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

NARRATIVA DEL PROTOCOLO

Por favor, siga las [instrucciones[?]](#INSTRUCCIONES)

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de la versión de la Narrativa del Protocolo: |  |
| Título de la investigación: |  |
| * Incluya si la investigación tiene subtítulo, acrónimo, título en otro idioma, etc.
 |  |
| Nombre investigador/a principal: |  |

1. Trasfondo, propósito y objetivos de la investigación” [[?]](#_Trasfondo,_propósito_y)

|  |
| --- |
|  |

1. Procedimientos o actividades de la investigación: [[?]](#_Procedimientos_o_actividades)

|  |
| --- |
|  |

1. Uso de datos secundarios o de muestras biológicas: [[?]](#_Uso_de_datos)

|  |  |
| --- | --- |
|  | No aplica |

1. Describa los datos o muestras biológicas:

|  |
| --- |
|  |

1. Análisis genético de muestras biológicas

|  |  |
| --- | --- |
|  | No aplica, no utilizará muestras biológicas o no hará análisis genético.  |
|  | Sí, realizará análisis genético.  |
|  | Explique el propósito o uso y si las personas recibirán informes del análisis.  |
|  |  |

1. Descripción de las personas participantes o sujetos de estudio: [[?]](#_Descripción_de_las)
2. Criterio de inclusión o exclusión:

|  |
| --- |
|  |

1. Número esperado de participantes:

|  |  |
| --- | --- |
| Total esperado de participantes: |  |
| Subgrupo 1 [*Descripción*] |  |
| Subgrupo 2 [*Descripción*] |  |
| Subgrupo 3 [*Descripción*] |  |
| Subgrupo 4 [*Descripción*] |  |
| Subgrupo 5 [*Descripción*] |  |

1. Identificación, contacto y reclutamiento de participantes: [[?]](#_Identificación,_contacto_y)

|  |
| --- |
|  |

1. Proceso de toma de consentimiento informado: [[?]](#_Proceso_de_toma)

|  |
| --- |
|  |

1. Lugares donde realizará la investigación y sus etapas: [[?]](#_Lugares_donde_realizará)

|  |  |
| --- | --- |
| **Lugar** | **Etapa de la investigación** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Riesgos de la investigación y su manejo: [[?]](#_Riesgos_de_la)

|  |
| --- |
|  |

1. Beneficios de la investigación: [[?]](#_Beneficios_de_la)
2. Beneficios directos para las personas participantes:

|  |  |
| --- | --- |
|  | No.  |
|  | Sí, explique: |
|  |

1. Beneficios o rendimientos esperados de la investigación:

|  |
| --- |
|  |

1. Seguimiento a participantes: [[?]](#_Seguimiento_a_participantes)

|  |  |
| --- | --- |
|  | No.  |
|  | Sí, explique: |
|  |

1. Privacidad, confidencialidad y manejo de los datos: [[?]](#_Privacidad,_confidencialidad_y)
2. Uso de fotos o grabaciones de audio o video:

|  |  |
| --- | --- |
|  | No.  |
|  | Sí, utilizará fotos o grabaciones de audio o video. Describa el medio, su propósito y uso.  |
|  |

1. Manejo de la privacidad, confidencialidad y divulgación de los resultados:

|  |
| --- |
|  |

1. Uso, almacenamiento de los datos, materiales o documentos con información de participantes o sujetos de estudio:

|  |  |
| --- | --- |
|  Persona responsable o custodia: |  |

| Descripción de los datos, materiales o documentos | Tipo: digital, muestra biológica, impreso, etc.  | Personas que tendrán acceso a datos crudos o identificables | Tiempo de conservación |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Especifique cómo dispondrá de los datos, materiales, documentos luego del tiempo de conservación (observe que los datos digitales deben ser borrados de los dispositivos o memorias donde estén guardados y los impresos triturados antes de desecharse): |
|  |
| Si es necesario, incluya alguna otra información: |
|  |

