



TABLA DE CONTENIDOS

Introducción	3
Principios Fundamentales Para El Uso de Sujetos Humanos en la Investigacion	3
Principios Basicos de Investigacion	
Regulaciones	
Incumplimiento	
Condiciones Definidas	4
Director del Proyecto Responsable	
Investigacion	
Sujetos Humanos	5
Interaccion	
Informacion Privada	
Riesgo Minimo	6
Tratamiento de Intervención	
Distribucion de Responsabilidad	6
Heartland IRB	
Investigadores	
Notas Respecto a Metodos de Investigacion	7
Investigacion Accionaria	
Grupos de Enfoque	9
Uso de Internet Para Encuestas/Reclutamiento de Sujetos	
Historia Oral	10
Evaluation de Programas	
Utilizar Informacion Secundaria o Existente	
Zonas De Problemas Comunes y Soluciones	11
Decepcion al Investigar	
Menores de Edad	12
Permiso de Padres o Guardianes	
Personas Custodiadas por el Estado	
Asentamiento de Menores de Edad	13



Renuncia de Permiso y Asentamiento
Personas con Capacidades Limitadas Para Expresar Consentimiento
Dobles Relaciones: Alumnos, Aprendices, Clientes, y Empleados Como Participantes15
Fechas Limites y Revision de HIRB..... 16
Sujetos de Habla No Ingles
Prisioneros 17
Investigaciones en Países del Extranjero



INTRODUCCION

Esta Guía de Investigador ha sido preparada para proveerle a los investigadores, a los directores de proyecto, y a los evaluadores del programa con información importante en relación a los puntos básicos de la investigación y evaluación antes de abordarse en el proceso de sumisión de HIRB. Esta guía evalúa los principios básicos y las pólizas relacionadas con el uso de sujetos humanos en las investigaciones y evaluaciones del programa, y problemas comunes que los investigadores han encontrado durante el proceso de sumisión.

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES PARA EL USO DE SUJETOS HUMANOS EN LOS PRINCIPIOS

BASICOS DE INVESTIGACION

En 1978, La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigaciones Biomedical y de Comportamiento (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) presentó la publicación: "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research." Este informe establece los siguientes principios éticos los cuales son subyacentes para la conducta aceptable relacionada a las investigaciones las cuales involucran a sujetos humanos: el respeto hacia las personas, beneficencia y justicia.

El respeto hacia las personas reconoce la dignidad personal y la autonomía de individuos y requiere protección especial para aquellas personas con autonomía disminuida, por ejemplo, los niños, personas en situaciones de proveer servicios humanos, y presos. Los investigadores deben obtener de los individuos consentimiento total antes de conducir cualquier tipo de investigación. Consentimiento total significa lo siguiente:

- * Informarle al sujeto/participante acerca de los procedimientos de la investigación, el propósito de la investigación, y los riesgos y beneficios anticipados.

- * Proveerle a los sujetos/participantes una oportunidad para realizar preguntas y para retirarse de la investigación en cualquier momento sin alguna penalidad.

- * Para asegurar que el consentimiento es realmente voluntario, es decir, que los investigadores no deben obligar o utilizar influencia indebida para obtener la participación de los sujetos.

La beneficencia es una obligación que protegé a las personas de danos al maximizar los beneficios y minimizar los posibles riesgos. La oportunidad de involucrar a la población vulnerable debe ser demostrada, y el proceso de consentimiento debe revelar a fondo y completamente los riesgos y beneficios.

La justicia requiere que los beneficios y la carga de la investigación sea repartida de manera justa. Los investigadores no deben seleccionar a sujetos simplemente porque están a la disposición o porque son vulnerables a base de alguna enfermedad, edad, nivel de educación, o condicion



socioeconómica. La justicia también requiere que la investigación no sobrecargue a los individuos quienes ya son sobrecargados por su medio ambiente o sus presentes condiciones.

REGULACIONES

El gobierno federal regula las investigaciones las cuales involucran a sujetos humanos. The Code of Federal Regulations (45 CFR 46) incorpora los principios éticos explicados en el Belmont Report and guides HIRB.

INCUMPLIMIENTO

Cuando los investigadores o evaluadores del programa reciban de aprobación para sus protocolos de HIRB, ellos son responsables de seguir dichos protocolos y de cumplir con las decisiones hechas por HIRB y sus garantías. El estar en incumplimiento sera reportado a la Oficina de Protección sobre Investigación para los Humanos (Office for Human Research Protections), la agencia federal localizada en el Departamento de salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) la cual supervisa las investigaciones con sujetos humanos al igual que a la agencia de fondos.

