SAGRADO
Universidad del Sagrado Corazón

Junta de Revisión Institucional

Guía para la protección de sujetos humanos en la investigación

agosto 2026

Tabla de contenido

Preámbulo	3
Disposiciones legales	3
Roles y responsabilidades Institucionales	4
Criterios para someter una actividad o proyecto al IRB	6
Tipos de revisiones a proyectos de investigación	7
Principios éticos	9
Composición del IRB	9
Cargos y funciones	10
Vacantes	12
Responsabilidades del IRB	13
Deberes de integrantes del IRB	14
Término	14
Compromiso de confidencialidad	14
Reuniones	14
Quórum	15
Conflicto de interés	15
Procedimientos del IRB	15
Localización del IRB	19
Responsabilidades de investigadores principales	19
Hoja de cotejo	21
Quejas e inquietudes de las personas participantes	21
Consultas sobre la guía	21
Denuncias de violaciones a la guía	22
Violaciones a la guía	22

Junta de Revisión Institucional (IRB)
Universidad del Sagrado Corazón

Preámbulo

La Universidad del Sagrado Corazón (Sagrado) tiene como misión educar personas en la libertad intelectual y la conciencia moral, dispuestas a participar en la construcción de una sociedad puertorriqueña más auténticamente cristiana: una comunidad solidaria en la justicia y la paz. Conscientes de esta misión, la comunidad de Sagrado está comprometida con proteger los derechos y el bienestar de las personas participantes en las investigaciones con seres humanos.

Una de las metas de Sagrado es proveer una educación de excelencia desarrollando programas, actividades y experiencias cocurriculares de investigación que sean innovadoras y de gran envergadura. En nuestra Institución existe un compromiso con la protección de los derechos de las personas que participan en proyectos de investigación. Una de las formas de cumplir con el fiel compromiso de la protección de seres humanos es mediante la revisión detallada de las propuestas de investigación que involucran su participación.

Esta *Guía y procedimientos para la protección de sujetos humanos en la investigación* es parte de las reglamentaciones que rigen las investigaciones con seres humanos. Su propósito es proporcionar un mecanismo integral y sistemático diseñado para proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas que son sujetos de investigación.

Para asegurar el cumplimiento de esta guía, Sagrado ha creado la Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés - *Institutional Review Board*) como consejo de escrutinio institucional, de acuerdo con los propósitos establecidos conforme al *Code of Federal Regulations* (CFR) 45 CFR §46 (21 de enero de 2019, según enmendado), el *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (de 1979 y actualizado en 2009) de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, las reglamentaciones federales, estatales y locales aplicables relacionadas con la realización de investigaciones con seres humanos, así como las políticas y procedimientos de la Universidad.

Disposiciones legales

Disposiciones Generales

Este documento se denominará *Guía y procedimientos para la protección de sujetos humanos en la investigación*. La interpretación de las disposiciones generales de esta guía estará sujeta a las normativas vigentes en Sagrado, conforme a las regulaciones que se establecen en el 45 CFR 46.

Marco Legal

El Comité Institucional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación (IRB) de la Universidad del Sagrado Corazón es un organismo creado por mandato federal con el propósito de evaluar todas las investigaciones que involucren la participación de seres humanos. Su función principal es garantizar la protección de los derechos y el bienestar de las personas participantes en

investigaciones realizadas por, o bajo la supervisión de, su facultad, comunidad estudiantil, personal en servicio y/o contratistas.

El IRB opera conforme a las disposiciones del Código de Reglamentos Federales, Título 45, Parte 46 (45 CFR 46), conocido como la Regla Común, que establece los principios éticos y los requisitos legales para la protección de seres humanos en la investigación. Esta normativa incluye disposiciones específicas para la protección de poblaciones vulnerables, como menores de edad, personas con condiciones de salud preexistentes o crónicas y personas privadas de libertad. La supervisión y el cumplimiento de estas normativas están a cargo de la Oficina para la Protección de los Seres Humanos que Participan en la Investigación (OHRP), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal, que vela por el cumplimiento del 45 CFR 46.

Cuando la investigación involucra productos regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), el IRB también sigue las regulaciones establecidas en 21 CFR 50 y 56, que rigen la protección de seres humanos en investigaciones con fármacos, dispositivos médicos y productos biológicos. En este caso, la supervisión y el cumplimiento de estas normativas están a cargo de la FDA, que es responsable de garantizar el cumplimiento de 21 CFR 50 y 56.

Además de estas normativas federales, el IRB de Sagrado cumple con las regulaciones locales e institucionales sobre privacidad y protección de datos personales. En investigaciones que involucran información de salud protegida (PHI, por sus siglas en inglés) obtenida de entidades cubiertas (como hospitales y planes médicos), aplica la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés), que regula la protección y confidencialidad de la información de salud.

El IRB tiene el compromiso de garantizar que los riesgos asociados con la investigación no superen los beneficios potenciales derivados de la misma. En la revisión de proyectos, busca equilibrar los riesgos para las personas participantes con el conocimiento científico que se obtendrá, los beneficios potenciales tanto para ellas como para la sociedad, y el cumplimiento de las regulaciones y políticas aplicables.