 Documentos, materiales o datos que conservará permanentemente:

|  |  |
| --- | --- |
|  | No aplica. |
|  |  |
|  Persona responsable o custodia: |  |

| Identifique o describa los datos, materiales o documentos que conservará permanentemente. | Indique si contendrá o no identificadores directos o indirectos.  | Especifique si compartirá o no los datos con otras personas adicionales a las identificadas como personal de la investigación. Además, indique si compartirá los datos con identificadores directos o indirectos: |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |   |
|  |  |  |
| Si es necesario, incluya alguna otra información: |
|  |

1. Posible conflicto de interés financiero: [[?]](#_Posible_conflicto_de)

Indique si algún miembro del personal de la investigación (o su cónyuge o dependiente) tiene algún interés financiero, como regalías, capital o cualquier otro pago (por ejemplo, consultoría, salario, etc.) con la entidad patrocinadora de la investigación u otras entidades que tengan un interés financiero en la propiedad intelectual, el producto o el servicio que es objeto del protocolo propuesto:

|  |  |
| --- | --- |
|  | No. |
|  | Sí, explique. |
|  |  |

**instrucciones para completar la**

**narrativa del protocolo**

**Por favor, no envíe estas instrucciones**

# Trasfondo, propósito y objetivos de la investigación:

Describa **breve y concisamente** (500 palabras o menos) y en **lenguaje sencillo**, que comprendan personas que no sean expertas en la disciplina:

* el trasfondo,
* el propósito y
* los objetivos de la investigación.
* **Corrobore** que haya una correspondencia entre los objetivos, la metodología y los instrumentos para recopilar la información.
* Evite repetir información que debe proveer en otras secciones.

# Procedimientos o actividades de la investigación:

Describa paso por paso en qué consistirá la participación de las personas que serán sujetos del estudio o participantes. Según aplique:

* Describa y distinga cada procedimiento si la investigación comprende varias fases, sesiones o grupos poblacionales. Puede incluir un cronograma o itinerario de las actividades si así describe mejor cada procedimiento.
* Distinga los procedimientos que representan una intervención, terapia o tratamiento de aquellos que sólo conllevan interacción.
* Informe si la actividad será presencial o remota.
* Distinga los procedimientos experimentales o innovadores de los que son rutinarios o aceptados en la disciplina.
* Si la investigación se llevará a cabo en escenarios de servicios (escuelas, terapias, etc.), diferencie entre el servicio regular que la persona recibe o recibirá independientemente si participa o no en la investigación, de los relacionados con la investigación. Además, distinga los aspectos o procedimientos voluntarios de los que son necesarios para recibir el servicio; por ejemplo, cumplir con los requisitos de un curso.
* Los/as investigadores/as deben seguir las directrices estatales o institucionales de salubridad vigentes cuando realicen las actividades de la investigación.

# Uso de datos secundarios o muestras biológicas:

Indique si utilizará **datos secundarios** (información o muestras biológicas de individuos vivos) existentes o que se recopilan para fines distintos a esta investigación.

1. Describa los datos o muestras biológicas:
* **Describa los datos**, información o muestras biológicas de individuos vivos y su procedencia. Incluya el nombre de la persona e institución custodia o responsable del **repositorio** de los datos o muestras biológicas. Si proceden de otra investigación aprobada por el CIPSHI, indique el número del protocolo.
* Especifique o aneje la **información o variables** que recibirá a nivel de individuos (por ejemplo, secciones de un expediente clínico, variables de una base de datos, etc.).
* Especifique si los datos o muestras están o no disponible públicamente.
* Indique si recibirá información identificable directa o indirectamente.
* Si aplica, aneje copia del acuerdo de uso, manejo o privacidad de los datos o muestras biológicas.
* Si aplica, aneje el modelo de la hoja de autorización requerida por HIPAA para obtener el permiso de los/as pacientes o la autorización de la Junta de Privacidad (*Privacy Board*) u Oficial de Privacidad (*Privacy Official*) de HIPAA, según corresponda, para dispensar este requisito.
1. Análisis genético de muestras biológicas
* Indique y explique si hará análisis genético de las muestras biológicas.
* Detalle los análisis que realizará y si la información será o no compartida con las personas participantes.
	+ Esta información debe estar en la **hoja de consentimiento informado**.