CONDICIONES DEFINIDAS

DIRECTOR DEL PROYECTO RESPONSABLE

Un director del proyecto “responsable” es un evaluador del programa calificado, gerente de proyecto, o un investigador quien esta vigilando de cualquier proyecto de investigación o colección de información para propósitos de evaluación del programa el cual involucra a sujetos humanos.

INVESTIGACION

Para los propósitos de la HIRB y regulaciones federales, el término investigación se refiere a cualquier reunion sistemática y análisis de información diseñada para desarrollar o de contribuir al conocimiento general. Investigaciones incluyen lo siguiente:

- Entrevistas, encuestas, pruebas, u observaciones las cuales son diseñadas para reunir información privada sobre individuos o grupos.
- Estudios de información existente, sea publica o privada, en donde la identidad de



individuos es conocida.

- Estudios diseñados para cambiar el estado o medio ambiente físico o psicológico del sujeto.

El propósito de reunir información es una manera de determinar si el proyecto es generalizable. Si la intención de el investigador es publicar los resultados o de presentar la información en una reunion publica, el proyecto esta diseñado para contribuir a una audiencia mas amplia y es, por lo tanto, generalizable. Utilizando la definición de investigación, alguna demostración y programas de servicio puede incluir actividades de investigación.

La mayoría de las evaluaciones internas del programa para determinar la satisfacción del participante o del conocimiento adquirido durante una actividad rutinaria del programa no reúnen la definición federal de investigación. Si la intención del evaluador es publicar los resultados de la evaluación que alteran la evaluación a conocimiento generalizable, y los protocolos de la colección de información deben ser revisados para el proyecto.

SUJETOS HUMANOS

Sujetos humanos son individuos vivos sobre quien un investigador obtiene (a) información a través de intervención o interacción con el individuo, o (b) information privada identificable. Información privada puede incluir la colección o estudio de información existente, documentos o registros, muestras patológicas, o muestras diagnósticas.

INTERACCION

Cualquier comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y un sujeto es considerado interacción.

INFORMACION PRIVADA

Información privada incluye información sobre comportamiento el cual ocurre en un contexto en el cual un individuo puede esperar de manera razonable que ninguna observación o grabación se esta llevando acabo y es considerada información privada. Además, la información que ha sido proveída para propósitos específicos por un individuo y la cual el individuo puede esperar de manera razonable no sera hecha publica y es también considerada información privada.



RIESGO MINIMO

La probabilidad y magnitud de que daño físico o psicológico que típica o normalmente es encontrado en la vida cotidiana, o en la rutina médica, dental, o examinación psicológica de una persona sana todas caen bajo riesgo mínimo. Riesgo mínimo es afectado por el contexto de la investigación, incluyendo las características de los sujetos.

TRATAMIENTO/INTERVENCION

Un tratamiento es algo que es administrado a un sujeto o al medio ambiente del sujeto y el cual es manipulado para propósitos de la investigación. Procedimientos físicos por los cuales se reúne la información es considerada intervención. Información es considerada intervención.

DISTRIBUCION DE RESPONSABILIDADES

HEARTLAND IRB

Ultimadamente, el investigador es responsable de todo lo que ocurre dentro de un proyecto de investigación, pero, HIRB también tiene algunas responsabilidades. HIRB es responsable de revisar investigaciones sometidas y de los protocolos de evaluación de los programas. Ya aprobado, HIRB conducirá una evaluación del proyecto por lo menos una vez durante un proyecto que se lleve a cabo durante varios años para asegurar el cumplimiento con los protocolos. HIRB proveerá cualquier documentación requerida por una agencia de fondos.

INVESTIGADORES

El/Los individuo(s) responsables de conducir o supervisor la investigación tiene/tienen la responsabilidad primaria de proteger los derechos de los sujetos humanos. Directores de proyecto responsables quienes supervisen dichos proyectos de investigación aceptan la responsabilidad total de el trabajo que se esta llevando a cabo bajo su dirección y asegurarse que todo el personal quien esta ejecutando los protocolos sean entrenados y cumplan con la letra y el espíritu de todas las regulaciones federales que tienen que ver con sujetos humanos al igual que las pólizas de HIRB.

1. Modificaciones: Si algún cambio es necesario al protocolo, el investigador debe someter a HIRB una solicitud por escrito la cual describe la modificación. Ningún cambio en procedimiento puede ser hecho sin aprobación por escrito de HIRB. Si la modificación requiere de una nueva forma de consentimiento, protocolo de entrevista, o pregunta de encuesta, el investigador debe someter las nuevas formas con los cambios subrayados o en letra negra. Estas modificaciones serán revisadas al nivel adecuado por HIRB. Si los cambios son menores, solamente una persona deberá revisarla. Pero si los cambios son extensivos o



si la revision inicial fue de Nivel 2, tal vez deberá ser revisada por el comité completo.

