

# Guías y recomendaciones para las investigaciones con seres humanos por medios remotos

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 ha delineado las siguientes pautas y recomendaciones para los protocolos de las investigaciones con seres humanos en las cuales se recopila información o interactúa con las personas por medios digitales o remotos.

Aunque algunas de estas pautas sí constituyen requisitos del CIPSHI, otras son recomendaciones a tomar en consideración al presentar los protocolos, planificar una entrevista o reunión virtual, construir los instrumentos o formularios, los documentos para el consentimiento informado y para el manejo de la privacidad y la protección de los datos.

## Contenido:

- A. [Plataformas o herramientas](#)
- B. [Formularios o cuestionarios en línea](#)
- C. [Entrevistas individuales o grupales](#)
- D. [Aplicaciones Móviles](#)
- E. [Elementos adicionales en la hoja de consentimiento informado u hoja informativa](#)
- F. [Adiestramiento – Módulo del CITI Program](#)

## A. Plataformas o herramientas

1. El CIPSHI no exige el uso de plataformas o herramientas específicas; pero es recomendable utilizar las alternativas institucionales y bajo el dominio @upr.edu.
2. Oriéntese y verifique las políticas de privacidad y almacenamiento de datos de la herramienta seleccionada.
3. Aprenda sobre el uso de la herramienta y sus funciones e instruya a las personas participantes.

4. Si la herramienta implica que la persona va a incurrir en algún costo adicional para poder participar en la investigación, también debe informarlo. Los gastos no solo están relacionados a la compra de aplicaciones, también puede haber cargos adicionales por el consumo de datos móviles, conexión de internet o del espacio en los dispositivos de la persona.
5. Es su responsabilidad tomar las debidas precauciones para evitar el acceso no autorizado cuando almacene o transfiera electrónicamente los datos de las personas o sujetos de estudio. Recuerde que los datos almacenados en nubes (One Drive, Google Drive, Dropbox, etc.), así como en dispositivos físicos, deben estar protegidos con al menos una contraseña robusta<sup>1</sup>. Además, recuerde que los datos deben ser manejados y utilizados según lo que establezca en el protocolo y acuerde con sus participantes.

## **B. Formulario o cuestionario en línea**

### **1. Construcción del cuestionario:**

- a. Por lo regular, el formulario electrónico se compone de un texto informativo, que denominamos **hoja informativa** y el cuestionario. El texto informativo debe contener la información de una hoja de consentimiento estándar, excepto lo relacionado con las firmas si así lo establece en el protocolo.
- b. Al final de la hoja informativa, incluya una pregunta filtro para que la persona indique su decisión de participar en la investigación. Corrobore que solo puedan acceder al cuestionario quienes consientan su participación.
- c. Permita que la persona participante tenga la opción de responder o no según su **voluntariedad**:
  - i. Programe para que la persona pueda dejar de responder alguna pregunta o que permita eliminar una respuesta una vez marcada.
  - ii. Si la herramienta no permite eliminar respuestas una vez marcadas o si así lo prefiere para disminuir valores faltantes (“missing values”), incluya la alternativa “Prefiero no responder” u otra similar.

---

<sup>1</sup> Una contraseña robusta es una combinación de al menos 12 caracteres que incluye letras mayúsculas y minúsculas, números y símbolos, y no contiene información personal ni patrones comunes.

- iii. Si en una escala validada no es viable incluir la alternativa de no respuesta, al inicio de la escala instruya para que la persona no responda la pregunta si no interesa contestarla.
- iv. La activación de la función de **pregunta requerida u obligada** puede ser necesaria para:
  - pregunta filtro para aceptar participar en la investigación;
  - preguntas relacionadas con el cernimiento para determinar si la persona cumple con los criterios de elegibilidad; o
  - preguntas filtros para determinar si la persona debe proseguir a una u otra sección del instrumento. Esta pregunta filtro, también debe tener una alternativa de no respuesta.
- d. Parámetros para acceder al formulario o instrumento:

Informe en el protocolo y en la invitación a participar si la persona tiene que registrar su correo electrónico para acceder al formulario. Además, indique si el acceso está restringido a un dominio de correo electrónico como @upr.edu, @gmail.com u otro o a un lugar determinado mediante verificación de IP address.

Explique el propósito de este registro y si el correo electrónico será recopilado y vinculado a las respuestas de la persona.

