

PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN LAS INVESTIGACIONES

Referencias, normas, procedimientos, formularios y anexos relacionados

Guía, procedimientos y formulario de protocolo para investigaciones con sujetos humanos de Empire State University (<http://www.sunyempire.edu/irb/>)

Patrocinador: Oficina de investigación, innovación y educación abierta

Contacto: Director, Oficina de programas patrocinados

Categoría: Investigación y programas patrocinados

Número: 1100.001 (<https://www.sunyempire.edu/policies/?search=cid%3D36499>)

Fecha de vigencia: 1 de enero de 1995

Historial de implementación: Revisado el 29 de abril de 2013

Palabras clave: Comité de revisión institucional, investigación con sujetos humanos

Información de antecedentes: Revisado para reflejar la legislación actual

Propósito

Para garantizar el tratamiento ético de los sujetos humanos involucrados en los proyectos de investigación de Empire State University y cumplir con las regulaciones federales y estatales, la universidad ha desarrollado esta norma y los procedimientos necesarios para implementarla. Además, para mantener su garantía federal general con la Oficina de Protección de Investigación Humana, requisito para obtener subvenciones federales, la universidad necesita tener una norma para la protección de sus sujetos de investigación humana.

Definiciones

Investigación: Una investigación sistemática que incluye desarrollo de investigación, pruebas y evaluación, diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. Las actividades que cumplen con esta definición constituyen "investigación" para los fines de esta norma, ya sea que se realicen o se apoyen bajo un programa considerado de investigación para otros fines. Por ejemplo, algunos programas de demostración y servicios pueden incluir actividades de investigación.

Sujeto humano: Un individuo vivo sobre el cual un investigador (docente, personal o estudiante) que realiza una investigación obtiene:

1. Datos mediante intervención o interacción con el individuo, o
2. Información privada identificable.

Declaraciones

Toda investigación que involucre sujetos humanos, realizada por docentes, personal y estudiantes de la universidad, necesita ser revisada y aprobada por el Comité de revisión institucional antes de comenzar. Aquellos que presenten protocolos al Comité de revisión institucional necesitan haber completado la capacitación CITI sobre sujetos humanos en los últimos tres años antes de la presentación del protocolo, de lo contrario, el protocolo no será aprobado.

Legislación y regulaciones aplicables

Departamento de Salud y Servicios Humanos, regulación 45 CFR 46 (<http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/>)

Fundación de investigación de SUNY, mejores prácticas: Investigación con sujetos humanos (https://www.rfsuny.org/media/RFSUNY/Documents/Sponsored-Programs/Research-Compliance/human_subjects_best_practices.pdf)