2. Formas de consentimiento: El investigador proveerá una copia de la forma de consentimiento aprobada por HIRB a cada sujeto o guardian al momento del consentimiento, al menos que HIRB específicamente haiga renunciado este requisito. El investigador conservara las formas de consentimiento las cuales han sido firmadas en una localidad segura y la cual esta separada de la información por un periodo de por lo menos tres años después de completar la investigación.
3. Eventos adversos: Eventos adversos incluyen efectos secundarios no anticipados, o cualquier lesión sostenida como resultado de la investigación. El investigador le reportara a HIRB de inmediato sobre cualquier evento adverso. La información de contacto va aquí.
4. Revisiones continuas: La duración de la aprobación sera determinada por el HIRB pero no excederá un año. Si la investigación no es completada durante el tiempo asignado, el investigador deberá solicitar una extension para continuar la investigación. Las formas de extension están disponibles en linea a través de HIRB.

NOTAS RESPECTO A METODOS DE INVESTIGACION ESPECIFICOS

INVESTIGACION ACCIONARIA

Investigación accionaria la cual es típicamente conducida en las escuelas y organizaciones de servicio humano también serán revisadas por Heartland IRB. HIRB ha desarrollado algunas pautas para los investigadores.

1. Antecedentes

Evaluadores de los programas y varias otras organizaciones con fin de lucros y también sin fin de lucros conducen investigaciones ya sea en configuración de aprendizaje formal o informal, además de una variedad de otras configuraciones de servicios humanos. Ambas configuraciones definen metas y le permiten a los profesionales una amplia latitud para implementar estrategias para realizar tales metas, mientras que las estrategias se encuentren dentro de las limitaciones de las pólizas relevantes, éticas, y estándares profesionales. En las configuraciones, no se requiere de el asentimiento paterno/guardian o de estudiante/cliente para realizar las actividades normales.

Regulaciones federales dictan que IRBs pueden renunciar al consentimiento por escrito para la investigación cuando “la investigación presenta no mas que el riesgo mínimo de daños a los sujetos y no involucra procedimientos por los cuales normalmente se requiere consentimiento por escrito fuera del contexto de la investigacion.” [46.117(c)(2)] Si la actividad de la investigacion es consistente en intención y método con lo que los individuos ya experimentan en su escuela o instalación de servicio humano, no requiere consentimiento o el asentir en esas configuraciones. En algunas ocasiones la escuela o la organización de servicio requiere el consentimiento o el



asentir, y los investigadores de SIUC deben cumplir con todas las pólizas relevantes, prácticas, y solicitudes de la instalación donde se llevara a cabo la investigación.

Sin embargo, varias actividades de la investigación llevadas a cabo en escuelas y organizaciones de servicios humanos no son consistentes con las metas educativas o de servicio, o los procedimientos de investigación no se encuentran dentro de el rango de la práctica aceptable en su configuración.

Esas actividades requerirán consentimiento y asentimiento, como sea aplicable, y serán revisadas como corresponde. Ejemplos de investigaciones que puede no ser consistente con metas educativas son encuestas o grupos de enfoque sobre el comportamiento personal de los alumnos como el uso de drogas, actividades sexuales, programas de televisión favoritos. Ejemplos de investigación en una organización de servicios humanos que pueden no ser consistentes con metas de servicio, son estudios de procesos básicos biológicos o psicológicos, o actitudes sin algún beneficio directo a los participantes individuales.

2. Política

Permiso parental o guardian y el consentimiento del participante no son requeridos en las escuelas y organizaciones de servicios humanos si la actividad de la investigación es (a) consistente con las metas educativas o de servicio de el participante Y (b) se lleva a cabo con procedimientos que se encuentran dentro de el rango de la práctica aceptada por esa población y configuración.

HIRB revisara y tomara la decisión final sobre la necesidad de consentimiento parental/guardian durante el proceso de revisión.

3. Aprobación por escrito de Agencias Externas, Escuelas, o Instituciones

Cuando la investigación se realiza en una agencia, escuela, u otra institución, el investigador debe obtener aprobación por escrito de la autoridad designada para reclutar sujetos, conducir la investigación, o utilizar información existente en esa institución. Esta documentación firmada deberá ser proveída a HIRB antes de comenzar cualquier investigación HIRB no demorara el proceso de revisión mientras se espera por tal documentación pero esta aprobación debe ser proporcionada antes de recibir una carta de aprobación oficial.