Roles y responsabilidades Institucionales

El propósito de esta sección es establecer las guías para los roles y responsabilidades institucionales que tendrán los diferentes miembros de la comunidad universitaria en la protección de seres humanos participantes en investigaciones.

Roles

a. Oficial Institucional: Tiene la autoridad de firmar documentos a nombre de la Universidad del Sagrado Corazón. El rol de Oficial Institucional de Sagrado lo ocupa la persona encargada de la Presidencia.
b. Asuntos Académicos: El IRB estará adscrito a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos, según delegado por la persona encargada de la Presidencia.
c. El rol de VP Auxiliar de Investigación Académica y Subvenciones fungirá como Administrador(a) del IRB.

Responsabilidades

Cumplimiento de Leyes Federales y Estatales:

La Universidad del Sagrado Corazón se hace responsable de toda investigación que involucre la participación de seres humanos, realizada por o bajo la supervisión de investigadores de la Institución, aunque se lleve a cabo fuera de ella. Esto incluye el cumplimiento de las leyes federales y estatales aplicables a dicha investigación.

Además, la Institución garantizará que el IRB revise detalladamente toda investigación que involucre participantes humanos antes de su autorización. Ninguna investigación podrá comenzar hasta que el protocolo haya sido revisado y autorizado, o declarado exento de revisión futura por el IRB. Sagrado se hace responsable de registrar al IRB en la Oficina Federal de Protección de Seres Humanos en la Investigación (*Office for Human Research Protections - OHRP*), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal (*Department of Health & Human Services - DHHS*).

Es también responsabilidad de la Institución mantener al IRB funcionando con al menos cinco miembros, de los cuales al menos uno debe provenir de un área no científica y uno debe ser una persona representante de la comunidad externa.

Otra de las responsabilidades de Sagrado es promover una comunicación efectiva entre miembros del IRB, investigadoras e investigadores, directoras y directores, administradoras y administradores de las unidades, personal asignado a las investigaciones, oficiales y participantes en la investigación, con el fin de establecer y mantener un nivel adecuado de conocimiento sobre la protección de los derechos humanos y el bienestar de todas las personas participantes.

La Institución proporcionará el espacio adecuado y los recursos necesarios para apoyar la labor del IRB en la revisión y mantenimiento de sus archivos, de acuerdo con lo requerido por la regulación 45 CFR 46.103(b)(2).

Educación y Adiestramientos:

Una de las responsabilidades del IRB es educar, adiestrar y comunicar a la comunidad universitaria que participa en investigaciones con seres humanos. El IRB utiliza un enfoque multifacético para llevar a cabo estas tareas. Las actividades pueden presentarse de diversas formas y brindarse en varios espacios, desde el desarrollo de recursos en línea y boletines electrónicos, hasta la instrucción formal personalizada en el salón de clases o reuniones individuales con las personas investigadoras. Estos adiestramientos son coordinados por medio del coordinador o coordinadora del IRB de la Universidad del Sagrado Corazón.

Además, las personas designadas como investigadores principales, supervisores y/o coinvestigadores deben completar y mantener vigente una serie de capacitaciones en línea a través del *Collaborative Institutional Training Initiative* (CITI Program). Esta formación incluye temas sobre la protección de sujetos humanos y la conducta responsable en la investigación y es requisito previo al comienzo de cualquier proyecto, sin importar la fuente de financiamiento. Igualmente, los miembros de la facultad que ofrezcan cursos de investigación y la cohorte de estudiantes matriculados en los mismos deberán cumplir con este requisito y presentar evidencia de las certificaciones correspondientes.

Criterios para someter una actividad o proyecto al IRB

El personal docente, la comunidad estudiantil, el personal en servicio, las personas investigadoras externas y colaboradoras de otras instituciones que propongan una investigación con intervención, interacción u obtención de información de seres humanos deben solicitar la aprobación del IRB. Para determinar si un proyecto o actividad se define como una "investigación con seres humanos", deben considerarse las siguientes tres preguntas:

1. **¿Es una investigación?** La regulación federal define la investigación como una indagación sistemática —que incluye el desarrollo de metodologías, pruebas y evaluación— diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. La investigación, generalmente, se describe en un protocolo, un documento formal que establece la pregunta o hipótesis de investigación y cómo se debe probar (metodología) para establecer hechos y llegar a conclusiones.

2. **¿La intención es producir conocimiento generalizable?** La intención de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable convierte una actividad en investigación. El conocimiento generalizable es aquel que se expresa en teorías, principios o enunciados de relaciones que pueden aplicarse más allá de un caso individual. Las actividades diseñadas para contribuir a este conocimiento buscan extraer conclusiones generales, informar políticas o generalizar hallazgos más allá de una sola persona o un programa interno. La información se recopila con la intención de compartirla con la comunidad académica o profesional y se crea para hacer afirmaciones generales sobre grupos, procedimientos, programas u otros aspectos. El conocimiento generalizable incluye uno o más de los siguientes elementos:

    a. La información contribuye a un marco teórico o cuerpo de conocimiento establecido.
    b. Las principales personas beneficiarias del estudio son investigadoras, académicas y profesionales en el campo de estudio.
    c. La publicación, presentación u otra distribución de los resultados tiene como propósito informar el campo de estudio.
    d. Los resultados están diseñados para ser replicados en otros contextos.