# Descripción de las personas participantes o sujetos de estudio:

1. Criterio de inclusión o exclusión
* Especifiquelos criterios de inclusión o exclusión para seleccionar a las personas participantes o sujetos de estudio, según mejor las describa. No tiene que indicar los criterios de exclusión sin los de inclusión son suficientes para describirlas y viceversa.
* Si aplica, incluya los criterios de cada sector poblacional.
* Si aplica, explique el procedimiento que utilizará para asegurar una selección equitativa o representativa de participantes.
	+ La selección de participantes no debe estar basada en **criterios discriminatorios** sin estar **justificados** por los objetivos del estudio.
* Explique la **razón metodológica** si entre la elegibilidad excluye a personas por razón de sexo, género, edad, etnia, origen, orientación sexual, diversidad funcional u otro aspecto fundamental del ser humano. El CIPSHI tiene la potestad de no autorizar un protocolo si encuentra que la exclusión de personas no está justificada.
	+ **Corrobore** que las preguntas sociodemográficas de sus instrumentos contengan alternativas de respuestas inclusivas o consistentes con los criterios de elegibilidad.
* Investigaciones **con estudiantes universitarios/as o jóvenes menores de edad**: Justifique la exclusión de personas menores de la edad legal en Puerto Rico (o en el estado o país donde se llevará a cabo la investigación) si son parte de un sector poblacional (por ejemplo, estudiantes subgraduados/as que incluye a personas menores de 21 años o el grupo trabajador que incluye personas de 16 años o más). Observe que, de no tener razón metodológica para la exclusión por edad, puede solicitar una **dispensa** en el proceso estándar de toma de consentimiento para reclutar personas menores de 21 años sin el permiso de sus representantes parentales o legales (en la sección **Questionnaire** >New Questionnaire de Streamlyne).
1. Número esperado de participantes
* Indique la cantidad esperada de participantes o sujetos de estudio.
* Si reclutará o incluirá diversos grupos, distíngalos con una breve descripción o categoría para cada población.
* Incluya la cantidad aproximada para cada grupo.
* Si interesa obtener una cuota específica por edad, sexo, género u otra característica indique la distribución esperada para cada grupo.
	+ **Corrobore** que explique en los **criterios de inclusión** cualquier distribución que no sea equitativa o similar a la distribución del universo de la población que interesa estudiar.
	+ **Corrobore** que incluya la cantidad esperada de participantes en las hojas de consentimiento informado y que la información sea consistente.

# Identificación, contacto y reclutamiento de participantes

Describa cómo identificará, contactará y reclutará a las personas participantes. **Según aplique**, también incluya:

* Quién identificará y hará el contacto inicial o el reclutamiento de las personas participantes. Si no será personal de la investigación, explique la colaboración de personas ajenas a la investigación.
* Documente si obtendrá datos de las personas o para contactarle mediante el acceso a información pública, privada o confidencial.
* Indique si la selección será a partir de expedientes o información confidencial. Incluya evidencia de la autorización de la persona o de la institución que custodia la información. Si para obtener información de un expediente u otra fuente confidencial es necesaria la autorización de la persona, incluya el procedimiento para solicitar su permiso.
* Indique si interesa reclutar a todas las personas que cumplen con los criterios de inclusión (universo), una cuota (por ejemplo, las primeras X personas que respondan a la invitación) o si será mediante una muestra (probabilística o no probabilística). Describa brevemente el método de selección de la muestra (disponibilidad, intencional, conveniencia, aleatoria, etc.).
* Si utilizará la técnica de bola de nieve o de referidos de personas, considere o especifique lo siguiente:
* Si se trata de personas cuya información de contacto es pública o institucional como de un directorio público del personal de una institución o de profesionales.
* Por respeto a la privacidad de posibles participantes, no debe recibir su información de terceras personas sin su previa autorización. Quien interese referir posibles participantes, tiene que solicitar su permiso para informar su nombre e información de contacto al personal de la investigación. Además, la persona que refiere a otra puede ofrecer la información sobre la investigación para que la persona referida sea quien se comunique con el personal de la investigación.
* Si utilizará las redes sociales, indique si será mediante espacios abiertos al público en general o grupos cerrados que requieren el acceso a través de una persona que lo administra. Si son grupos cerrados, debe informar sobre la investigación y obtener el permiso de la persona que administra el grupo.