4. Abuso sospechado (Esposo/Esposa, Hijo/Hija, Persona de la tercera edad)

Un investigador puede encontrarse con abuso hacia algún esposo/esposa, niño/nina, o personas de la tercera edad mientras reúne información para un proyecto de investigación. Si el proyecto involucra preguntas o situaciones donde esta información será probablemente revelada, el investigador puede que tenga que reportar el abuso a las autoridades adecuadas. En estos casos, el investigador debe incluir una declaración en la forma de consentimiento, informándole a los sujetos que el investigador sospecha que ha ocurrido un abuso, y que el investigador reportara el abuso sospechado a las autoridades adecuadas.



GRUPOS DE ENFOQUE

A los participantes de grupos de enfoque se les debe informar que la información de la investigación puede que no sea confidencial, porque todos los miembros de el grupo estarán al tanto de cualquier discusión que ocurra durante la sesión. Si los grupos de enfoque son audio o video grabados, todos los miembros del grupo deben consentir a ser grabados.

Un ejemplo de una declaración que se puede utilizar para explicar confidencialidad dentro de grupos de enfoque es la siguiente: “Todos los informes los cuales se establecen a través de esta investigación y los cuales son escritos por el investigador van a mantener la confidencialidad de los individuos que pertenecen a los grupos. Solamente la información a base de los grupos será reportada y no se utilizará el nombre de ningún participante. Como esto es un proceso de grupo, todos los miembros de el grupo estarán al tanto de las declaraciones que ocurrieron durante la sesión. Entonces, el investigador no puede asegurar que los demás miembros de el grupo mantendrán esta información de manera confidencial.”

Si el investigador desea describir a los individuos a través de datos demográficos, el investigador deberá pedir permiso para hacerlo a través de la forma de consentimiento. Por ejemplo, un investigador quizás quiera reportar que una mujer de edad media y la cual es una memoria comentó que los precios de el supermercado local son muy altos, y por lo tanto ella realiza sus compras en un supermercado de renombre el cual está ubicado a una milla de su hogar. Mientras que el investigador le describa a los sujetos el tipo de información identificativa que puede ser utilizada, y los sujetos estén de acuerdo, el investigador puede utilizar información descriptiva en los informes los cuales se establecen en la información de los grupos de enfoque.

USO DE INTERNET PARA ENCUESTAS/RECLUTAR SUJETOS

Las investigaciones a través del internet levantan un número de cuestiones complejas a la comunidad de investigaciones. Algunos de los problemas involucrados son los riesgos en contra de los beneficios, consentimiento, confidencialidad, y la participación de menores. Las reclamaciones hechas por los investigadores sobre los beneficios de su investigación dependen en gran parte a su habilidad de reunir información útil. Pero conducir investigaciones por el Internet levanta preguntas acerca de las técnicas y la validez y la fiabilidad de la información reunida. Es fácil engañar al investigador sobre la localidad geográfica, edad, raza, o género. Los menores de edad pueden responder a un estudio el cual involucra algún tema en cuestión inapropiado sin que el investigador se de cuenta.

Aunque investigaciones de encuestas hechas en línea son similares a investigaciones de encuestas tradicionales, las investigaciones hechas a través del internet aumentan el riesgo de que el sujeto sea identificado o que su información personal sea accedida por personas que no sean el investigador. El riesgo de ser expuesto puede darse a la luz en diferentes etapas, desde la reunión de la información, hasta que se evalúe la información reunida, y cuando se almacene y se



complete la diseminación de la información. Los participantes quizás no se den cuenta que existe un registro de el intercambio en un cache en algun lugar en su sistema o almacenado en los registros de la compañía la cual le proporciona su servicio de internet.

Todos los investigadores los cuales utilizan encuestas a traves de e-mail deben agregar la siguiente información:

- La línea donde dice “de” debe de ser el nombre del investigador.
- La “línea de sujeto” debe de decir “Solicitud de investigación”
- El mensaje debe de decir al principio, donde fue que se obtuvo el correo electrónico
- Incluir ya sea una declaracion la cual dice que no habra envios futuros por correo o un mensaje que le permite al destinatario que su nombre sea retirado de envios por futuros por correo.
- Si su plan es recibir correos electrónicos en el futuro, agregue la siguiente declaración, “Si no responde a esta encuesta o envía un mensaje para que su nombre sea retirado de la lista, a usted se le intentara contactar de nuevo con esta solicitud X numero de veces durante las siguientes X numero de semanas.”

Incluya el correo electronico de HIRB (director@hirb.org) y también el numero telefonico de HIRB (866-618-HIRB) en la última frase de la declaración de aprobación de HIRB.

- Utilize el formato de copia a ciegas en el correo electronico el cual envíe con el fin de que no aparezca en el titulo la lista de destinatarios.