- e. Enlaces a otros formularios o documentos:
  - i. Si el objetivo es evitar recopilar información directamente identificable vinculada a las respuestas, al final del formulario principal redirija con un enlace a otro formulario si necesita información de contacto para dar seguimiento, para invitar a otra fase del estudio, informar resultados, entregar incentivos, hacer rifas, etc.
  - ii. El CIPSHI no le requiere que incluya otro documento con la información de la hoja informativa para que la persona lo descargue (por ejemplo, en un enlace a un documento en PDF). No obstante, si lo incluye, **asegúrese de que ambos documentos contengan la misma información**. El documento en PDF debe estar en el timbrado oficial del programa académico, enumerado en secuencia X de Y páginas y con la fecha de la versión del documento.

## 2. Información que debe proveer al CIPSHI en el protocolo:

- a. Si recopilará información identificable (nombre, correo electrónico, dirección IP, etc.) indique el propósito, manejo y uso de esa información.

- b. Solicitud de dispensa para alterar o modificar el proceso de toma de consentimiento estándar si interesa eliminar las firmas en la hoja de consentimiento.
- c. Si utiliza una convocatoria o invitación con un código QR, es recomendable que también incluya un enlace que pueda oprimirse. Así ofrecerá alternativas de acceso según el medio en el cual reciban la invitación.
- d. Copia en PDF del formulario electrónico (*printout*) con su hoja informativa tal como lo accederán las personas participantes.
- e. **Enlace (*link*)** del cuestionario en un formato que pueda oprimirse.

Como parte de la evaluación, el CIPSHI accede al formulario electrónico. Por lo tanto, revise y limpie el banco de datos antes de que las personas participantes accedan al instrumento.

### C. Entrevistas individuales o grupales

1. Redacte las **instrucciones específicas y claras** para el uso de la herramienta virtual, así como para los accesorios necesarios (cámara, micrófono, etc.). Las instrucciones deben estar a un nivel comprensible según el nivel de conocimiento de la tecnología de sus posibles participantes. Incluya cómo procederá si hay una interrupción en la comunicación. Debe enviar las instrucciones con anticipación mediante la vía de comunicación que acuerden.
2. **Contacte** a sus potenciales participantes de manera individual previo a su participación. De este modo, podrá discutir el consentimiento informado, así como las instrucciones para el manejo de la herramienta y las interacciones en la entrevista individual o grupal.
3. Si solicitó una **dispensa** para las firmas en la hoja de consentimiento, para documentar su consentimiento grabe la autorización de la persona a la entrevista grabada en audio o video, según corresponda.
4. Verifique que la persona cuente con un **espacio seguro y privado** durante el periodo citado. Respete ese horario a menos que la persona autorice su extensión. Como investigador/a también debe garantizar estas condiciones, así como estar en un ambiente libre de interrupciones y en el cual no sea posible que terceras personas escuchen la conversación ni puedan observar la pantalla con imágenes o nombres de las personas participantes.

5. Al inicio del proceso, repase las instrucciones sobre el uso de la herramienta que incluya como manejar el micrófono y la cámara, grabaciones de audio o video y otras condiciones previamente acordadas. Las personas participantes deben haber consentido a la entrevista grabada en audio, en video o si no será grabada. Note que, aunque la persona tenga la cámara apagada, puede aparecer y quedar grabado su nombre real o de usuario/a. Una grabación de audio o video debe manejarla como información identificable.

Si trabaja con **grupos** y ofrece la opción a cada persona para que la grabación sea en video o solamente en audio, instruya sobre cómo apagar la opción de la cámara.

En los **grupos**, recuérdelo a las personas participantes sobre los límites de la confidencialidad y exhorto a no grabar ni divulgar la información compartida.

6. Para facilitar la comprensión, considere presentar en la pantalla los documentos, las preguntas o puntos de discusión tanto para la toma de consentimiento, instrucciones y sesión de entrevista.
7. Si la entrevista o interacción es sobre temas sensibles, de corte clínico o implica otros riesgos que lo amerite, desarrolle un **protocolo de emergencia o manejo de la situación** que también contemple si hay una interrupción en la comunicación. Debe especificar: (a) cómo se atenderá o referirá a la persona a los servicios concernientes; (b) las formas alternas de comunicación como por teléfono o visita física; y (c) notificación a las autoridades pertinentes, al familiar o persona contacto, etc. Para esto, debe recopilar la información que incluya el número de teléfono de la persona participante y, dependiendo de los riesgos o tipo de intervención, la dirección de la ubicación física de un familiar o persona allegada. Además, podría ser necesario que solicite la información de quien le provee servicios de salud (física o mental).

