

# UPR-C Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)

*Entrenamiento en Ética y Conducta Responsable  
en la Investigación*

Universidad de Puerto Rico

Oficina de Recursos Externos y Programa Building  
Research Infrastructure and Capacity (BRIC)

# Objetivos del taller

- Los participantes conocerán algunos antecedentes de la reglamentación federal y local relacionada a la conducta responsable en la investigación (RCR, por sus siglas en inglés)
- Conocerán los reglamentos vinculados a la RCR
- Conocerán el portal de CITI y el procedimiento para su implementación en UPR-C
- Aprenderán los pasos para la inscripción al portal
- Los participantes se inscribirán en el portal electrónico

# Investigación, bioética y la protección de los sujetos humanos: algunos antecedentes

[/http://www.neatorama.com/2011/03/23/5-science-experiments-gone-wrong](http://www.neatorama.com/2011/03/23/5-science-experiments-gone-wrong)

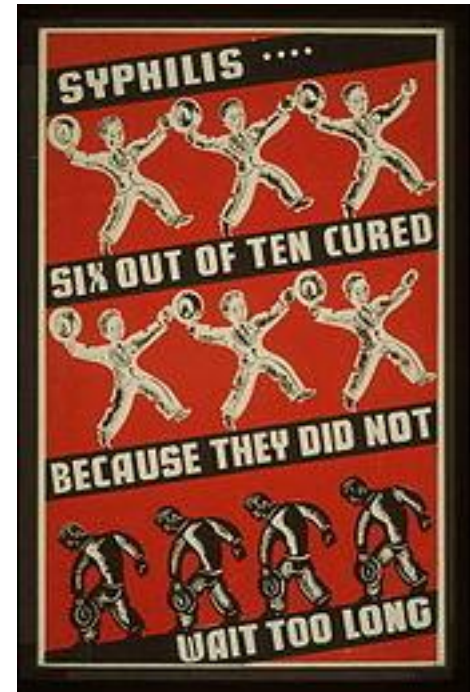
<http://listverse.com/2008/03/14/top-10-evil-human-experiments/>



- El estudio de Tuskegee desembocó en el [Belmont Report](#) (1979) y el establecimiento de la [Office for Human Research Protections](#) (OHRP) en EU.
- También provocó leyes para el establecimiento de [Institutional Review Boards](#) para la protección de sujetos en la investigación

# El experimento de Tuskegee en Guatemala

- En octubre del 2010, se reveló que el *U.S. Public Health Service* realizaba estos experimentos en Guatemala entre los años 1946 to 1948.
- Doctores americanos deliberadamente inyectaron a prisioneros, soldados y pacientes mentales con sífilis y gonorrhea.
- 696 hombres y mujeres fueron expuestos sin consentimiento informado
- Cuando contrajeron la enfermedad se les aplicó antibióticos a pesar de que no era un remedio efectivo
- En octubre del 2010, los EU formalmente pidieron disculpas a los ciudadanos y gobierno de Guatemala por conducir los experimentos.



Poster de los años '30 que formó parte de la campaña de salud pública para el tratamiento contra la enfermedad (Wikipedia, 2014)

# Conducta irresponsable en la investigación

- <http://ori.hhs.gov/>

# Conducta irresponsable en la investigación en Puerto Rico (algunos casos conocidos...)

El caso de Vieques (más de 60 años de bombardeo de armamento tóxico)

Mujeres: La píldora y la esterilización masiva (1951 en adelante)

Cáncer: Cornelius P. Rhodes (1931, Hospital Presbiteriano)  
Inyección de células cancerosas

Agente naranja en PR

Laboratorios de investigación en la UPR por la Marina de Guerra US con cáncer (1951 en adelante)

# Ley de Incentivos Industriales y el rol de las Universidades

- Otorga exención contributiva a, entre otros, “los negocios que se dedican a la crianza de animales para usos experimentales en laboratorios de investigación científica, de medicina y usos similares”.

La nueva ley concede incentivos especiales para la investigación científica y técnica y el desarrollo de nuevos productos y procesos industriales, lo cual podrá llevarse a cabo, entre otros, directamente o en acuerdos con agencias gubernamentales o con universidades públicas y privadas.

# Ley de Incentivos Industriales y el rol de las Universidades

- Bajo la **vieja** ley de incentivos industriales:
  - De a 2003-2008 se realizaron en Puerto Rico **813** experimentos con humanos.
  - De éstos, 362 (45%) se llevaron a cabo en universidades públicas y privadas,
  - 387 fueron con niños y
  - 196 todavía estaban activos y buscando personas que voluntariamente pongan su vida en riesgo para determinar si un producto es seguro, qué dosis puede administrarse, descubrir los efectos secundarios, así como el modo que afecta el organismo.