# Proceso de toma de consentimiento informado:

* Indique **dónde y en qué momento** o circunstancia discutirá y obtendrá el consentimiento o asentimiento informado. Distinga los procesos que serán sincrónicos de los no presenciales.
* Informe **quién o quiénes tomará el consentimiento** informado. Si no será el personal adscrito a la investigación, explique la razón. En este caso, incluya una breve descripción del papel de la persona en la investigación e información de cómo se le capacitará para que obtenga el consentimiento informado.
* Indique **si proveerá información adicional** a la que se encuentra en la **hoja de consentimiento informado u hoja informativa**.
* Describa cómo **corroborará que las personas comprendieron** la información concerniente a la participación en la investigación.

Un consentimiento es válido solo cuando la persona entiende en qué consiste su participación en la investigación. El método de corroboración tiene que corresponder a los riesgos y a la complejidad de la investigación, así como a las características de la población bajo estudio. Por ejemplo, en una encuesta en la calle, de riesgo mínimo y con personas adultas, podría ser suficiente una breve introducción y entregar a las personas participantes la hoja de consentimiento u hoja informativa para su lectura. Asimismo, en cuestionarios electrónicos, la persona tiene la opción de comunicarse con el/la investigador/a si tiene dudas o preguntas.

Sin embargo, en una investigación con niños/as que conlleve una intervención médica o psicológica experimental podrían ser necesarias varias secciones de consulta entre el equipo de investigación, la persona posible participante y sus representantes legales. Hacer preguntas con respuestas de “sí” o “no” no necesariamente asegura el entendimiento. Tampoco podría ser adecuado dar a leer la hoja de consentimiento en investigaciones con riesgos mayores al mínimo o con participantes con capacidades limitadas. Una forma de corroborar el entendimiento es que la persona explique en sus propias palabras los detalles relevantes a su posible participación.

* Si alguna persona adulta (según la ley aplicable en el país o estado donde reclute participantes; en Puerto Rico es 21 años o más) no tiene la capacidad mental, física o legal para dar parcial o totalmente su consentimiento informado, describa el procedimiento para obtener el consentimiento de su representante legal.

Describa la limitación y explique cómo y quién determinará su capacidad para consentir. Observe que podría ser necesario que una persona profesional cualificada y no relacionada con la investigación determine la capacidad de consentimiento de una persona. Una persona adulta con la capacidad limitada de consentimiento sólo puede participar en la investigación si su representante legal lo autoriza y si la persona también acepta voluntariamente en la medida que sus facultades o limitaciones lo permitan.

* + **Corrobore** que responde a la información solicitada: **cómo**, **dónde**, **cuándo** y **quién** tomará el consentimiento informado y corroboración de la comprensión de la persona.

# Lugares donde realizará la investigación y sus etapas:

* Indique el lugar o medio (si es virtual) donde efectuará las distintas etapas o fases de la iinvestigación:
	+ contacto inicial,
	+ reclutamiento,
	+ toma de consentimiento,
	+ recopilación de datos (encuesta, entrevista, observaciones, etc.), u
	+ otras.
* Si aplica, indique si el acceso a datos o información identificable o a muestras biológicas requiere llevarse a cabo en un lugar de acceso restringido.

# Riesgos de la investigación y su manejo:

Aunque sean mínimos, toda investigación conlleva riesgos o incomodidades para las personas participantes.

**Riesgo** es la probabilidad de daño o perjuicio físico, psicológico, social, económico o legal que suceda como resultado de la participación en una investigación. Puede variar desde mínimo a significativo.

**Riesgo mínimo** es cuando la probabilidad y la magnitud del daño o la incomodidad anticipada en la investigación no son mayores en sí mismas que las que se encuentran ordinariamente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

Algunos de los **posibles riesgos** son: incomodidad emocional, mental o física, coerción, influencia indebida, daños físicos, pérdida económica, pérdida de servicios o beneficios, límites en el progreso educativo, invasión de la privacidad o que ocurra una brecha o violación de confidencialidad. También hay que considerar si la divulgación de información identificable podría afectar a la persona en su reputación personal, profesional o social (estigmatización), en su capacidad para obtener o mantener un empleo, en su condición económica o en su responsabilidad o situación legal (civil o criminal).

