila información o se controla el ambiente del sujeto para propósitos de investigación.
- 5.6 Junta de Revisión Institucional (JRI) – Grupo independiente, constituido por la Institución, con el propósito de revisar todo proyecto de investigación que involucre sujetos humanos y velar por el cumplimiento de la reglamentación aplicable a la protección de los sujetos humanos que participan en estos proyectos.
- 5.7 Sujetos mayores de edad – En Puerto Rico, la mayoría de edad de una persona empieza a los veintiún (21) años cumplidos según lo establecido en el Artículo 247 del Código Civil de Puerto Rico.
- 5.8 Riesgo mínimo – La probabilidad y magnitud de incomodidad o daño anticipado en la investigación que no excede los riesgos que, de ordinario, se pueden encontrar en la vida diaria y en pruebas o exámenes médico-psicológicos de rutina.
- 5.9 Certificación del proyecto – Contrato suscrito con el gobierno federal que delimita las responsabilidades de los oficiales de la Institución, la JRI y el investigador principal, respecto a un proyecto de investigación.
- 5.10 Información privada – Información que provee el sujeto humano para propósitos específicos y que éste razonablemente espera que no sea publicada o información sobre cierta conducta del sujeto que se produce dentro de un contexto donde éste razonablemente no espera que lo observen.
- 5.11 Investigación o actividad relacionada – Investigación sistemática que incluye el desarrollo de investigaciones, pruebas y evaluaciones, diseñada para desarrollar o producir conocimiento generalizable.

Antes que un proyecto que involucre sujetos humanos comience en la UIPR, se tiene que someter para la consideración y aprobación de la JRI.

Todo proyecto que involucre sujetos humanos y que se presente a una fuente externa para financiamiento, tiene que ser revisado y aprobado por la JRI antes de ser presentado para la consideración de la fuente o según especifique la reglamentación de ésta. Es prerrogativa exclusiva de la JRI designar como "pendiente de revisión" el protocolo de un proyecto ante su consideración.

VI. Información para los investigadores

En las oficinas de los Decanos de Estudios o sus homólogos de cada unidad académica y del Administrador de la JRI adscrita a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos y Planificación Sistémica se conservarán, para beneficio y a disposición de los investigadores: copias de las leyes, reglamentos, políticas, normas y procedimientos, el Informe *Belmont*; solicitudes, formularios modelos y cualquier otra información relacionada como periódicos, boletines y libros.

VII. Responsabilidad institucional

- 7.1 Todo proyecto de investigación que involucre sujetos humanos, que sea auspiciado por la UIPR o alguna organización dentro de cualquier recinto, debe ser revisado y aprobado por la JRI previo al comienzo del estudio. Entre los materiales que se tienen que presentar para la consideración de la JRI, se incluyen la solicitud vigente aprobada por la JRI; un protocolo detallado que describa el procedimiento experimental, incluyendo riesgos y beneficios anticipados, así como el formulario de consentimiento informado (de acuerdo con 45 CFR § 46 Department of Health and Human Services DHHS) o, cuando sea aplicable, 21 CFR §50 Federal Drug Administration (FDA). La solicitud y sus anejos tienen que ser endosados por el Director de Departamento y el Decano de Estudios o su homólogo de la unidad académica antes de presentarlos al Administrador de la Junta de Revisión Institucional.
- 7.2 La aprobación de la JRI en caso de proyectos multianuales tiene que ser renovada cada año que dure el proyecto. Los formularios de renovación se enviarán al investigador principal con, por lo menos dos (2) meses de antelación, a la fecha de expiración del período previamente aprobado por la JRI. De no recibirse la solicitud de renovación, en o antes de finalizar el último mes del período previamente aprobado, el proyecto será considerado como "inactivo". Si el proyecto va a continuar, el Administrador de la JRI tiene que ser notificado para que lo reactive.