• *Fuente: Blog Sin Mordazas de Ivonne Acosta*



# La conducta responsable en la investigación tiene que ver con:

- Protección de los humanos y de los animales
- Plagio
- Fabricación de datos o reportar resultados falsos
- Deshonestidad
- Conflicto de Interés Financiero

# Nuestra encomienda: Ética y protección de los participantes en la investigación

- Asegurar que los sujetos humanos que participen en investigación sean respetados y no ocurran abusos en nombre del avance de la ciencia
- Conservar los principios de:
  - Ética
  - Evitar plagio
  - preservar la integridad y la verdad
  - Preservar la seguridad de todos los participantes en la investigación (público, investigadores, técnicos, estudiantes, etc.)

# Antecedentes a la ley

- Juicios de Nuremberg después de la 2da Guerra Mundial
- Declaración de Helsinki (1964)
- The Belmont Report (1977, US)
- Declaraciones de la OMS y la ONU
- Políticas del Gobierno Federal

# Política de la UPR

- La UPR estableció una política sistémica para uniformar procedimientos generales, señalar la conducta inadecuada y responder efectivamente las alegaciones de este tipo de acción a través de la Certificación 45 (2006-2007) de la Junta de Síndicos:
- The System-Wide Policy and Procedures for Responding to Allegations and Possible Research Misconduct of the University of Puerto Rico
- [http://web1.oss.cayey.upr.edu/portal/sites/default/files/Cert\\_JS\\_45\\_20\\_2006-2007\\_Research\\_Misconduct.pdf](http://web1.oss.cayey.upr.edu/portal/sites/default/files/Cert_JS_45_20_2006-2007_Research_Misconduct.pdf)

# Reglamentación Federal

- El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS por sus siglas en inglés) emitió su política pública sobre la conducta responsable en la investigación a través de las regulaciones contenidas en el CFR, número 42, (2005) y estableció los estándares que las instituciones y los servicios de salud pública deben seguir para determinar lo que constituye conducta impropia en la investigación. (ORI)
- US Department of Health and Human Services 42 CFR Parts 50 and 93 RIN 0940-AA04. Public Health Service Policies on Research Misconduct.
- [http://ori.hhs.gov/documents/42\\_cfr\\_parts\\_50\\_and\\_93\\_2005.pdf](http://ori.hhs.gov/documents/42_cfr_parts_50_and_93_2005.pdf)
- Las principales entidades federales que otorgan fondos para la investigación (NIH, NSF, EPA, NEA) han adoptado requisitos similares.

# Divulgación de casos

- Ley federal requiere transparencia en la divulgación de los casos
  - <http://ori.hhs.gov>
  - Registro anual de casos en los que se ha informado y encontrado conducta irresponsable y las sanciones correspondientes
  - Incluye aquellos reportados y en los cuales no se ha encontrado causa
- Búsqueda por compañías, instituciones o personas
  - [www.sam.gov](http://www.sam.gov)

# Requisito de la NIH

*En el 2011, los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) impusieron requisitos más formales para el manejo de casos relacionados a la conducta responsable en la investigación así como un mínimo de ocho (8) horas de educación en la protección de sujetos humanos y ética a todas las instituciones que reciben sus fondos*

# Cumplimento en la UPR-C

- La Oficina de Recursos Externos, en coordinación con el programa BRIC y otros programas y oficinas institucionales proveerán oportunidades para cumplir con el requisito a través de:
  - Talleres y charlas presenciales
  - El *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)*: un portal electrónico a través del cual se ofrecen cursos virtuales.
  - La ORE certificará las horas contacto de los cursos tomados a través de CITI
  - Los investigadores, directores de proyectos y estudiantes son responsables de registrarse, tomar los adiestramientos y solicitar certificados



# ¿Qué es CITI?

- El *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)*
  - es un servicio de adiestramiento en los temas de ética y conducta responsable en la investigación, protección de sujetos humanos y seguridad, entre otros.
  - Desarrollado por investigadores de la Universidad de Miami (cede)
- Está disponible a todos los miembros de la comunidad de investigación alrededor del mundo. Este servicio se provee a través de un portal electrónico, mediante el cual se ofrece una amplia gama de cursos virtuales.