Debe discutir este protocolo con la persona como parte del proceso de la toma de consentimiento informado y antes de iniciar la entrevista o recopilación de los datos.

8. Anote la **fecha y hora** de todas las interacciones con las personas participantes.

## **D. Aplicaciones móviles**

Si utilizará una aplicación móvil para interactuar con las personas participantes o recopilar sus datos, considere e informe lo siguiente en el protocolo e incluya un resumen en la hoja de consentimiento informado:

1. Nombre de la aplicación.
2. Desarrollador/a de la aplicación.
3. Descripción sencilla de las funciones de la aplicación.
4. Si el dispositivo será el personal de la persona participante o uno provisto para la investigación.
5. Costo de la aplicación, si alguno, y quién lo asumirá.
6. Tamaño de la aplicación. (Es recomendable comparar el tamaño con alguna otra aplicación de uso común para referencia.)
7. Información que se recopila por la aplicación y qué datos y cómo serán transmitidos para propósitos de la investigación. Incluya si la transmisión de los datos será encriptada, si será continua y si consumirá datos móviles del plan de la persona participante.
8. Si la persona participante tendrá o no acceso a la información recopilada durante el estudio o luego de culminada su participación.
9. Si la aplicación será o no desactivada luego de finalizada la participación. Si aplica, especifique quién desactivará la aplicación y cómo corroborará que no continúa recibiendo información.
10. Si aplica, términos y condiciones de uso y política de privacidad de la compañía.

## E. Elementos adicionales en la hoja de consentimiento informado u hoja informativa

Además de los [elementos estándares](#) requeridos por el CIPSHI, la hoja de consentimiento u hoja informativa debe contener lo siguiente:

1. Adapte el contenido al procedimiento que utilizará.
2. En la sección sobre los **riesgos o incomodidades**:
  - a. Si aplica, informe si la persona debe bajar alguna aplicación o programa y si conlleva algún costo.
  - b. En procesos extensos como entrevistas, cuestionarios largos o uso continuo de aplicaciones, informe que puede haber cargos adicionales por el consumo de datos móviles o de conexión de internet.
3. En la sección sobre la **confidencialidad**:
  - a. Note que las investigaciones con transferencia de información por internet no deben ser consideradas como anónimas, aunque reciba información sin identificadores directos. Evite aseveraciones como “Su participación es anónima”. Distinga entre el manejo de la información identificable de la que estará divulgando como resultados de su investigación.
  - b. Si necesita recopilar nombre, correo electrónico, la dirección IP (*Internet Protocol address*) u otra información identificable o de geolocalización, infórmelo y explique su propósito o uso.
  - c. Informe si además del personal clave de la investigación, terceras personas como personal técnico o desarrolladores del instrumento o la herramienta tendrán acceso a los datos. Considere que hay personas que autorizan el uso de instrumentos, escalas o herramientas si también pueden acceder o utilizar los datos.
  - d. Incluya la siguiente advertencia: *La información que comparta electrónicamente en el dispositivo (computadora, celular u otro) o plataforma que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden tener acceso legítimo o ilegítimo al dispositivo y a su contenido como un familiar, patrono, hackers, intrusos o piratas informáticos, etc. Además, en el dispositivo que utilice puede quedar registro de la información que acceda o envíe electrónicamente.*
4. Indique si necesita la información de contacto y si dará seguimiento para invitar a otra fase del estudio, informar resultados, entregar incentivos o hacer rifas o sorteos, etc. Explique si solicitará esta información en un formulario aparte y si

la información de contacto estará o no vinculada a las respuestas.

5. En la sección sobre los **derechos**:

- a. Formulario: Al informar que la persona tiene derecho a recibir copia de la hoja de consentimiento, incluya una exhortación a grabar o imprimir el documento.
- b. Entrevista: Al informar sobre la voluntariedad, instruya sobre cómo terminar la participación en caso de que la aplicación requiera cerrar la sesión (log out) o si solo tiene que cerrar la pantalla.

## **F. Adiestramiento – Módulo del CITI Program**

Le recomendamos que lea o repase el módulo sobre el uso de la Internet que se encuentra en el adiestramiento sobre la investigación con seres humanos del CITI Program (<https://about.citiprogram.org>). El módulo, titulado *Internet-Based Research*, se encuentra en la versión en inglés del curso *Human Subjects Research*. Las instrucciones para el registro al CITI Program e identificar el curso se encuentran en la página electrónica del CIPSHI "[Adiestramiento](#)".