3. **¿Involucra a seres humanos?** Aunque la pregunta parece sencilla, determinar si una actividad involucra o no a seres humanos puede ser confuso, especialmente cuando se manejan datos privados codificados o especímenes. Se considera que involucra a seres humanos cuando se trabaja con "individuos vivos" sobre los cuales la persona investigadora obtiene uno o ambos de los siguientes:

    a. Datos a través de intervención o interacción: La intervención incluye tanto los procedimientos físicos mediante los cuales se recopilan datos (por ejemplo, venopunción) como las manipulaciones del entorno o de la persona participante con fines de investigación. La interacción incluye cualquier comunicación o contacto interpersonal entre la persona investigadora y participante, incluyendo encuestas u otros instrumentos.

b. Información privada identificable: Esto incluye información sobre comportamientos ocurridos en contextos donde la persona participante espera razonablemente privacidad, así como información provista para propósitos específicos que no se espera sea divulgada (por ejemplo, registros médicos). La información privada debe ser individualmente identificable (es decir, la identidad de la persona participante es conocida o puede ser fácilmente determinada por la persona investigadora) para que la actividad sea considerada como investigación con seres humanos.

Tipos de revisiones a proyectos de investigación

Los proyectos de investigación se revisan y categorizan en uno de tres tipos de revisión: **revisión exenta, revisión expedita y revisión por comité en pleno**. Independientemente de dónde se realice la investigación o el tipo de revisión, todo proyecto de investigación que incluya la participación de seres humanos debe ser sometido al IRB para su evaluación y aprobación. El IRB es responsable de determinar si la actividad o proyecto se clasifica como investigación con seres humanos, o si cualifica para alguna de las exenciones establecidas por ley (45 C.F.R. § 46.104). Si hay dudas sobre si la actividad cumple con la definición de investigación, la persona investigadora debe consultar a la persona que ocupe el rol de Administrador o Coordinador del IRB de Sagrado.

Revisión expedita:

Las revisiones expeditas son realizadas por al menos un integrante experimentado del IRB. Este procedimiento se lleva a cabo conforme a los reglamentos 45 CFR 46.110 y el 21 CFR 56.110. Algunos ejemplos de investigaciones que pueden cualificar para revisión expedita incluyen:

- Estudios que involucran el ejercicio moderado por personas voluntarias sanas.
- Análisis de datos recopilados a través de grabaciones (como las tomadas en la investigación de defectos del habla).
- Estudios lingüísticos y etnográficos.
- Estudios que involucran grupos focales.
- Recolección de muestras y datos de una manera que no es anónima y que no implica más que un riesgo mínimo para las personas.

Revisión exenta:

Para reunir los requisitos para la revisión exenta, el proyecto de investigación debe pertenecer a uno de los seis (6) tipos de clasificaciones delineadas en los reglamentos federales. Es importante aclarar que, **exento no significa que el proyecto está exento de la revisión del IRB**. La exención aplica a investigaciones que presentan un riesgo mínimo para las personas, minimizado mediante el anonimato de las respuestas, el uso de datos disponibles públicamente o mediante metodologías no invasivas.

NOTA: La revisión exenta no se puede utilizar para investigaciones donde las personas convictas son participantes o para algunas investigaciones en las que la población de estudio está

constituida por menores como participantes. La determinación de revisión exenta se fundamenta en tres criterios esenciales:

- La fuente de los datos (datos primarios o secundarios).
- La habilidad o incapacidad de la persona investigadora para vincular datos o especímenes a participantes específicos, ya sea directa o indirectamente a través de sistemas de codificación.
- La naturaleza de las personas participantes del estudio (mujeres embarazadas, niños, confinados) y los procedimientos experimentales [extracción de tejidos y sangre, técnicas que envuelven intervenciones físicas (calor, presión, sonido, luz), químicas (radiación) o clínicas (inoculación)].

La investigación que involucre únicamente información privada codificada no se considera investigación con seres humanos si se cumplen las siguientes condiciones:

1. La información privada o los especímenes no se recolectaron específicamente para el proyecto de investigación actual (es decir, se trata de datos preexistentes).
2. El investigador no puede determinar la identidad de la persona a quien pertenece la información privada codificada o los especímenes.

La exención aplica a la investigación que involucra información privada y especímenes cuando:

1. Los datos ya existen al momento en que se propone la investigación y están disponibles públicamente.
2. La información es registrada por los investigadores e investigadoras de tal manera que las personas participantes no pueden ser identificadas directamente o a través de identificadores vinculantes.

Importante: Esta exención no aplica si, al momento de obtener información privada identificable, registros o muestras existentes, las personas investigadoras registran los datos o la información de manera codificada que permita identificar a las personas participantes mediante identificadores vinculantes. Algunos ejemplos comunes de investigación exenta incluyen:

- Estrategias instruccionales en educación.
- Pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitudes, de logros), procesos de entrevistas, procesos de cuestionarios y comportamiento observacional.