La **coerción o coacción** ocurre cuando hay una amenaza explícita o implícita de daño o pérdida con el propósito de obtener o mantener el consentimiento.

La **influencia indebida** ocurre por la oferta de una recompensa excesiva o inapropiada con el fin de obtener o mantener el consentimiento.

* Especifique los **posibles riesgos o incomodidades** de la investigación para las personas participantes o terceras personas.
	+ Esta información debe estar en la **hoja de consentimiento informado**.
* Indique las **medidas que tomará** para minimizar o atender los riesgos o incomodidades de la investigación. (**La hoja de consentimiento informado debe incluir esta información.**)

# Beneficios de la investigación:

1. Beneficios directos para las personas participantes:
* Indique si la investigación conllevará beneficios directos para las personas participantes. De ser así, identifique los beneficios que las personas participantes recibirán como resultado de su participación en la investigación.
* Distinga los beneficios evidentes de los potenciales o esperados. Por ejemplo, recibir una evaluación médica o psicológica es un beneficio tangible, mientras que adquirir conocimiento al participar en un taller sería un beneficio esperado, pero no comprobado previo a la intervención.
	+ **Considere** que la mayoría de las investigaciones que se llevan a cabo en este recinto **no conllevan beneficios directos** para las personas participantes. Son investigaciones principalmente para recopilar información sin intervenciones con posibles beneficios para las personas participantes.
	+ **Considere** que el recibir pagos o incentivos no son beneficios de una investigación. Los beneficios de una investigación están relacionados con las actividades propias del estudio.
1. Beneficios o rendimientos esperados de la investigación:
* Indique los beneficios o el conocimiento que espera genere la investigación. Estos beneficios pueden ser para la disciplina, la academia, la profesión, la ciencia, la población representada por las personas participantes, la comunidad, la sociedad, etc.

# Seguimiento a participantes:

* Indique si dará seguimiento a las personas participantes durante la investigación o una vez culmine la recopilación de los datos.
* De haber un seguimiento, explique el propósito y el procedimiento.
* Incluya la cantidad de veces que intentará contactar a la persona o enviar recordatorios.
* Si el seguimiento es para solicitar la revisión de las trascripciones, grabaciones u otro material o datos recopilados, especifique:
	+ El tiempo que le otorgará a la persona para responder.
	+ Si utilizará o no el material o datos recopilados si no recibe respuesta de la persona durante el tiempo estipulado.
	+ **Considere** que las condiciones de las personas pueden cambiar y el seguimiento puede implicar riesgos o incomodidades adicionales. Por lo tanto, las personas deben ser advertidas sobre el seguimiento.
	+ La información debe estar en la **hoja de consentimiento informado**.

# Privacidad, confidencialidad y manejo de los datos:

La **privacidad** se refiere a la potestad de cada individuo para controlar el acceso a su persona y a su información. La **confidencialidad** se refiere al manejo de la información que provee una persona con la expectativa de que su identidad o información identificable no será divulgada.

La información identificable es confidencial si el personal de la investigación puede relacionarla con la identidad de la persona, pero al divulgar los resultados de la investigación toma medidas para evitar identificar directa o indirectamente a la persona. La información es **anónima** si el personal de la investigación no puede vincular la identidad de la persona directa (nombre, grabación, fotografía, número de identificación, dirección electrónica, etc.), ni indirectamente (por ejemplo, relacionando variables sociodemográficas). La participación en la investigación **no debe ser considerada anónima** si hay transferencia de información electrónicamente, aunque el/la investigador/a la reciba sin identificadores.

El propósito de una investigación puede ser **revelar la identidad** de las personas participantes. La identidad también puede revelarse con la publicación del nombre de la persona, de su imagen, o descripción de sus características o experiencias únicas como, por ejemplo, haber ocupado un puesto que corresponde a una persona durante determinado periodo.

