

**Seccion 14:**

**Investigation de Projectos utilizando**

**datos disponibles**

**14.0 Investigation de Proyectos utilizando datos disponibles (Existentes)**

El termino datos SECUNDARIO *(o Existente) es la* definición de documentos ya existentes o recolectados anteriormente al el proyectó que se esta proponiendo investigar. Los datos o información puede ser en forma de paquetes de información, pero a la vez puede ser en forma de entrevistas, imágenes o material audiovisual… Estos datos son identificados con tener información personal directo o indirectamente de los individuos involucrados…Investigadores usualmente analizan documentos que no fue recolectada por ellos mismos. Datos secundarios podrían ser utilizados en alguna investigación o tal vez no. En ocaciones proveedores de documentos requerirán que se firme un acuerdo o algún otro tipo de contrato en el cual se asegure la confidencialidad antes de hacer el documento existente disponible. Heartland IRB entiende que en situaciones donde se utilicen datos ya existentes podrían no llenar los requerimientos de una investigation con individuos humanos, por lo mismo no seria necesario una revision por IRB review. Con todo y eso, algunas investigaciones llenaran la definición de investigación y es posible que se requiera la aprobación y revision de IRB.

**14.1 Análisis sobre datos de Des-Identificacion disponibles al publico**

Heartland IRB reconoce el analysis de des-identificacion disponible publicamerte no constituye seres humanos como se asienta en 45 CFR 46.102, y no requiere la revision del Institutional Review Board. Algunos estudios utilizan datos que son disponibles gracias a consejos y consorcios. Para disminuir el trabajo de investigación Heartland IRB proporciona una lista a continuación donde los archivos incluyen solo información publica. Heartland IRB no requiere revision de datos o documentos proporcionados por estas organizaciones, a menos que se trabaje en un proyecto con diferentes paquetes de estos datos y con eso se identifique a sujetos o individuos entre estos documentos que se analizaran.

* Inter-University Consortium for Political and Social Research (ICPSR)
* U.S. Bureau of the Census
* National Center for Health Statistics
* National Center for Education Statistics
* National Election Studies

**14.2 Análisis de documentos no disponibles a el publico con acceso restringido a los participantes identificables (Información privada con códigos)**

Heartland IRB reconoce que un gran numero de estudios incluyen el analysis de datos no disponibles a el publico, que incluyen información con códigos privados que es disponible para investigación donde sé a removido información identificable. A su vez, un numero de organizaciones con información (e.g., Bureau of Labor Statistics, Centers for Disease Control, etc.) proveen análisis estadístico para investigadores que genera datos agregados con información que puede ser identificable. Varios de estos estudios no incluyen seres humanos.

El uso de estos documentos y su acceso varia en cada caso. El permiso para el uso de estos documentos varia en cada caso y con cada organización. Debido a esto Heartland IRB recomienda que los investigadores a cargo de los estudios que ester utilizando información privada o contactando organization con datos de información privada busquen una determinación de parte de un Institutional Review Board para saber si el estudio contiene o es sobre sujetos humanos. Esta recomendación se hace de acuerdo con la guía de OHRP que corresponde a investigación con códigos de información privada.

**14.3 Análisis sobre datos públicos disponibles con información identificable**

**O Análisis sobre datos públicos disponibles con información identificable**

**dónde investigadores no grabaran identificadores individuales.**

Investigación donde el análisis de documentos disponibles al publico que contengan formation privada e identificable ó el análisis de documentos no disponibles al publico no sera grabada por el investigador de tal manera que se pueda reconocer o identificar a los individuos, califica para no ser revisada (45 CFR 46.101(b)4). Investigaciones que contengan este tipo de analisis requieren presentarse con la forma Heartland IRB: HIRB Waiver for HIPAA Authorization.

Investigadores con protocolos que lleven este tipo de procedimientos están requeridos a presentar la siguiente información para ayudar a Heartland IRB en su determinación de exentar:

* Descripción de documentos y disponibilidad;
* Descripción de documentos sobre el análisis que se acceso; y
* Copias de los acuerdos donde se indique el permiso para usar esos datos por parte del propietario.

**14.4 Análisis de documentos no públicos que contengan información privada e**

 **identificable**

Investigaciones que incluyan el análisis de documentos que contengan informacion privada e identificable de seres vivientes aun que sean no públicos, es considerada por Heartland IRB como información de seres humanos no exento de revision requerida por 45 CFR 46 y Heartland IRB.

Estudios que envuelvan el análisis de estos documentos requieren la revision por parte de Institutional Review Board. Esta revision se llevara a cabo bajo el sistema rapid o por la directiva de acuerdo a los sistemas de revision de las pólizas de acuerdo a Institutional Review Board. Investigadores que se sometan a estos protocolos, serán requeridos a incluir la siguiente información en su petición a favor de ayudar en la revision por parte de Heartland IRB.

* Descripción of documentos a analizar;
* Copias de documentos o acuerdos requeridos por el propietario de esos docs; Y
* Descripción de la seguridad de esos documentos y los procedimientos para obtenerlos.

Es importante hacer notar que documentos proveídos al investigador sin poder ser debidamente identificados, que la investigación propuesta no alcance la definición de seres humanos. Si los documentos son identificables, solo hay una forma de protocolo en la application sin importar el tipo de revision que se utilizara.

**14.5 Documentos obtenidos por la institución u organization que emplea al investigator principal o por el investigador principal de una investigación realizada anteriormente.**

Investigación que envuelva el análisis de datos no disponibles publicamerte, que contenga información identificable sobre seres vivos Y este en posesión del investigador principal de el investigador anterior o en posesion de el empleador de dicho investigador con una revision ya aprobada con anterioridad pero ya caducada del Institutional Review Board, es obligatorio que sea revisada nuevamente por Institutional Review Board.

Cuando se presente una application de investigación utilizando la antes mencionada, el investigador principal debe de presentar la siguiente documentación y someter la aplicación al Heartland IRB (*HIRB Secondary Data Protocol Review Form*):

* Carta de aprobación por parte de Institutional Review Board que reviso el proyecto y el origen de sus documentos Y
* Las formas de consentimiento de los participantes utilizados en el estudio original.

**14.6 Guías federales de identificación.**

Guías de identificación incluyen pero no son limitadas a nombres, dirección, numero telefónico, números de seguro social, códigos geográficos, e imagines (No voces o audio).

Las guías o normas federales hacen esta pregunta: “Es considerado un documento identificable, si este incluye códigos que puedan asociarlos con algún individuo?”, si la respuesta es SI, a menos que el investigador tenga un acuerdo contractual donde especifique que los códigos clave de la investigación nunca serán disponibles para el investigador.

Restricciones

* Si la información fue recolectada para proposition de investigación, el acuerdo original con los individuos Debra de incluir el permiso para poder compartir la información con otros proyectos de investigación.

Proceso

* Protocolos de análisis de documentos ya existentes podrían ser exentos, si los documentos identificables son públicos o si el investigador retira identificadores al recibir la información.
* Protocolos pueden ser realizados de manera rapida, si el unico riesgo es sobre la confiabilidad y ya se tomaron a cabo pasos pertinentes para cubrir dicha confiabilidad.
* Protocolos generalmente requieren una total revision solamente cuando es requerido por el proveedor de documentos.

Acuerdos para el uso de datos

* Un acuerdo legal es aquel que este debidamente documentado y firmado por todas las partes correspondientes.

Otros asuntos de documentacion

* Documentos y acuerdos de confidencialidad deben de estar incluidos en los documentos finales debidamente firmados por todas las partes envueltas en la investigación, incluyendo el representante de cualquier organización que participe.