<u>Revisión por comité en pleno:</u>

Los proyectos de investigación que involucren seres humanos y que no cualifican para una revisión exenta o una revisión acelerada, deben ser revisados por el comité en pleno del IRB. Los proyectos que requieren de una revisión en pleno son aquellos que presentan más que un riesgo mínimo para las personas participantes o que involucran a poblaciones vulnerables. Algunos ejemplos de poblaciones vulnerables son:

- Personas institucionalizadas en centros correccionales, hogares de ancianos, y/o centros de salud mental.
- Personas con condiciones médicas terminales.
- Personas con diversidad funcional.
- Personas con diversidad mental o cognitiva.
- Niños(as) [menores de 21 años].
- Personas económicamente en desventaja.
- Personas que pertenecen a alguna minoría racial, étnica, de identidad de género.

Principios éticos

Sagrado fomenta la investigación en su comunidad universitaria como herramienta de generación de conocimiento y como un espacio donde se pueden desarrollar destrezas que les permita aplicar los principios científicos a los problemas cotidianos. Por consiguiente, esta Institución se rige por los principios éticos que aplican a toda investigación que involucre la participación de seres humanos.

En 1979, la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento publicó su informe titulado *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (más conocido como Informe Belmont; 18 de abril de 1979). Los principios generales identificados por la Comisión Nacional en el Informe Belmont son: el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia. Aunque el Informe Belmont incluye la prohibición de causar daño bajo el principio de beneficencia, la reflexión bioética posterior ha distinguido entre beneficencia y no maleficencia (Cf. T. L. Beauchamp y James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5ª edición, 2001). Adoptamos esta última formulación, estableciendo cuatro principios generales para guiar toda investigación biomédica o conductual con seres humanos en esta Institución: respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Además, se cumplirán los requisitos establecidos en el 45 CFR 46 (enmendado) para todas las investigaciones aplicables financiadas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) y todas las demás investigaciones sin tener en cuenta el nivel y la fuente de financiación, con la excepción del requisito de informar al HHS.

Composición del IRB

El IRB estará compuesto por seis integrantes en representación de las unidades académicas de Sagrado: Escuela de Salud y Ciencias; Escuela de Artes, Diseño e Industrias Creativas; Escuela de Comunicación Ferré Rangel; Escuela de Negocios y Educación General.

Integrantes en propiedad:

1. Una persona cuyo principal interés radique en el campo de las ciencias de la conducta o educación.
2. Una persona cuyo principal interés radique en el campo de las ciencias naturales o básicas.
3. Una persona con formación en materias no científicas.

4. Una persona de la comunidad que no esté afiliada a la Institución ni pertenezca a la familia inmediata de alguien afiliado a la Institución. La persona no afiliada debe estar dispuesta a discutir investigaciones desde una perspectiva comunitaria y no debe ser intimidada ni persuadida por otros integrantes del IRB.
5. Una persona perito o asesora del IRB en el tema de la investigación, si es necesario.

Integrantes alternos:

1. El IRB contará con al menos tres personas que fungirán como integrantes alternos.
2. Las personas alternas servirán en caso de ausencia de integrantes en propiedad del IRB. Solo podrán votar en relación con aquellas propuestas que hayan revisado.
3. El o la vicepresidente de Asuntos Académicos nombrará a las personas en propiedad y alternas, garantizando la diversidad dentro del cuerpo para fomentar el respeto por sus decisiones y recomendaciones en la protección de los derechos y el bienestar de las personas participantes en investigaciones.

Todas las personas integrantes del IRB deben presentar evidencia de haber completado la certificación de *IRB Members* provista por el *Collaborative Institutional Training Initiative* (CITI Program), de la cual Sagrado es miembro. Además, los nombres y credenciales de las personas integrantes del IRB serán públicos y estarán disponibles en el portal del IRB dentro de la página web institucional.

Cargos y funciones administrativas

Administración del IRB:

Persona encargada de supervisar las distintas labores y actividades relacionadas con los procesos del IRB. Además, es la persona responsable ante el Departamento de Salud y Servicios Humanos federal (*Department of Health & Human Services - DHHS*) de garantizar el cumplimiento de las regulaciones federales sobre la protección de sujetos humanos en la investigación.

Presidencia del IRB:

Persona nombrada por el o la vicepresidente de Asuntos Académicos para dirigir las reuniones. Debe tener interés en los derechos humanos y asuntos éticos, así como conocimiento sobre la reglamentación y regulaciones de la participación de seres humanos en investigación. La designación de la presidencia del IRB se hará mediante nombramiento directo. Quien ocupe la presidencia debe ser una persona reconocida y respetada en la comunidad universitaria, imparcial e inmune a presiones externas.

a. Deberes:
    1. Mantener una lista de las personas que integran el IRB, incluyendo detalles de su formación y experiencia académica y profesional, garantizando la diversidad y el respeto por sus decisiones.