La **confidencialidad** puede estar **limitada** por la ley o la ética profesional. Además, también está limitada si la información se obtiene y comparte entre un grupo de participantes (por ejemplo, en grupos focales o de discusión).

1. Uso de fotos y grabaciones de audio o video
* Especifique el medio: grabaciones de audio, video, fotos u otros.
* Indique el propósito y el uso que le dará a las fotos o a las grabaciones de audio o video.
* Especifique si publicará o divulgará parcial o totalmente el material y si la persona será o no identificada directa o indirectamente.
	+ Esta información debe estar en la **hoja de consentimiento informado**.
1. Divulgación de los resultados y manejo de la confidencialidad:

Explique cómo publicará o divulgará los datos o resultados de la investigación.

**Según aplique:**

* Detalle las medidas que tomará para proteger la identidad de las personas participantes al divulgar los resultados.
* Informe si publicará información que pudiera identificar indirectamente o aludir a una persona, aunque no divulgue su nombre, por ejemplo, por asociación con el puesto o características que posea una o pocas personas.
* Indique si divulgará o no información que identifique a la población, comunidad o sector al cual pertenecen las personas participantes. Considere la posibilidad de identificación indirecta de una persona por asociación con la población según el nivel de especificaciones para describirla (por ejemplo, si divulga el nombre de una escuela o empresa). También corrobore que no divulgará información que pueda afectar socialmente o estigmatizar a un sector específico e identificable. Si interesa divulgar un descripción muy específica o identificable, por respeto podría ser necesario informar o solicitar permiso del grupo o la comunidad aludida.
* Informe si divulgará o no el nombre del lugar o institución donde reclutó a las personas participantes. Observe que podría ser necesario el permiso institucional para divulgar información identificable de la institución.
* Si la investigación requiere que la identidad de las personas participantes sea revelada, indíquelo y explíquelo.

Además, si aplica incluya otras medidas para el manejo de la privacidad y la confidencialidad:

