

## Procedimiento del CIPSHI para protocolos de investigación con actividades presenciales con participantes o sujetos de estudio

Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI)

El Comité Institucional para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (CIPSHI) tiene como misión el bienestar de los seres humanos que participan como sujetos de estudio en las investigaciones del Recinto de Río Piedras.

Ante la situación de emergencia por el SARS-CoV-2, el coronavirus que produce el COVID-19, en los primeros meses de la pandemia las actividades presenciales con los/as participantes o sujetos de estudio fueron detenidas en concordancia con las Órdenes Ejecutivas gubernamentales y con el propósito de proteger tanto a los/as participantes como a los/as investigadores/as, personal y estudiantado del Recinto.

Precisamente, para proteger a todas las personas involucradas en una investigación, el Recinto de Río Piedras, estableció un procedimiento<sup>1</sup> para que los/as investigadores/as soliciten el permiso para realizar o reanudar las investigaciones de campo<sup>2</sup> que incluyen aquellas con interacción presencial con seres humanos como sujetos de estudios; sean estas en o fuera del Recinto. Cada investigación tiene que tener un plan de control de exposición al SARS-CoV-2 (**Plan Control Exposición COVID-19**).

Todas las investigaciones con seres humanos que incluyan actividades presenciales, **independientemente si fueron previamente aprobadas por el CIPSHI**, deben tener su Plan Control Exposición COVID-19 que debe ser revisado y aprobado por el Comité COVID-19<sup>3</sup> del Recinto y la Oficina de Protección Ambiental y Seguridad Ocupacional (OPASO).

Por otro lado, tomando en consideración el principio de beneficencia y la evaluación de riesgos y beneficios, es recomendable que se priorice si es viable el llevar a cabo las investigaciones de forma remota, total o parcialmente. Las investigaciones mediante la modalidad remota deben ser presentadas en el protocolo inicial o mediante una modificación del protocolo. En la página web inicial del CIPSHI (<http://graduados.uprrp.edu/cipshi/>) se encuentran las guías para las investigaciones mediante medios remotos.

---

<sup>1</sup> Carta Circular del 21 de octubre de 2020 del Decano de Estudios Graduados e Investigación: Procedimiento para solicitar autorización para investigaciones de campo durante el periodo de emergencia por el COVID-19.

<sup>2</sup> Investigaciones de campo ha sido el término acogido por el Comité COVID-19 del Recinto para unificar todas las actividades que implican interactuar presencialmente con otras personas en diversos escenarios dentro y fuera del Recinto.

<sup>3</sup> Comité Especial para atender posibles situaciones relacionadas con el coronavirus SARS-CoV-2 en el Recinto de Río Piedras. Carta Circular del 26 de febrero de 2020: <http://www.uprrp.edu/2020/02/comite-especial-para-atender-posibles-situaciones-relacionadas-con-el-coronavirus/>

Si el protocolo tiene tanto fases presenciales como remotas, la información y las hojas de consentimiento deben estar redactadas según la fase o modalidad (remota o presencial) correspondiente. Cada fase o modalidad debe estar claramente definida en los procedimientos del protocolo y tener su propia hoja de consentimiento o asentimiento informado. Además, cada hoja de consentimiento o asentimiento debe estar subtitulada según la fase de la investigación o la modalidad de la actividad (remota o presencial). Debido a que las investigaciones de campo y presenciales deben ser autorizadas por otras instancias del Recinto, el CIPSHI no autorizará un protocolo en cual el procedimiento presencial y el remoto, así como la información en las hojas de consentimiento o asentimiento, sea confuso o impreciso.

Además, como la solicitud de autorización del Comité del COVID-19/OPASO es un procedimiento diferente al del CIPSHI, cada comité puede requerir cambios que, a su vez, repercutan y requieran armonizar la información en el protocolo que revisa el CIPSHI o en el Plan de Control de Exposición COVID-19.

### **Procedimiento para las investigaciones con actividades presenciales:**

1. El/la investigador/a somete la solicitud del protocolo (inicial o modificación) al CIPSHI (<http://graduados.uprrp.edu/cipshi/>).
2. Concurrentemente, el/la investigador/a completa y envía al Comité COVID-19 de la UPRRP el formulario de revisión del Plan de control de exposición a COVID-19 para investigaciones de campo (**Plan Control Exposición COVID-19**).

El Plan Control Exposición COVID-19 incluye un documento informativo sobre las medidas de control de exposición dirigido a los/as participantes. Este documento es un anejo separado de la hoja de consentimiento informado. El anejo con el Plan Control Exposición COVID-19 debe estar en un formato accesible y comprensible para la población bajo estudio. Hay un modelo de este documento que cada investigador/a debe personalizar según sean las circunstancias del estudio.

El procedimiento para solicitar la autorización de la investigación de campo y del Plan Control Exposición COVID-19 está disponible en <https://cutt.ly/Bgly89v>.

3. El/la investigador/a es responsable de cumplir con todas las normativas de la institución o espacio donde realizará la investigación, incluyendo a la UPRRP (<http://www.uprrp.edu/coronavirus/>). Esto incluye que el personal y estudiantado de la UPRRP debe estar vacunado o bajo las exenciones permitidas.
4. La hoja de consentimiento informado y el **anejo** con el Plan Control Exposición COVID-19 debe ser discutido y aprobado con el/la participante antes de asistir a las facilidades donde se llevará a cabo la investigación.

En la hoja de consentimiento informado **solamente** se alude al Plan Control Exposición COVID-19. Para este propósito, la hoja de consentimiento informado debe tener la siguiente cláusula en la sección sobre los riesgos:

**“Estoy anejando las medidas de control de exposición a COVID-19. Discutiré este plan con usted antes de que acepte participar en el estudio.”**

Esta cláusula y requerimiento de anejo podrían ser modificados en caso de que la investigación se lleve a cabo en otra institución con sus propios protocolos de control de exposición a COVID-19 y a los que los/as posibles participantes estén habituados. En este caso, el CIPSHI indicará la cláusula correspondiente según la circunstancia.

5. El/la investigador/a recibe la autorización del Comité COVID-19/OPASO y presenta al CIPSHI vía correo electrónico el plan y el anejo aprobados.
6. El CIPSHI aprueba el protocolo que tiene incorporado el Plan Control Exposición COVID-19 autorizado.