2. Convocar reuniones y, de ser necesario, solicitar la presencia de la persona investigadora principal para aclaraciones.
3. Realizar revisiones expeditas de investigaciones con riesgo mínimo o cambios menores en propuestas aprobadas. Puede delegar estas revisiones a otra persona integrante del IRB.
4. Determinar si una solicitud de revisión requiere una evaluación expedita, de comité en pleno o si está exenta. Puede designar a otra persona integrante del IRB para este propósito.
5. Referir las solicitudes al comité del IRB según el calendario establecido.
6. Certificar la aprobación del IRB ante agencias federales o entidades financiadoras y firmar tales garantías.
7. Reportar de inmediato cualquier incidente relacionado con la investigación, como lesiones a participantes, problemas no anticipados, alegatos de conducta científica adversa o incumplimiento de regulaciones.
8. Mantener registros de las razones para la revocación de aprobaciones previas.

<u>Coordinación del IRB:</u>

Persona responsable de gestionar la documentación, mantener los registros y organizar las actividades administrativas del comité. Debe poseer conocimientos en ética de la investigación y regulaciones relacionadas con la protección de sujetos humanos. La designación para este puesto se realizará mediante nombramiento directo. Se requiere que la persona en esta función sea organizada, meticulosa y tenga habilidades para garantizar la confidencialidad y el cumplimiento normativo.

a. Deberes:
    1. Tomar minutas detalladas de las reuniones, registrando asistencia, acciones tomadas, votos, razones para requerir cambios o desaprobar propuestas, y un resumen de las controversias y su resolución.
    2. Conservar por tres años documentos como solicitudes de revisión, formularios de revisión continua, correspondencia entre investigadores principales y el IRB, listados de integrantes que aprobaron o desaprobaron investigaciones, y correspondencia adicional entre investigadores y participantes.
    3. Revisar y corregir las minutas antes de enviarlas a la presidencia para su distribución.
    4. Mantener actualizados los expedientes y documentos sometidos a la consideración del IRB.
    5. Coordinar el proceso de presentación de investigaciones al IRB, asegurando que las solicitudes cumplan con los requisitos reglamentarios y de la institución.
    6. Organizar y programar las reuniones del comité IRB, garantizando la revisión oportuna de las propuestas de investigación.
    7. Preparar y distribuir agendas y materiales necesarios para las reuniones del IRB.
    8. Verificar que todas las investigaciones cumplan con las normativas éticas y reglamentarias aplicables, incluidas las regulaciones federales de protección de sujetos humanos (45 CFR 46) y otras leyes estatales y locales.

9. Mantenerse actualizado sobre cambios en las normativas de investigación y comunicarlos al personal del IRB y a los investigadores, proporcionando orientación sobre el cumplimiento de estas normativas.
10. Brindar apoyo técnico y asesoramiento a los investigadores en la preparación de propuestas y en el cumplimiento de los procedimientos del IRB.
11. Facilitar capacitaciones sobre normativas éticas, procedimientos de revisión y buenas prácticas en investigación.
12. Monitorear el progreso de los estudios de investigación aprobados, asegurando que se cumplan las condiciones establecidas por el IRB.
13. Realizar seguimientos periódicos de los estudios en curso, gestionando las renovaciones, modificaciones y reportes de incidentes relacionados con los protocolos de investigación.
14. Actuar como enlace entre los investigadores, el personal administrativo y el comité IRB, asegurando una comunicación efectiva y fluida.
15. Coordinar con otros departamentos de la institución (como ética, cumplimiento normativo y administración de subvenciones) para garantizar que los proyectos de investigación cumplan con las normativas aplicables.
16. Implementar y mantener sistemas electrónicos o bases de datos para la presentación y seguimiento de protocolos de investigación.
17. Asegurar que los registros del IRB sean precisos y accesibles para auditorías y revisiones externas, según sea necesario.

Asesoría o peritaje del IRB:

Cuando el IRB no cuente con suficiente conocimiento sobre un tema específico, se podrá contactar a una persona experta para asesorar en la revisión. Esta persona no tendrá derecho a voto.

Vacantes

En caso de que, por alguna razón, una persona integrante del IRB no pueda completar su término, deberá someter su renuncia por escrito a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos. Las vacantes en el IRB podrán surgir también cuando una persona integrante:

a. Deje de ser parte de la facultad o del personal regular de Sagrado.
b. Se ausente a dos (2) reuniones del IRB sin justificación.
c. Sea destituida por no cumplir con las normas y procedimientos establecidos, por evidenciarse un conflicto de interés o por vulnerar la confidencialidad.

La Vicepresidencia de Asuntos Académicos, a petición de la presidencia del IRB, hará los nombramientos para reemplazar a cualquier integrante que renuncie, cese su término o sea destituida.

Responsabilidades del IRB

La Junta de Revisión Institucional tiene la responsabilidad de velar por que en los proyectos de investigación:

- Se garantice la voluntariedad y confidencialidad de las personas participantes.
- Se minimicen los riesgos de daño físico, mental o emocional o de cualquier otro tipo de daño.
- Se aporten beneficios a la humanidad en general.