# ¿Qué es CITI?

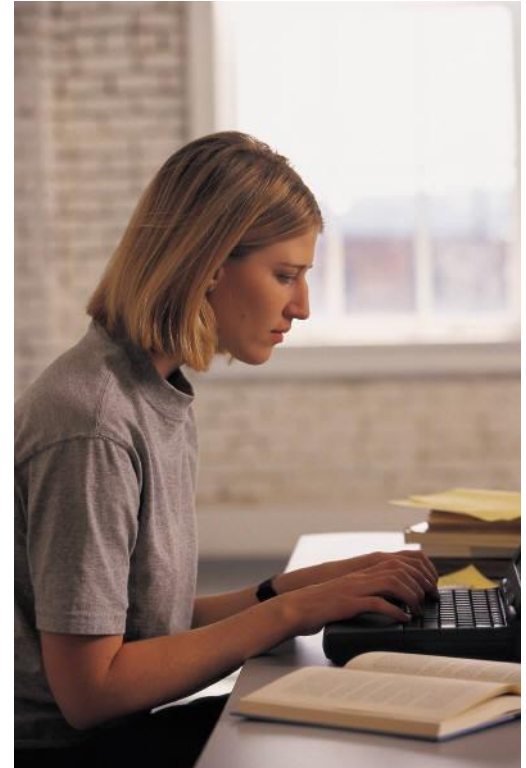
- El participante puede realizar ejercicios de práctica y tomar los exámenes de cada curso.
- Al completar el examen electrónicamente, los participantes pueden recibir su certificación de aprobación del curso y la institución certificará las horas contacto.
- Es un servicio gratuito para todos los miembros de la comunidad universitaria de la UPR-C y colaboradores.
- Está administrado por la ORE

# ¿Qué es CITI?

- CITI mantiene el portal en el cual las organizaciones afiliadas pueden diseñar su programa con un currículo específico por grupos
  - 1,130 organizaciones afiliadas
  - 1,300,000 participantes han completado cursos desde el año 2000
- UPR-C tendrá un portal exclusivo accesible a través de la página de la UPR-C

# CITI Courses

- Human Subjects Protection
  - Biomedical Sciences
  - Social and behavioral Sciences
  - International Research
- Good Clinical Practice & ICH
- HIPS
- Lab Animal Welfare
  - Basic Courses
  - Species Specific Courses
- Responsible Conduct of Research
  - 105 modules and case studies
  - 4 Disciplines
- Bio-Safety



Ahora, ¡a registrarnos!

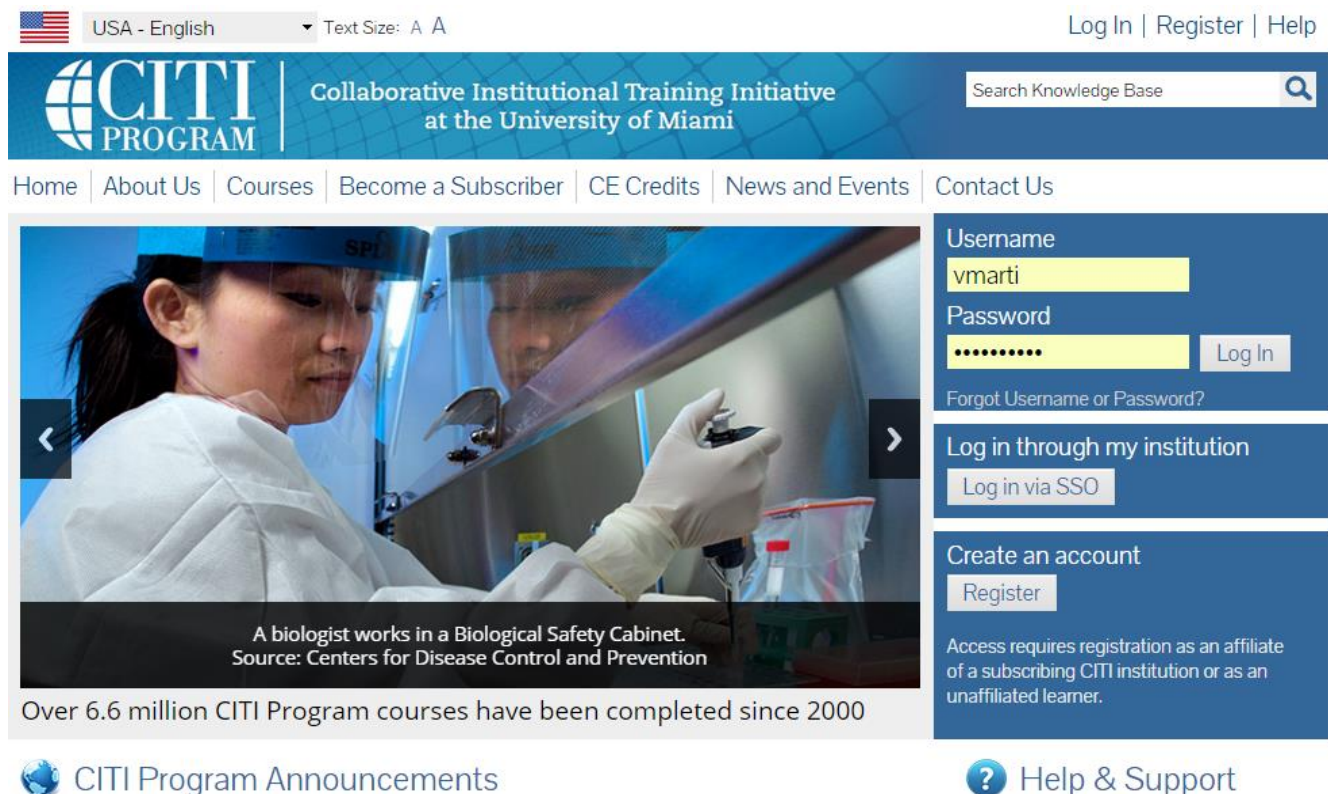
[www.cayey.upr.edu](http://www.cayey.upr.edu)