HISTORIA ORAL

La historia oral normalmente utiliza entrevistas grabadas entre el investigador y participantes acerca de un evento histórico, persona o periodo, con la intención de quedarse con las grabaciones por posteridad. Estas entrevistas constituyen investigaciones con humanos, y los proyectos deben ser sometidos para ser revisados. The American Anthropological Association and the American Sociological Association tienen reglamentos los cuales hablan acerca de cuestiones morales. Ambas asociaciones le piden a los investigadores que cumplan con los requisitos federales e institucionales los cuales estan relacionados con las investigaciones.

Proyectos de historia oral deben:

- Incluir información en la forma de consentimiento acerca de como las grabaciones seran utilizadas en el futuro y quien tendra acceso a las grabaciones.
- Prestarle la oportunidad a los participantes de que sus nombres sean retirados de las grabaciones y mantenidos de forma confidencial en cualquier publicación



- Proveer alguna manera de proteger la privacidad de terceros quienes puedan ser nombrados en la entrevista.

Existe una solicitud especial para la aprobación de investigaciones de historia-oral y de investigaciones llevadas acabo en el campo.

EVALUCIONES DE LOS PROGRAMAS

Investigaciones las cuales involucram evaluaciones del programa o garantías de calidad pueden que sean o no sean revisadas por el IRB. Si el proposito del proyecto es desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable, debe ser revisado por el IRB. Si el proyecto solamente se lleva acabo por propósitos internos, para mejorar o entender algun programa, no debe de ser revisado por el IRB. Para clarificaciones, llame a la oficina de HIRB al numero (866) 618-HIRB para hablar sobre los detalles de su proyecto.

UTILIZAR INFORMACIÓN SECUNDARIA O EXISTENTE

Si los investigadores desean utilizar información que ya existe, el IRB debe revisar la investigación si los datos involucran a humanos. Si la información involucra documentos, registros, muestras patológicas o muestras diagnosticas que son disponibles al publico o si la información es grabada con el fin de que los sujetos no puedan ser identificados directamente o indirectamente, la investigación probablemente sera revisada al nivel Categoria I. Si los identificadores son grabados, los investigadores deberan describir en la solicitud IRB los procedimientos los cuales utilizaran para proteger la confidencialidad de los sujetos. Si es posible, los identificadores deben ser retirados por una persona quien ya tiene acceso a los datos antes de que el investigador tenga acceso a la información.

Existe una solicitud especial para las investigaciones las cuales involucran el uso de información existente o ssecundaria. Vea la sección 14: Solicitudes para esto.

ZONAS PROBLEMATICÁS COMUNES Y SOLUCIONES

DECEPCIÓN

Todas las demas estrategias de investigación deben de ser exploradas antes de decidir utilizar una manera deceptiva para investigar. Engañar intencionalmente o proporcionar información falsa a los participantes no es normalmente el procedimiento deseado. Esto explotaria la vulnerabilidad de los participantes e interfiere con su habilidad de proporcionar un consentimiento informado. Si la decepción es la unica manera de que alguna investigación importante se lleve acabo, el investigador le debe explicar al HIRB en el protocolo todas las precauciones que se tomaran en cuenta para proteger a los participantes de daños psicológicos y fisicos. La información omitida o que sea falsa no debe poner en riesgo a los participantes.



Los investigadores le pueden informar a los participantes que el estudio involucra decepción sin revelar información crítica acerca de el estudio. Por ejemplo, una cita que se puede utilizar es, “Nosotros no le podemos decir cada detalle sobre el estudio antes de tiempo, pero si usted esta dispuesto a participar bajo estas circunstancias, nosotros le explicaremos el procedimiento a usted por completo despues de su participación.’

Cuando se utiliza la decepción, una interrogación completa de los participantes es esencial. Una declaración de interrogación, la cual tambien debe ser aprobada por HIRB durante el proceso de revisión, debe describir la decepción que se llevo acabo, el proposito de retener la información, la razón de el diseño del estudio, y ayudar al participante a presentar cualquier angustia que se le presente a causa de la investigación. A los participantes se les debe proporcionar la oportunity de retirar sus datos al momento de ser interrogados si se oponen a la decepción. Este procedimiento le permitira a los participantes decidir si continuaran a estar de acuerdo con las metas del estudio y la inclusión de sus datos en dicho estudio.

MENORES DE EDAD

Existen requerimientos especiales en el proceso de consentimiento cuando menores de edad participan en proyectos de investigación. (Una persona menor de 18 años es considerada niño/menor de edad)

PERMISO DE LOS PADRES O GUARDIANES

Los padres o guardianes deben presentar permiso por escrito antes de que su hijo o hija pueda participar en algun proyecto de investigación. Todos los elementos de consentimiento informado deben de ser incluidos en la forma de consentimiento de los padres, incluyendo una descripción de lo que se le pedira hacer al menor de edad y, en caso de encuestas, muestras de las preguntas que se encuentran en la encuesta.