Por tal razón, el IRB deberá:

1. Revisar para aprobar, requerir modificaciones o no aprobar toda investigación cubierta por las normas y procedimientos sobre protección de sujetos humanos en la investigación de Sagrado y conforme a lo establecido por 45 CFR 46.
2. Actuar conforme a los procedimientos establecidos para Sagrado, según lo requerido por 45 CFR 46, y en esta guía.
3. Requerir que la información ofrecida a los sujetos humanos sea conforme con las regulaciones aplicables de 45 CFR 46.
4. Requerir o no exigir documentación de consentimiento informado, según lo establecido en 45 CFR 46.
5. Notificar por escrito a las personas investigadoras principales (IP) sobre la decisión del IRB de aprobar o no aprobar la propuesta de investigación o la modificación requerida para asegurar la aprobación de la actividad investigativa. Si el IRB decide, por votación, desaprobar una propuesta de investigación, se deberá incluir en la comunicación escrita las razones para su decisión y permitir a la persona investigadora principal responder por escrito o personalmente ante el IRB.
6. Llevar a cabo una revisión continua de las investigaciones cubiertas por la presente guía en intervalos apropiados para el nivel de riesgo, por lo menos una vez al año. El IRB tendrá la autoridad para observar o asignar a un miembro alterno que observe el proceso de consentimiento y recopilación de datos.

   Excepto cuando se utilice la revisión expedita, la aprobación de una investigación que involucre seres humanos en pleno deberá contar con el voto mayoritario de las personas integrantes presentes en la reunión o mediante voto electrónico, previamente coordinado por la persona presidenta del IRB.

   Para cumplir con las regulaciones federales con relación a la protección de seres humanos en investigaciones y para asegurar el manejo ético en investigaciones hechas por estudiantes, facultad y personal en servicio de Sagrado, todas las propuestas de investigaciones que incluyan seres humanos estarán bajo la jurisdicción de las personas que ocupan los roles de la presidencia, administración y coordinación del IRB. Este equipo administrativo es responsable de determinar si la propuesta de investigación es exenta o si estará sujeta a revisión expedita o al comité en pleno.

Deberes de integrantes del IRB

1. Examinar, revisar y comentar las propuestas de los protocolos de investigación en las reuniones del IRB con el propósito de discutir las mismas, señalar sus deficiencias y aportar sugerencias y modificaciones para corregirlas.
2. Si una propuesta de protocolo de investigación no es clara, las personas integrantes del IRB obtendrán clarificación por parte de la persona investigadora principal o de personas expertas en la materia consultadas por el IRB.
3. Votar para aprobación, desaprobación o aplazamiento de la aprobación de los protocolos de las propuestas de investigación sometidas al IRB para revisión.
4. Visitar el lugar donde se esté llevando a cabo el estudio clínico cuando les sea solicitado por la persona presidenta del IRB.
5. Si alguna persona integrante del IRB no puede asistir a alguna reunión del IRB, podrá designar a una persona alterna y deberá proveer la documentación y materiales apropiados y necesarios para la revisión de las propuestas de los protocolos.
6. Si alguna persona integrante del IRB tiene algún conflicto de interés, este debe ser documentado y deberá completarse el formulario sobre conflicto de interés.

Término

El término de tiempo que las personas integrantes del IRB servirán será de dos años. Las personas integrantes pueden ser nombradas nuevamente por la Vicepresidencia de Asuntos Académicos. Si una persona integrante decide no continuar activa en el IRB, se le podrá consultar como Miembro Asesor.

Compromiso de confidencialidad

Una vez nombrada, la persona integrante del IRB firmará los siguientes formularios anualmente:

1. Declaración de intereses financieros significativos y de conflicto de interés.
2. Acuerdo de confidencialidad y de no divulgación.

Reuniones del IRB

El IRB se reunirá una vez al mes durante el año académico para revisar propuestas, excepto en el mes de julio. Además, se reunirá por lo menos una vez al año para revisar procedimientos operacionales. Las propuestas para cambios en los procedimientos operacionales del IRB serán sometidas por el IRB a la Vicepresidencia de Asuntos Académicos para su aprobación.

En cada reunión estarán presentes:

a. Las personas integrantes del IRB.
b. La persona presidenta del IRB.
c. Las personas portavoces que representen los intereses de los sujetos, de ser necesario.

d. Las personas invitadas por las integrantes del IRB que puedan revisar protocolos, tales como: personas doctoras en medicina, enfermeras(os), licenciadas(os), consejeras(os), psicólogas(os), padres o madres, entre otros. El IRB podrá consultar a cualquier persona o grupo portavoz de la comunidad investigada.

La citación a reunión, el contenido de la agenda, así como cualquier otra documentación, serán expedidos por la persona coordinadora del IRB.

Quórum

En toda reunión del IRB, todas las personas integrantes deberán estar presentes. Sin embargo, en caso de que alguna no pueda asistir, podrá ser sustituida por una persona miembro alterna.

Conflicto de interés

Ninguna persona miembro del IRB podrá participar en la revisión inicial ni en la supervisión continua de algún proyecto en el cual exista una incompatibilidad actual o potencial de intereses, pero podrá facilitar la información que le solicite el IRB. La persona integrante del IRB no participará ni estará presente en los procesos de votación, y las minutas deberán reflejar que se cumple con este requisito. El formulario de conflicto de interés deberá ser completado.