- [Investigación/ CITI](#)

[www.citiprogram.org](http://www.citiprogram.org)

# Pasos para registro y acceso al portal

Entrar al enlace: [www.citiprogram.org](http://www.citiprogram.org)



The screenshot displays the CITI Program website interface. At the top left, there is a language selector for 'USA - English' and a text size option 'A A'. On the right, there are links for 'Log In | Register | Help'. The main header features the 'CITI PROGRAM' logo and the text 'Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami', along with a search bar for the 'Knowledge Base'. Below the header is a navigation menu with links for 'Home | About Us | Courses | Become a Subscriber | CE Credits | News and Events | Contact Us'. A central banner image shows a biologist in a white lab coat and blue cap working in a biological safety cabinet. Below the image, it states 'A biologist works in a Biological Safety Cabinet. Source: Centers for Disease Control and Prevention' and 'Over 6.6 million CITI Program courses have been completed since 2000'. On the right side, there is a login section with fields for 'Username' (containing 'vmarti') and 'Password' (masked with dots), a 'Log In' button, and a link for 'Forgot Username or Password?'. Below this is a section for 'Log in through my institution' with a 'Log in via SSO' button. At the bottom right, there is a 'Create an account' section with a 'Register' button and a note: 'Access requires registration as an affiliate of a subscribing CITI institution or as an unaffiliated learner.' At the bottom left, there is a 'CITI Program Announcements' link with a globe icon, and at the bottom right, a 'Help & Support' link with a question mark icon.

# Instrucciones básicas

- Oprimir en el enlace “New Users Register Here”
- Se recomienda utilizar dirección @upr.edu
- Debajo de “select your institution or organization” , seleccionar University of Puerto Rico at Cayey en el drop down menu
- Crear su username y password
- Seleccionar el grupo de aprendizaje
  - **Students in Biomedical Research**
- Aparecerá la lista de cursos que deberá tomar
- El portal lleva registro de cursos completados, cursos incompletos, notas, y lecturas

# Recursos de CITI

- Support
- Knowledge Base
- FAQ
- Lecturas en español
- Puede registrarse en más de un grupo



## Resources

- 05/17/10 [Visit the CITI Knowledge Base](#) ←
- 05/13/10 [Contact CITI Support](#)
- 05/01/10 [Learning Through Collaboration, Connection, and Community, May 3-4, 2010, Tempe Az.](#)
- 03/21/10 [PRIM&R Lab Animal Meeting 3-21 and 3-22, 2010](#)
- 01/01/10 [Frequently Asked Questions \(New Version\)](#) ←
- 12/05/09 [Dr. Braunschweiger's talk at SCAW annual meeting 12-7-2009](#)
- 10/22/09 [Fall 2009 Developer Group Presentations](#)
- 10/21/09 [2009 SRA Meeting - Promoting Integrity in the Research Enterprise "Mentoring"](#)
- 06/01/09 [Short Description of CITI Modules.](#) ←
- 06/01/09 [lab animal test cases](#)
- 10/25/07 [The CITI International Research Course Site.](#)

[CITI Home Page](#)



*¿Preguntas?* Contacte a:  
María M. Santiago (Oficina de Recursos  
Externos- [maria.santiago25@upr.edu](mailto:maria.santiago25@upr.edu)  
Vionex M. Marti (BRIC Program)-  
[vionex.marti@upr.edu](mailto:vionex.marti@upr.edu)  
Mariluz Franco (BRIC Program)-  
[mariluz.franco@upr.edu](mailto:mariluz.franco@upr.edu)

