



POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES EN INVESTIGACIONES

Propósito:

American University of Puerto Rico (AUPR) reconoce la importancia de la investigación como herramienta de valor incalculable en el desarrollo de nuevo conocimiento. La investigación formal, ya sea de carácter social o clínico – experimental, debe regirse por los más altos estándares de responsabilidad ética y social, sobre todo cuando están involucrados seres humanos. A tales efectos, AUPR establece esta política para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en investigaciones avaladas por la Institución y asegurar el cumplimiento con las leyes federales y estatales aplicables al ejercicio investigativo.

Justificación:

La investigación constituye una actividad académica de alto nivel. No obstante, cuando se toman seres humanos como objetos de investigación social o clínica, es necesario que se tomen las medidas necesarias para garantizar su protección y asegurar su integridad física y emocional. La preocupación por los derechos de los participantes en estudios de investigación surgió mayormente al finalizar la Segunda Guerra Mundial, cuando el Tribunal Internacional constituido en Nüremberg juzgó a los científicos que experimentaron con seres humanos bajo el régimen nazi. Durante las últimas décadas, los estados han requerido estrictos controles a la Academia y a la Industria para garantizar que las personas no sean víctimas de maltratos físicos, mentales o emocionales al participar en estudios de investigación. AUPR establece esta política institucional utilizando el Code of Federal Regulations (CFR) 45 CFR §46 (19 de agosto de 1991, según enmendada) y The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research).

Definiciones:

1. Investigación: Estudio sistemático diseñado para contribuir al o aumentar el crecimiento generalizable.
2. Ejercicio investigativo: Actividad académica que, aunque no cuenta con la formalidad de una investigación como tal, sí pretende recopilar información de sujetos mediante el uso de cuestionarios, entrevistas u otros métodos para su posterior análisis y divulgación.
3. Participante (sujeto humano): Individuo vivo del cual se obtiene información a través de una intervención o interacción con el mismo, o se obtiene información privada identificable.
4. Intervención: Actividad o acción que produce un efecto o cuya intención es obtener un resultado determinado o afectar el curso de un proceso. La actividad o acción puede incluir algún procedimiento tangible en el que se recopilan datos y/o alguna manipulación del sujeto o su ambiente, con el propósito de conducir una investigación.
5. Interacción: Contacto o comunicación interpersonal entre el investigador y el participante (estudiante, miembro del personal (docente y no docente) y colaborador.
6. Información privada identificable: Incluye información que se pueda proporcionar para propósitos específicos y que se pueda esperar razonablemente que no será publicada. La información privada debe ser identificable individualmente de forma directa o indirecta (por asociación). Algunos identificadores directos pueden ser el nombre, un número de identificación (seguro social, número de estudiante, licencia, etc.), récord médico, teléfono, fotografía, dirección, etc. Además, la asignación de códigos como variable control y para la combinación y/o asociación de variables (socio-demográficas), pueden identificar indirectamente a una persona.

Alcance:

Aunque al presente en AUPR no se requiere la elaboración de una investigación formal como requisito de grado en ninguno de los programas académicos, esta política y normas aplican a todo miembro de la facultad, estudiante y personal administrativo que conduzca algún tipo de estudio de investigación (por ejemplo, encuestas, estudios de necesidades, etc.) a nombre de la Institución o como parte de un curso.

Esta política es extensiva a estudiantes de otras instituciones y otras personas interesadas en llevar algún tipo de investigación en AUPR. En dichos casos les aplica, además, la Política de Servicios para Estudiantes / Investigadores Visitantes.

Procedimiento:

Toda investigación o ejercicio investigativo deberá contar con la revisión y el visto bueno de la Oficina de Investigación y Planificación Institucional (OIPi) y deberá incluir una carta de introducción o presentación que contenga el consentimiento informado, tal y como se presenta en el modelo adjunto (Ver Anejo).