* Indique cómo proveerá privacidad a las personas participantes durante el contacto inicial, el reclutamiento, interacción, intervención o recopilación de los datos, según aplique o sea necesario.
* Identifique cuando las circunstancias de la investigación limitan la privacidad, por ejemplo, cuando es necesaria la presencia terceras personas como, por ejemplo, traductores/as, intérpretes u oficiales de seguridad en escenarios penales.
* Considere que el lugar donde interactúe con la persona debe tener las condiciones adecuadas para proveer privacidad.
* Observe que debe haber una correspondencia entre el rigor en el manejo de la privacidad con los riesgos, especialmente los asociados a la seguridad de la persona participante y a la protección de su identidad.
* Esta información debe estar en la **hoja de consentimiento informado**.
1. Uso, almacenamiento de los datos, materiales o documentos con información de participantes o sujetos de estudio
* Identifique a la persona responsable o custodia de los documentos, materiales, datos o especímenes que contienen información de las personas participantes o sujetos de estudio.
* Especifique el tipo de documento, material o datos:
* Información de contacto de las personas participantes
* Hojas de consentimiento/asentimiento firmadas por las personas participantes
* Formularios o cuestionarios
* Expedientes
* Transcripciones
* Grabaciones de audio o video o fotografías
* Bancos o bases de datos
* Muestras o especímenes biológicos
* Otros
* En esta sección no tiene que incluir los informes de los resultados (informes, tesis, disertaciones, artículos, etc.).
* Identifique si el documento, material o datos tendrá o no **identificadores**. Los identificadores pueden ser directos o indirectos. Un **identificador directo** es información propia de una sola persona como nombre, seguro social, número de expediente o de estudiante, correo electrónico, código, etc. **Identificador indirecto** es información que por sí sola no identifica a una persona, pero combinada con otra puede hacerlo.
* Observe que la voz es un identificador, así como pueden serlo otros rasgos físicos.
* En investigaciones por Internet o trasferencia electrónica de datos, indique si recopilará la dirección electrónica o el número de IP (*Internet Protocol address*) de la computadora o dispositivo desde el cual responda la persona participante.
* Identifique a la persona o personas que tendrán acceso a esta documentación o datos.
* Los/as **supervisores/as de las investigaciones de estudiantes** deben tener acceso a los datos crudos.
* Los datos crudos se refieren a todo el material o información recopilada de la persona que no ha sido procesada ni editada y que suelen contener información identificable.
* Si el personal de la investigación puede variar, puede generalizar y referirse a coinvestigadores/as, colaboradores/as, asistentes de investigación, etc.
* Especifique el **periodo de almacenamiento** según el tipo de documento, material o dato.
* Los documentos y datos deben ser conservados por un periodo de tiempo determinado por la profesión, agencia que subvenciona el estudio, asociación profesional o departamento. Es responsabilidad de cada investigador/a cumplir con los requisitos que le apliquen. En términos del CIPSHI, las hojas de consentimiento y asentimiento firmadas por las personas participantes o cualquier otra documentación que certifique el consentimiento de la persona, debe conservarse durante un **periodo mínimo de tres (3)** años luego de finalizado el estudio.
* **Recomendación**: Conserve las hojas de consentimiento o asentimiento firmadas, u otra documentación que certifique el consentimiento de la persona, por el tiempo que manejará la información identificable, especialmente si interesa compartir o divulgar públicamente esa información o la identidad de la persona. Observe que es su evidencia de la autorización del uso y divulgación del material o datos identificables.
* **Provea el tiempo de almacenaje con una referencia específica**. Por ejemplo, no indique “por un mínimo de tres años” o “no más de 5 años”. Exprese, “por tres años” o “por 5 años”.
* El tiempo que determine de almacenamiento es a partir de finalizada la investigación.
* Distinga entre lo que **conservará por un periodo fijo de lo que interesa conservar permanentemente**.
* En la segunda tabla, ofrezca más detalles sobre el manejo, propósito y usos adicionales de lo que conservará permanentemente. Además, especifique si estos datos contendrán identificadores directos o indirectos y si los compartirá con otras personas o investigadores/as además del personal de la investigación. Si compartirá los datos, incluya si los compartirá con o sin identificadores directos o indirectos.
* La persona custodia de los datos, usualmente el/la investigador/a principal, es responsables de disponer de los documentos y materiales de la investigación luego del tiempo que establecido para su almacenaje. Observe que:
* Los documentos impresos deben ser triturados antes de ser desechados.
* Los documentos digitales deben ser borrados de todos los dispositivos o memorias de almacenamiento.
* Las muestras biológicas deben ser dispuestas según la reglamentación institucional aplicable.
* Además, indique si los datos o materiales serán trasferidos o compartidos en algún repositorio con acceso abierto o restringido a terceras personas. Esto es los datos estarán públicamente disponibles o si la persona que interese acceder o utilizar los datos debe tener un acuerdo de uso de los datos.
* El resumen de esta información debe estar en la **hoja de consentimiento informado**. Vea el [modelo de hoja de consentimiento](https://graduados.uprrp.edu/wp-content/uploads/2022/07/Modelo_Hoja_Consentimiento_Informado_2022-07-15.pdf).

# Posible conflicto de interés financiero:

Indique si algún miembro del personal de la investigación (o su cónyuge o hijo/a dependiente) tiene algún interés financiero, como regalías, capital o cualquier otro pago (por ejemplo, consultoría, salario, etc.) con la entidad patrocinadora de la investigación u otras entidades que tengan un interés financiero en la propiedad intelectual, el producto o el servicio que es objeto del protocolo propuesto.

Si su respuesta es Sí, explique el posible conflicto de interés financiero y si lo divulgó al Oficial de Conflicto de Interés institucional. Además, informe el estado del caso si divulgó el posible conflicto de interés.