- 7.3 Los problemas no anticipados que impliquen riesgo para los sujetos humanos u otras personas, tienen que notificarse de inmediato a la JRI para su evaluación.
- 7.4 Cualquier revisión o enmienda que se interese hacer a un proyecto previamente aprobado por la JRI, tiene que presentarse y aprobarse por la JRI antes de implantarse.

VIII. Distribución de responsabilidad

La responsabilidad de proteger a los sujetos que son objeto de investigación es compartida entre varias partes, a saber: el investigador principal, el Decano de Estudios de la unidad académica o su homólogo, la JRI y las instituciones cooperadoras (si alguna) que provean acceso a los sujetos humanos.

- 8.1 Investigador Principal – Es la persona responsable de realizar directamente la investigación. Su función principal es asegurar que los derechos y bienestar de los sujetos humanos que participan en la investigación estén protegidos.

Será responsable particularmente:

- 8.1.1 del diseño del proyecto de investigación;
- 8.1.2 del cumplimiento con los códigos de ética, reglas, reglamentos, procedimientos, normas y políticas aplicables de la UIPR, la agencia externa e instituciones cooperadoras;
- 8.1.3 de adiestrar y supervisar al personal que trabaje en el proyecto de investigación sobre los derechos de los sujetos y los métodos apropiados de investigación;
- 8.1.4 de obtener aprobación previa de todo proyecto que no sea exento;
- 8.1.5 de obtener la aprobación para las enmiendas o revisiones al proyecto no exento;
- 8.1.6 de informar a la JRI sobre problemas no anticipados que impliquen riesgo a los sujetos u otras personas;
- 8.1.7 de mantener los registros adecuados relacionados con la investigación.

8.2 Decano de Estudios o su homólogo en las unidades académicas

Este oficial se debe asegurar de que:

- 8.2.1 la facultad, estudiantes y administradores estén informados sobre la política, normas y procedimientos institucionales relacionados con la protección de los sujetos humanos que participan en proyectos de investigación;
- 8.2.2 el proceso de revisión de la unidad académica, si alguno, esté hecho de conformidad con las guías aprobadas y promulgadas por la JRI;
- 8.2.3 para aquellos cursos que así lo requieran, se especifique en el prontuario que los estudiantes participarán como sujetos en una investigación o actividad relacionada;
- 8.2.4 informará a la JRI sobre problemas no anticipados que impliquen riesgo a los sujetos y otras personas.

8.3 JRI

Será responsabilidad de la JRI:

- 8.3.1 proporcionar la revisión inicial y continua de todo proyecto no exento;
- 8.3.2 asegurarse de que todo proyecto de investigación se lleve a cabo de acuerdo con la política, normas y procedimientos establecidos por la UIPR;
- 8.3.3 preparar y mantener la documentación adecuada de todas sus actividades;
- 8.3.4 ofrecer información y asesoría a los investigadores que realizan proyectos que involucran sujetos humanos.

Será responsable además de:

- 8.3.5 desarrollar la política, normas, procedimientos, información e instrucciones a seguir en todo proyecto que involucre sujetos humanos;
- 8.3.6 atender todo problema que surja en los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos;
- 8.3.7 asegurarse del cumplimiento de la reglamentación federal aplicable;
- 8.3.8 informar a los oficiales institucionales y al Secretario del DHHS, en el caso de los proyectos auspiciados por el DHHS, del

incumplimiento serio o continuo de parte de algún investigador, en cuanto a los requisitos y determinaciones de la JRI.

8.4 Institución externa o individuo que provee acceso a sujetos humanos que participan en proyectos de investigación

En aquellos casos en que se obtenga acceso a los sujetos mediante instituciones externas, el representante autorizado de ésta tiene que ser informado sobre el proyecto. Debe asegurársele, además, que los derechos y el bienestar de los sujetos humanos estarán debidamente protegidos y que no existe riesgo de conflicto de interés por parte de la institución. Así mismo, si profesionales o agencias de servicio proveen acceso a los sujetos humanos, el individuo o profesional que provee el acceso, debe garantizar que sus compromisos profesionales con el sujeto no se afectan.