El consentimiento informado deberá ser firmado por el participante y deberá incluir los siguientes elementos:

1. Ser presentado en papel oficial de la institución
2. Contener el nombre completo del departamento académico u oficina bajo el cual se realiza la investigación
3. Especificar el propósito, procedimientos y duración de la investigación
4. Identificar los beneficios y riesgos potenciales, si alguno
5. Declaración de confidencialidad
6. Declaración de participación voluntaria y anónima, y de no ser anónima, especificar que su participación e información serán protegidas
7. Identificación de la persona a ser contactada para preguntas o inquietudes, número de teléfono y correo electrónico
8. Declaración de que el participante ha entendido la información y que voluntariamente consiente a participar en la investigación
9. Espacio para escribir el nombre, estampar la firma y escribir la fecha

Una vez recopilada, la información deberá ser almacenada de forma adecuada para proteger su privacidad, asegurar su confidencialidad y la accesibilidad controlada a la misma para trabajar con ella sin arriesgar su alteración y pérdida. El almacenamiento de la información de los participantes deberá ser apropiado, incluyendo acceso restringido y controlado. La

protección de la información deberá incluir un sistema de seguridad adicional distinto al de su almacenamiento habitual.

La información de los participantes en investigación deberá ser monitoreada y su manejo deberá ser supervisado durante todo su ciclo de vida para mantener la integridad de la información original ("information lifecycle management" o ILM).

Cuando la información sea destruida, medidas adicionales de seguridad deberán ser aplicadas para garantizar que la misma no pueda ser recuperada. La recopilación y manejo de información de investigación, y ser responsable por la misma, no implica, necesariamente, que la información sea propiedad del investigador. Antes de transferir los datos de una persona o institución a otra, se deberá cumplir con los derechos de propiedad y las leyes que los protegen.

Violaciones:

Si OIPI 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 finalmente se determinase que existe conducta impropia constitutiva de deshonestidad académica o científica, el investigador será objeto de las sanciones que sean necesarias de acuerdo con las políticas, normas y procedimientos institucionales.

Vigencia:

Este documento normativo tendrá vigencia inmediata a partir de la aprobación y firma del Presidente y el Vicepresidente para Asuntos Académicos y Estudiantiles.

Aprobación:



Juan C. Nazario Torres, J.D.
Presidente



José A. Ramírez Figueroa, Ed.D.
Vicepresidente para Asuntos
Académicos y Estudiantiles

9/4/2015

Fecha

9-abril-2015

Fecha

ANEJO

AMERICAN UNIVERSITY OF PUERTO RICO
Bayamón / Manatí

Hoja de Consentimiento Informado

Título de la investigación (Escriba el título completo de su investigación)

I. Descripción:

Usted ha sido invitado a participar en una investigación acerca de *(describa brevemente la investigación en un lenguaje sencillo y que pueda ser comprendido por cualquier potencial participante)*. Esta investigación es realizada por *(Nombre y título de e/la investigador/a y su puesto en AUPR)*. El propósito de esta investigación es *(describa el propósito general de la investigación en lenguaje comprensible para el/la potencial participante)*.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará *(describa detalladamente y en lenguaje sencillo el procedimiento al cual se expondrá el/la participante, lo que se le va a pedir que haga o en qué consistirá su participación)*. Participar en este estudio le tomará *(cantidad de tiempo estimada)*.

II. Riesgos y beneficios:

El presente estudio no representa riesgo conocido, y fue avalado por la Oficina de Investigación y Planificación Institucional (OPI) de American University of Puerto Rico. Los beneficios esperados de esta investigación son *(describa los beneficios esperados. Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, establézcalo así)*.

III. Confidencialidad:


La identidad del participante será protegida por los principios de confidencialidad delineados en la Política Institucional para la Protección de Participantes en Investigaciones. Para más información, refiérase a dicho documento (Sección: Procedimiento, página #3)..

IV. Derechos:

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor, entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. También, tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

De necesitar más información sobre los objetivos y procedimientos de este estudio, siéntase en la libertad de comunicarse con *(nombre de el/la investigador/a)* al *(número de teléfono)*.

De tener alguna pregunta sobre sus derechos como participante o reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio puede comunicarse con la Oficial de Cumplimiento *(nombre de el/la oficial/a)* al *(número de teléfono)*.

 El plasmar sus iniciales en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y entendido la información presentada en esta hoja de consentimiento,

Iniciales

Fecha