Si la investigación con los niños ocurre en algun sitio escolar, solamente durante el proceso de revisión puede renunciar HIRB al consentimiento de los padres si la investigación presenta no mas que el riesgo minimo de daños a los sujetos y no involucra procedimientos para los cuales normalmente se requiere consentimiento por escrito fuera del contexto de investigación. Por favor tome en cuenta que solamente a través de el proceso de aprobación se puede renunciar al consentimiento de aprobación de los padres.

PERSONAS CUSTODIADAS POR EL ESTADO

Si los menores de edad son custodiados por el estado, existen provisiones especiales que se deben cumplir. La investigación debe ser (1) relacionada con su estado de custodiado; o (2) llevada acabo en alguna escuela, campamento, hospital, institución, o sitio similar en la cual la mayoría de los menores de edad, sujetos de la



investigación no son custodiados por el estado. Si la investigación reúne alguno de los criterios explicados anteriormente, el IRB debe requerir la asignación de un abogado para cada menor de edad quien es custodiado por el estado, además de cualquier otro individuo quien se presente como guardian de el menor de edad. [45 CFR 46.409]

ASENTIMIENTO DE LOS MENORES DE EDAD

“Asentimiento” se define como el convenio afirmativo para que un menor de edad participe en la investigación. El investigador le debe solicitar el asentimiento a los menores de edad, si los menores de edad son capaces de asentar. Para determinar si el menor de edad es capaz de asentar, el investigador y los administradores de HIRB tomaran en cuenta la edad de el menor, su nivel cognitivo, y su estado psicológico.

Si el menor de edad puede asentar, el investigador preparara un escrito el cual le describe al menor de edad lo que a el o ella se le pide hacer. Este escrito se proveera en el lenguaje apropiado para el nivel cognitivo de el menor de edad. El investigador le describira al IRB como se determinara el asentimiento de el menor de edad- por ejemplo, una firma, un “si” verbal, y un movimiento de la cabeza. Debe quedar claro que el menor de edad esta prestando su participación voluntaria y entiende que el/ella puede pedir “alto” o se puede retirar en cualquier momento. Para menores de edad que no son capaces de asentar, el investigador se encargara de que sus derechos no se reduzcan. Por ejemplo, cualquier bebe quien llora debe de ser atendido antes de que la sesión continúe.

RENUNCIA DE PERMISO Y ASENTIMIENTO

Solamente a traves de el proceso de revision se puede renunciar al permiso y asentimiento cuando los menores de edad son sujetos de algun proyecto de investigación, y eso es solo bajo circunstancias especiales. El permiso de los padres no se requiere en ciertas situaciones escolares cuando la investigación no involucra actividad por medio de los participantes la cual no seria requerida si la investigación no estuviera conduciendo. Estos casos normalmente involucran una evaluación de practicas tipicas instruccionales.

PERSONAS CON CAPACIDADES LIMITADAS PARA EXPRESAR CONSENTIMIENTO Y OTRAS LIMITACIONES

Heartland IRB revisara estudios de investigación o programas de evaluaciones en los cuales personas con capacidades limitadas para prestar consentimiento (o alguna otra limitación) se involucren. Existen cuestiones morales especiales para obtener consentimiento valido para participar en la investigación de los individuos con capacidades limitadas como esos quienes son limitados cognoscitivamente como resultado de algun retraso mental, lesion a la cabeza, alguna condición psiquiatrica, demencia, o alguna otra razón. Estas cuestiones son enumeradas debajo como un recordatorio al investigador.



- 1) La cuestión moral primaria con esta población es si los individuos tienen la capacidad para entender la información presentada la cual describe los procedimientos de la investigación, riesgos, beneficios, u otros aspectos de la investigación.

Obtener consentimiento de los individuos quienes estan limitados cognoscitivamente involucra un proceso activo, y cuando es necesario, un proceso individualizado de presentar información de una manera la cual puede ser comprendida por cada persona. El proceso de consentimiento puede que tenga que ser modificado para individuos el el mismo estudio cuando son diferentes con respecto a su capacidad para entender la información relevante. Puede que no sea posible el tener una forma por escrito estándar para todos los individuos, como es el caso de la mayoría de los estudios los cuales involucran a personas sin capacidad limitada. La fase de presentación de información de el proceso de consentimiento puede incluir tácticas como lo son describiendo la información utilizando vocabulario y gramática las cuales son apropiadas para cada individuo, revisando como se utilizan las palabras de la información para que sea entendida por cada persona, leyendo la forma de consentimiento a algún individuo y preguntándole a los individuos acerca de su entendimiento de la información presentada. El investigador tiene la obligación de emplear practicas como estas y otras, como sea apropiado, para ultimadamente ser convencido de que el sujeto potencial entiende la información relevante sobre el estudio que se llevara acabo.