Si la persona responsable por el proyecto de investigación no es empleado ni estudiante, pero si la UIPR es la institución que provee el acceso a los sujetos humanos, el investigador debe asegurar que seguirá la política, normas y procedimientos establecidos por la UIPR, incluyendo el requisito de revisión previa por parte de la JRI.

IX. Violaciones

Cualquier información sobre violaciones a esta política y normas será presentada a la JRI en una de sus reuniones ordinarias. La JRI, debidamente constituida, determinará si necesita información adicional. El Decano de Estudios o su homólogo de la unidad académica con interés será notificado de toda correspondencia que se intercambie entre la JRI y las partes involucradas.

Si la JRI determinase que se ha producido una violación a las disposiciones de esta política y normas, podrá solicitar, entre otras cosas, el cese de la investigación hasta que se tomen las acciones correctivas pertinentes. Si la JRI determinase que existe conducta impropia constitutiva de deshonestidad académica o científica por parte del investigador, el Vice Presidente de Asuntos Académicos, Estudiantiles y Planificación Sistémica notificará al Rector y se tomarán las acciones necesarias de acuerdo con las políticas, normas y procedimientos de la UIPR.

X. Separabilidad

Cada sección o subsección de este documento puede separarse de las otras. Por eso, en caso de que se invalidara cualquiera de ellas, no se afectarán las restantes, las cuales se podrán aplicar independientemente de las que hayan sido invalidadas.

XI. Derogación y enmiendas

Este documento sustituye el documento normativo A-IRB-013-2000 y podrá ser enmendado o derogado a iniciativa propia del Presidente o según lo requiera la ley aplicable.

XII. Vigencia

Este documento normativo tendrá vigencia inmediata a partir de la aprobación y firma del Presidente.

XIII. Aprobación

Manuel J. Fernós
Presidente

Fecha (D-M-A)

ymc



Inter American University of Puerto Rico
Office of the President

**INTER AMERICAN UNIVERSITY OF PUERTO RICO POLICY AND NORMS
REGARDING THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS IN RESEARCH**

Normative Document A-IRB-013-2000R

Introduction

Guided by its Christian principles, Inter American University of Puerto Rico (IAUPR) promotes an intellectual, social, and moral environment that includes the protection of all persons involved in activities in which the Institution participates.

In harmony with this vision, IAUPR establishes this policy and norms which will stimulate research and at the same time protect human research subjects. This policy and norms reflect federal regulations developed in response to abuses to human subjects participating in research activities.

I. Legal Base

This document is promulgated by virtue of the authority conferred to the President by the Board of Trustees in the Bylaws of the University.

II. Purpose

The purpose of this document is to assure that all research and sponsored projects involving human subjects are conducted in an ethical manner and that IAUPR complies with government standards for research involving human subjects.

III. Applicability

This policy and norms apply to all University faculty, staff and students using University facilities, the facilities of another institution, or any other off campus site. The policy and norms also apply to visitors and users of the campus or off campus University facilities.

This document also applies to all research and related activities involving human subjects for which IAUPR is a responsible participant, regardless of whether the activity will receive funding or not, including questionnaires, interviews, and secondary data used in research activities.

IV. Sources

- 4.1 Code of Federal Regulations (CFR) 45 CFR § 46 (August 19, 1991, as amended).
- 4.2 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, April 18, 1979.