Algunas definiciones en la Política y Manuales para los Conflictos Financieros de los Intereses y Compromisos en la Investigación y en los Fondos Externos de la Universidad de Puerto Rico, [Certificación Núm. 8 (2012-2013) Junta de Síndicos de la Universidad de Puerto Rico](https://graduados.uprrp.edu/wp-content/uploads/2019/02/Cert_008_2012_13_JS_EN.pdf):

* **Conflicto financiero de interés (FCOI, por sus siglas en inglés)**: un FCOI real surge cuando un interés financiero (remuneración u otra fuente) es probable que comprometa o influya en el diseño objetivo, la realización, la presentación de informes o la administración directa de la investigación. Un aparente conflicto de intereses surge cuando existe una aprensión razonable de que el interés financiero podría comprometer el diseño, la realización, la presentación de informes o la administración directa de la investigación.
* **Interés financiero** significa cualquier cosa de valor monetario, ya sea que el valor sea fácilmente determinable o no, en cualquiera de las siguientes categorías: compensación, compensación por funciones de gestión, asesoramiento o consultoría; regalos, servicios, préstamos; pagos o regalos en especie por servicios; acuerdos de licencias, patentes, regalías y otros acuerdos de propiedad intelectual; participaciones en el capital de una empresa pública o privada (por ejemplo, acciones, opciones sobre acciones, bonos, intereses de propiedad, dividendos, valores convertibles u otros intereses de propiedad); un puesto en una entidad externa que dé lugar a un deber fiduciario, como director/a, funcionario/a, socio/a, fideicomisario/a, empleado/a o cualquier cargo de gestión; o, en el caso de los/as investigadores/as financiados por el Servicio Público de Salud, cualquier viaje reembolsado o patrocinado.
* **Interés financiero significativo.** Un interés financiero que incluye un interés de capital significativo o un ingreso financiero significativo. Abarca la remuneración, tal como se define en la disposición siguiente, y cualquier cosa de valor monetario o valor monetario potencial en poder de un investigador (y del cónyuge e hijos dependientes del investigador), y que razonablemente parezca estar relacionada con las responsabilidades institucionales del investigador, como se indica a continuación:

1. Con respecto a cualquier entidad que cotice en bolsa, la remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a la divulgación y el valor de cualquier participación en el capital de la entidad a la fecha de divulgación, cuando se agregue, exceda los $5,000.
2. Con respecto a cualquier entidad que no cotice en bolsa, el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en el año calendario anterior a la divulgación, cuando se agregue, exceda los $5,000, o cualquier participación en el capital (por ejemplo, acciones, opciones sobre acciones u otra participación en la propiedad);
3. Derechos e intereses de propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, derechos de autor), al recibir ingresos relacionados con dichos derechos e intereses; o
4. Un cargo que da lugar a un deber fiduciario, como director/a, funcionario/a, socio/a, fideicomisario/a, empleado/a o cualquier cargo de administración.
5. En el caso de los/as investigadores/as que soliciten o realicen investigaciones financiadas por el PHS, cualquier viaje reembolsado o patrocinado relacionado con las responsabilidades institucionales del investigador/a (es decir, el viaje se paga en nombre del investigador/a y no se reembolsa al investigador/a, por lo que es posible que el valor monetario exacto no esté disponible). La divulgación de este interés incluirá el propósito y la duración del viaje, la identidad del patrocinador/organizador y el destino del viaje.

**Política Institucional:**

* + [Certificación Núm. 8 (2012-2013) Junta de Síndicos de la Universidad de Puerto Rico](https://graduados.uprrp.edu/wp-content/uploads/2019/02/Cert_008_2012_13_JS_EN.pdf): Política y Manuales para los Conflictos Financieros de los Intereses y Compromisos en la Investigación y en los Fondos Externos de la Universidad de Puerto Rico.
	+ [Circular Núm. 24 (2012-2013)](https://graduados.uprrp.edu/wp-content/uploads/2019/02/Cir_024_2012_2013_R_EN.pdf): Normas y Procedimientos para Gestionar los Conflictos de Interés y de Compromisos Financieros en las investigaciones patrocinadas y no patrocinadas en la Universidad de Puerto Rico Recinto de Río Piedras.
	+ [Certificación Núm. 64, 2022-23](https://derecho.uprrp.edu/wp-content/uploads/2023/03/CSA_64_2022_2023_POl_TICA_INTEGRIDAD_ACAD_MICA.pdf), Senado Académico UPRRP: Política de Integridad Académica de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras.
* [Guía temática Integridad en la investigación](https://uprrp.libguides.com/integridad_academica/uprrp)