- 2) Una cuestion de consentimiento similar pertenece a individuos con otras incapacidades o limitaciones las cuales requieren sensibilidad cuando se solicita el consentimiento para participar en la investigación. Personas con incapacidades sensoriales o incapacidades de aprendizaje especificas pueden requerir modificaciones en como la información es presentada para acomodar su incapacidad y asegurar consentimiento valido. Tambien, individuos con educación formal limitada, aquellos con habilidades de lenguaje en ingles limitadas, personas de la tercera edad quienes procesan información de manera lenta, u otros quienes, por cualquier razón, puedan tener dificultad entendiendo los requisitos, riesgos, y beneficios de la investigación propuesta deben de ser tratados en una manera apropiada para obtener consentimiento valido.
- 3) Una segunda cuestion moral pertenece a la posibilidad de coerción cuando estos individuos estan recibiendo servicios de alguna organización o grupo donde se llevara acabo la investigación. Sujetos potenciales no deben de ser reclutados por individuos quienes le proveen servicios directos. A los individuos tambien se les debera indicar que su decision para participar o no participar en la investigación no les afectaria al derecho de los servicios a los cuales tienen derecho en obtener.

Si el consentimiento es requerido y los sujetos propuestos son menores de edad, siempre es necesario que el permiso de los padres o del guardian sean obtenidos, al igual que el asentamiento del menor de edad, si el menor de edad es capaz de hacerlo. En el caso de adultos con capacidades limitadas, es necesario tomar en cuenta el indole de su limitación cognitiva especifica en luz del



contexto de la investigación. Su limitación y el grado de riesgo el cual se implica debe de ser evaluado. La capacidad para brindar consentimiento es una cuestión contextual. La pregunta es si los individuos tienen la capacidad para entender la información, como sera presentada para el estudio propuesto. Algunos individuos pueden tener la capacidad para prestar consentimiento a la investigación cuando los procedimientos son fáciles de entender e implican riesgo minimo. Para estos proyectos, los individuos quizás puedan prestar consentimiento valido si la información es presentada en una manera apropiada, como se hablo previamente. Esos mismos individuos quizás no presenten la capacidad de entender proyectos los cuales involucran procedimientos mas complejos y un mas alto riesgo de daños. En éste caso, se le requerirá a un tercero el dar consentimiento. El tercero debe de ser algun guardian legal de el individuo, si es que esta disponible alguno. En la ausencia de de algun guardian legal, el permiso debe de ser obtenido de el padre o la madre de el individuo, algun familiar cercano, o de su abogado. El asentar del participante también debe de ser obtenido cuando la persona lo puede proveer.

DOBLE-RELACIONES: ALUMNOS, APRENDICES, CLIENTES, Y EMPLEADOS COMO PARTICIPANTES

Problemas y preocupaciones pueden darse a la luz cuando a los estudiantes de el investigador, clientes, o empleados se les pide participar en estudios de investigación. Los principios involucrados aqui son el respecto hacia las personas y la confidencialidad. Como se describe en el Belmont Report, el respecto para las personas requiere que los sujetos se presenten a la investigación de manera voluntaria, sin sentir ninguna presión indebida para participar.

No se deberá utilizar coerción explicita o implícita para obtener la participación de los sujetos de investigación. Cuando el investigador tiene una relación con los sujetos potenciales, existe el peligro de que los sujetos se sientan obligados a participar. El IRB y el investigador deben cuidarse para asegurarse de que los sujetos se sientan totalmente libres para renunciar a participar. Estudiantes, clientes, y/o empleados de el investigador pueden ser influenciados por la expectativa de que la participación o la falta de participacion afectara su estatus academico, la manera en que se les trata, o su estatus de empleo.

- 1) Alumnos: Generalmente, es mejor si la facultad no le preguntan a sus propios alumnos que sean los sujetos en sus investigaciones, porque los alumnos pueden sentirse obligados a participar. Los alumnos pueden participar de manera voluntaria si ellos creen que el participar los postulara a un sitio de buen favor con la facultad, o que el no participar afectara de manera negativa su relación con el investigador o la facultad en general. Si la facultad quiere utilizar a sus propios estudiantes como sujetos, el IRB por lo general requiere que algun tercero reclute a los estudiantes, reuna los datos, y que los datos no deben de ser entregados a la facultad hasta despues de el final de el semestre y ya que se sometan los



grados de calificación de los estudiantes. El investigador debe explicarle estos detalles en la forma de consentimiento para que los estudiantes no se sientan obligados a ser sujetos en las investigaciones de sus maestros.