V. Definitions

In this document the following terms and expressions have the meaning given below:

- 5.1 Human Subject - A living individual about whom a researcher obtains:
 - 5.1.1 data through intervention or interaction with the individual or;
 - 5.1.2 identifiable private information.
- 5.2 Identifiable Information - Information from which the identity of the subject is or may be readily ascertained or associated.
- 5.3 Informed Consent - The voluntary agreement obtained from a subject (or the subject's legally authorized representative) to participate in research or related activity, before participating in that activity. The consent must permit the individual (or legally authorized representative) to exercise free power of choice without undue inducement or any element of deceit, fraud, force, duress, or other form of coercion or constraint. Without this consent, the subject will not be able to participate in the research.
- 5.4 Interaction - Communication or interpersonal contact between researcher and subject.
- 5.5 Intervention - Includes both: (a) physical procedures and (b) manipulation of the subject by which data are gathered or the subject's environment is controlled for research purposes.
- 5.6 Institutional Review Board (IRB) - Independent review group, established by the Institution, to review and oversee compliance of applicable rules and regulations in research projects that involve human subjects.

- 5.7 Legal-Age Subjects - In Puerto Rico, a legal-age subject is a person over 21 years old as per Article 247 of the Puerto Rico Civil Code.
- 5.8 Minimal Risk - The probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those normally encountered in daily life or during the performance of routine medical or psychological examinations or tests.
- 5.9 Project Assurance - A contract with the federal government stipulating responsibilities of institutional officials, the IRB, and principal investigators for the conduct of research involving human subjects.
- 5.10 Private Information - Information that an individual has provided for specific purposes and that the individual can reasonably expect will not be made public, or information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place.
- 5.11 Research and Related Activities - A systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.

Before any research project involving human subjects can be started and conducted at IAUPR, it must be submitted for review to the IAUPR Human Subjects IRB. All proposals submitted to funding sources must have approval from the IRB prior to submission or as specified by the funding source regulations. Only the IRB is authorized to designate review of a protocol as "pending."

VI. Information for Researchers

Laws, regulations, policies, norms and procedures, The Belmont Report, applications, sample forms, and pertinent information, such as periodicals, newsletters, and books, are maintained in the Office of the Dean of Academic Affairs of the Academic Units and at the IRB Office at the Vice Presidency for Academic & Student Affairs & Systemic Planning for the use of the researchers.

VII. Institutional Responsibilities

- 7.1 All research involving human subjects conducted under the auspices of the University, or any campus-related organization must be reviewed and approved by the IRB prior to commencement of the research activity.

Materials submitted for review should include the current "Application for Approval for Research Involving Human Subjects," a detailed protocol outlining all experimental procedures including anticipated risks and benefits to the subject, and consent forms (in accordance with 45 CFR 46 Department of Health and Human Services (DHHS) and, when applicable, 21 CFR 50 Federal Drug Administration (FDA). The application and supporting documents must be endorsed by the Department Chair and the Dean of Academic Affairs before submittal to the University IRB Administrator in the Vice Presidency for Academic and Student Affairs and Systemic Planning.

- 7.2 For multiyear projects, IRB approval must be renewed annually. Renewal forms are sent to the principal investigator approximately 2 months prior to the end of the approval period. Projects are inactivated if response to renewal notification is not received by the end of the month in which the approval period lapses. If the project is to continue, the IRB Administrator must be notified in order to reactivate the project.
- 7.3 Unanticipated problems involving risks to subjects or others must be reported promptly to the IRB for evaluation.
- 7.4 Any revisions or amendments to the approved research activity must be submitted to, and approved by, the IRB prior to implementation of the revised/amended activity.

VIII. Distribution of Responsibility

The responsibility for the protection of subjects in research is distributed among several parties: the responsible project investigator, the departmental executive officer, the Institutional Review Board (IRB) and IRB-approved departmental review bodies, and those at cooperating institutions who provide access to subjects.