Procedimientos del IRB

Normas generales para investigadores

1. Toda investigación que se lleve a cabo deberá ser informada a la Coordinadora del IRB. La Coordinadora funge como la primera revisora del protocolo, asegurándose de que la documentación esté completa y cumpla con los requisitos establecidos. Una vez realizada esta revisión inicial, la Coordinadora remite el protocolo a la Administradora y/o a la Presidenta del IRB, según corresponda. Posteriormente, se enviarán observaciones a la persona denominada como investigadora principal, de ser necesario. Una vez atendidas las observaciones, el protocolo podrá ser aprobado, denegado, requerir modificaciones adicionales o determinarse si debe ser evaluado por el pleno del IRB. La Coordinadora del IRB responde a la Vicepresidencia Auxiliar de Investigación Académica y Subvenciones.
2. El IRB de la Universidad del Sagrado Corazón cuenta con una página web oficial donde se encuentra disponible toda la información relacionada con la documentación requerida, los procedimientos, las guías para investigadores, las preguntas más frecuentes, así como cualquier actualización relevante. Es responsabilidad de las personas investigadoras consultar regularmente esta página para asegurarse de cumplir con las normativas vigentes y los requisitos establecidos por el IRB.
3. Es fundamental que las personas investigadoras revisen y se familiaricen con la guía establecida para la protección de los sujetos humanos en la investigación para garantizar que su protocolo cumpla con todos los requisitos éticos y normativos aplicables.

4. Cada petición para revisar investigaciones con sujetos humanos, incluyendo los documentos de apoyo, deberá ser enviada como una solicitud digital y contar con la firma de las personas investigadoras principales, coinvestigadores, mentores y directores de tesis y/o unidades correspondientes.
5. Las personas designadas como investigadores principales, supervisores y/o coinvestigadores deben mantener vigentes sus certificados de ética en la investigación emitidos por el *CITI-Program*.
6. Toda persona que participe en investigaciones que involucren sujetos humanos y que tengan la intención de producir un conocimiento generalizable deben presentar la documentación requerida y solicitar la revisión de su protocolo de investigación al IRB.
7. Las personas que planifiquen desarrollar investigaciones deben declarar cualquier posible conflicto de interés antes de iniciar su estudio. El IRB evaluará dichas declaraciones.
8. Toda persona investigadora debe desarrollar un plan para garantizar el almacenamiento seguro de los datos recolectados y la eliminación adecuada de la información una vez finalizado el estudio, conforme a las regulaciones vigentes.
9. Toda persona investigadora que necesite realizar cualquier modificación a un protocolo previamente aprobado debe solicitar una enmienda al IRB antes de implementar los cambios. Las modificaciones no autorizadas pueden invalidar la aprobación del protocolo.
10. Las investigaciones que requieran la participación del personal en servicio y estudiantes adscritos al Departamento de Educación de Puerto Rico (DEPR) deberán seguir las cláusulas específicas del DEPR. En estos casos, las personas investigadoras deberán solicitar una reunión con el personal a cargo de la administración o presidencia del IRB.
11. Cuando la muestra de los estudios provenga de una empresa, organización, universidad, oficina gubernamental u otra entidad externa, los investigadores deberán presentar una carta de colaboración en papel timbrado, firmada por personal autorizado. Asimismo, si la entidad provee el uso de sus facilidades o equipo, deberá incluirse una carta de colaboración. En los casos en que la entidad cuente con un comité de ética o un IRB propio, se deberá presentar la autorización correspondiente antes de someter el protocolo al IRB de Sagrado.
12. Dentro del protocolo de investigación, se deberá identificar claramente a la persona u organización responsable de intervenir en caso de que algún participante experimente una crisis durante la administración del instrumento. Los investigadores e investigadoras no podrán asumir este rol, aun cuando posean preparación o certificación en el área de salud mental.
13. La plataforma SOHO mantiene las solicitudes digitales al IRB por un máximo de 15 días. Si la solicitud y sus documentos adjuntos no se completan y someten dentro de este periodo, serán eliminados automáticamente, y será necesario iniciar nuevamente el proceso. Es responsabilidad de las personas investigadoras asegurarse de que toda la documentación esté completa y sometida dentro de este plazo para permitir una revisión oportuna por parte del IRB. El periodo de 15 días incluye tanto los días en que se completa la solicitud como los días en que el IRB la recibe. Este tiempo es continuo e incluye fines de semana y días feriados.
14. Una vez que la solicitud y la documentación requerida sean sometidas, el IRB tendrá un plazo de dos semanas para completar la revisión y proporcionar retroalimentación o decisiones sobre el protocolo. El IRB revisará tanto la solicitud digital como los documentos de apoyo, verificando que todo esté completo y conforme a las normativas establecidas. Si es necesario, el IRB podrá hacer observaciones o solicitar modificaciones adicionales a los protocolos antes de proceder con la aprobación. Las personas investigadoras deberán atender las observaciones y realizar las

correcciones pertinentes. El IRB podrá aprobar el protocolo, denegarlo o, si lo considera necesario, enviarlo a revisión del pleno del IRB para su evaluación final.