Otra manera alternativa para proteger en contra de la coerción es que los investigadores pertenecientes a la facultad anuncien para sujetos en general, por medio de notificaciones puestas en la escuela o el departamento, en vez de reclutar a los alumnos directamente en el salón de clase.

Si a los alumnos se les proveera créditos extras por su participación en la investigación, el investigador debe ofrecerle a los alumnos maneras alternativas de ganarse créditos extra. El

IRB revisa estas alternativas cuidadosamente para asegurarse de que la alternativa no es más pesada en tiempo o esfuerzo que la participación en el estudio de investigación. (Vea Incentivos, V.C. 2. para más discusión sobre éste tema.)

- 2) Clientes y empleados: Los problemas con utilizar a clientes o empleados son en esencia los mismos que con menores de edad. Los investigadores deben informarle a sus clientes que el negarse a participar no afectará su tratamiento o al que se les niegue cualquier servicio al que tienen derecho. El empleador debe asegurarle a sus empleados que el negarse a participar no afectará sus evaluaciones de trabajo. Con ambos grupos, la confidencialidad de los sujetos de participación son extremadamente importantes. Las formas de consentimiento deben mostrar específicamente como se les asegurará la confidencialidad de los datos reunidos.

FECHAS LIMITES PARA AGENCIAS EXTERNAS Y REVISION HIRB

Se recomienda que solicitudes a HIRB sean sometidas para ser revisadas antes de que se envíe una propuesta a alguna agencia de fondos externa; sin embargo, HIRB está al tanto de que fechas límites impuestas por las agencias deben de ser cumplidas y que el tiempo que se les presta varias veces es muy corto. No hay necesidad de que no cumplan con alguna fecha límite de alguna agencia porque usted está esperando que HIRB revise su proyecto. Los investigadores deben someter sus solicitudes a HIRB lo antes posible después de la fecha límite de la agencia para ser revisados lo más pronto posible.

PRISIONEROS

Porque los prisioneros están encarcelados, pueden encontrarse bajo mayores restricciones que pueden afectar su habilidad de tomar una decisión verdaderamente voluntaria sobre si ellos quieren o no participar como sujetos en la investigación. Entonces, HIRB no puede expedir algún informe el cual involucre prisioneros porque estos protocolos requieren tiempo adicional para reclutar miembros que se encuentran dentro de el sistema de justicia al igual que a un evaluador quien es un preso o quien tiene el antecedente y la experiencia para servir como un representante de un



prisionero. Además, en varios otros estados, se le requiere al panel de evaluación estatal también aprobar a cualquier sujeto humano en las prisiones estatales.

HIRB sugiere que las formas de consentimiento de los prisioneros incluya el domicilio de los investigadores y de HIRB, pero no sus números telefónicos. Esto puede prevenir llamadas de teléfono no deseadas, y aún proteger los derechos de los prisioneros para que puedan reportar eventos adversos.

Solamente ciertos tipos de investigaciones las cuales involucran a prisioneros serán revisadas por HIRB. Estas son las siguientes:

- 1) Estudios de causas posibles, efectos, y los procesos de encarcelación, y de comportamiento criminal, proveído que el estudio no presente más que el riesgo mínimo y no más que inconveniencia a los sujetos.
- 2) Estudios de prisiones como instituciones estructurales o de prisioneros como personas encarceladas, proveído que el estudio no presente más que el riesgo mínimo y no más que inconveniencia a los sujetos.
- 3) Alguna investigación acerca de las condiciones que afectan particularmente a los prisioneros como población (Por ejemplo, alguna investigación sobre hepatitis la cual es más prevalente en las prisiones, el alcoholismo, adicción a las drogas, y asaltos sexuales). Si fundados por el DHHS, el secretario de DHHS debe consultar con expertos y después publicar su intención de aprobar la investigación en el registro federal.
- 4) Investigaciones sobre prácticas que tienen la intención y probabilidad razonable de mejorar la salud o el bien-estar de los sujetos.

SUJETOS DE HABLA NO INGLES

Cuando los sujetos no hablan o entienden inglés, el investigador debe preparar documentos en el lenguaje que los sujetos puedan comprender. Como se describe anteriormente, el investigador debe proveerle a HIRB una copia de el documento en inglés, una copia en el lenguaje utilizado, y una carta de un individuo imparcial con experiencia en el lenguaje indicando que la versión traducida es completa y contiene la misma información que la versión en inglés.

INVESTIGACIONES EN PAISES EXTRANJEROS

Heartland IRB no revisará diseños de investigación que ocurrirán en un país extranjero. Sin embargo, HIRB revisará evaluaciones de programas que ocurrirán en un país extranjero.