- 8.1 Responsible Project Investigator - The individual responsible for the conduct of the activity, i.e., the responsible project investigator, has primary responsibility for the protection of the rights and welfare of human subjects. Specifically, the investigator is responsible for:
 - 8.1.1 Carefully designing research methods,
 - 8.1.2 Adhering to ethical codes and applicable policies, norms and procedures of the IAUPR, the sponsoring agency, and cooperating institutions, if any,

- 8.1.3 Training and supervising personnel carrying out the research, both in respect to appropriate research methods and the rights of human subjects,
- 8.1.4 Obtaining prior (i.e. before any involvement of human subjects) approval for non-exempt human subjects research,
- 8.1.5 Obtaining prior approval for changes in a nonexempt research activity,
- 8.1.6 Reporting promptly to the IRB any unanticipated problems involving risks to subjects or others,
- 8.1.7 Retaining required records.
- 8.2 Campus Chief Academic Officer (i.e. Dean of Academic Affairs or Dean of Studies)

The Campus Chief of Academic Affairs is responsible for:

- 8.2.1 Ensuring that faculty, staff, and students are kept informed of the IAUPR policy, norms and procedures and of their responsibilities for protecting the rights and welfare of human subjects involved in research,
 - 8.2.2 Ensuring that the campus review process, if any, operates within IRB-approved guidelines,
 - 8.2.3 Ensuring that, for any course offered by the department in which students are expected to serve as human subjects in research & related activities, notification to this effect is given in the course description in the class schedules,
 - 8.2.4 Reporting promptly to the IRB any unanticipated problems involving risks to subjects or others.
- 8.3 Institutional Review Board

The IRB is responsible for:

- 8.3.1 Providing initial and continuing review of nonexempt research,

- 8.3.2 Ascertaining acceptability of proposed research in terms of IAUPR policies, norms and procedures,
- 8.3.3 Prepare and maintain adequate documentation of all IRB activities,
- 8.3.4 Providing advice and information to investigators engaged in research involving human subjects.

The IAUPR IRB is additionally responsible for:

- 8.3.5 Developing policy, norms, procedures, information, and instructions regarding human subjects research,
- 8.3.6 Adjudicating differences and reviewing problems arising from research involving human subjects,
- 8.3.7 Ensuring compliance with externally mandated policies and regulations,
- 8.3.8 Reporting to the appropriate institutional officials and, for research governed by DHHS regulations, to the Secretary of DHHS, any serious or continuing noncompliance by investigators with the requirements and determinations of the IRB.

8.4 Individual or Institution Providing Access to Subjects

If access to research subjects is obtained through cooperating institutions, the authorized official of the cooperating institution must be informed of the research and should satisfy her or himself that the subjects' rights and welfare will be protected and that institutional commitments to the subjects will not be abridged. If professional practitioners or service agencies provide access to subjects, the individual providing access should ensure that his or her professional commitments to the clients are not abridged.

If the individual responsible for conduct of the activity is not an IAUPR employee or student, but the IAUPR is the cooperating institution providing access to research subjects, the individual providing access to the subjects is responsible for ensuring that IAUPR policies, norms and procedures, including review requirements, are met.

IX. Violations

- 9.1 Reports of violations of this policy and norms will be brought before the IRB at a convened meeting. The IRB will make a determination regarding the need for additional information or further investigation. The affected Chair and Dean will be notified of all correspondence between the committee and the involved parties. Upon determination that a violation of this policy and norms has occurred, the IRB may, for example, require that the activity in question be halted until such time that corrective action is taken. If the IRB determines that the violation involves possible scholarly or scientific misconduct, the Chancellor will be notified, through the Vice President of Academic Affairs and Systemic Planning, and appropriate action will be taken in accordance with established University assurances, policies, norms and procedures.

X. Severance Clause

Each section or subsection of this document can be separated from the others. Therefore, if any part of this document is declared null by a competent authority, such decision will not affect those remaining.

XI. Repeal and Amendment

This document substitutes normative document A-IRB-013-2000 and may be amended or repealed by the President of IAUPR by his own initiative or as required by law.

XII. Effective Date

This document will become effective immediately after being signed by the President.

Manuel J. Fernández
President

Date (M-D-Y)