15. Las personas investigadoras deben reportar al IRB cualquier problema inesperado que implique riesgos, incumplimientos graves o continuos con la 45 CFR 46, o con las determinaciones del IRB, así como cualquier suspensión o terminación del estudio. Los eventos adversos o las situaciones inesperadas deben ser informados a la Junta de Revisión Institucional dentro de los siete (7) días laborables más cercanos al evento, según lo requiere la ley para la protección de seres humanos en la investigación (45 CFR 46). Los eventos de carácter serio deben ser informados en un plazo de 24 horas desde que ocurran, a través de llamada telefónica o correo electrónico. En todos los casos, se debe completar la plantilla de notificación de eventos adversos o situaciones inesperadas y enviar un informe de seguimiento a la *Office for Human Research Protections* (OHRP) una vez las acciones correctivas hayan sido implementadas.
16. Los protocolos de investigación aprobados por el IRB tienen una vigencia de un (1) año. Si en ese período no se ha recopilado la totalidad de los datos, las personas investigadoras deberán presentar una solicitud de renovación (*Continuing Review*) al IRB con treinta (30) días de antelación.
17. El personal del IRB de Sagrado podrá presentarse en los lugares donde los investigadores indicaron que pertenecería la muestra, con el fin de verificar que el protocolo se esté ejecutando conforme fue presentado y aprobado.

Normas específicas sobre el proceso de solicitud

Investigaciones institucionales y externas:

Las investigaciones que se lleven a cabo dentro de la Universidad del Sagrado Corazón y/o por miembros de la comunidad universitaria (como docentes, personal en servicio o estudiantes), así como aquellas propuestas por organizaciones, agencias, instituciones externas o investigadores independientes que deseen someter sus protocolos para revisión y aprobación por el IRB de Sagrado, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los protocolos deben ser presentados con toda la documentación solicitada por el IRB, incluida la firma electrónica de las personas investigadoras principales, coinvestigadores, mentores, directores de tesis y/o unidades correspondientes.
2. Las personas investigadoras deben completar la solicitud digital correspondiente y entregar todos los documentos de apoyo dentro de un plazo de 15 días.
3. Los documentos de apoyo necesarios para acompañar la solicitud son los siguientes: la plantilla para la creación de la hoja de consentimiento informado, la cual debe estar completamente adaptada a las características del estudio. En caso de prever el uso secundario de los datos recopilados en un estudio para futuras investigaciones, de acuerdo con los criterios de la 45 CFR 46, se debe completar la sección de consentimiento amplio. Si la investigación involucra participantes que no sean adultos, también se debe presentar la plantilla para la creación de la hoja de asentimiento informado. Además, es imprescindible incluir el certificado de ética de cada una de las personas que trabajarán directamente en la investigación, el cual debe obtenerse a través del programa *CITI-Program*.

4. Los investigadores deberán presentar los instrumentos de investigación a utilizarse en el estudio. Estos instrumentos deben ser entregados tanto en su formato original como en formato PDF y deben estar debidamente revisados gramatical y ortográficamente antes de ser enviados al IRB. También se debe incluir el material de reclutamiento y este debe incluir detalles como el título de la investigación, el nombre del investigador principal, el propósito de la investigación, los criterios básicos de elegibilidad, la ubicación del lugar de estudio, información de contacto (utilizando el correo electrónico institucional), un resumen de las actividades del estudio (como entrevistas), el compromiso de tiempo requerido, una breve lista de los posibles beneficios (si aplica) y el número del protocolo asignado a la investigación por el IRB.
5. Si la investigación involucra colaboración con otras instituciones o entidades, se deben presentar las cartas de colaboración correspondientes, firmadas por personal autorizado de dichas entidades. De igual forma, si la investigación cuenta con fondos proporcionados por entidades externas, también se deberá incluir una carta que detalle los fondos y condiciones asociadas.

Investigaciones en cursos GIV:

Los cursos GIV de la Universidad del Sagrado Corazón forman parte de la oferta académica que busca promover el desarrollo de habilidades y destrezas en investigación y acción social. Los y las estudiantes matriculados en los cursos GIV deberán acogerse a las siguientes normas:

1. La cohorte de estudiantes matriculados en cursos GIV participará en un proceso académico-práctico de redacción de protocolos de investigación y preparación de documentos requeridos por el IRB, como parte de los requisitos evaluativos del curso. Este ejercicio tiene fines exclusivamente académicos y de formación, por lo que la documentación no será sometida al IRB para revisión oficial. No obstante, si él o la estudiante, en acuerdo con el profesor o profesora del curso, decide someter su investigación para publicación o para desarrollar conocimiento generalizable, deberá seguir el procedimiento formal de solicitud y aprobación del IRB. En estos casos, el estudiante deberá cumplir con los mismos requisitos establecidos para investigadores institucionales y externos, incluyendo la aprobación ética y metodológica por parte del IRB y la supervisión del profesor o profesora a cargo del curso.
2. Los y las estudiantes que deseen someter su investigación para publicación o para desarrollar conocimiento generalizable deberán revisar y adaptar el borrador de la solicitud trabajado en el curso, asegurándose de cumplir con los criterios y requisitos oficiales del IRB. Posteriormente, deberán entregar la versión ajustada de la solicitud en pdf al profesor o profesora del curso para su revisión y aprobación preliminar. La persona supervisora del curso tiene la responsabilidad de verificar que la solicitud cumpla con los estándares éticos y académicos establecidos, antes de autorizar con su firma la presentación formal ante el IRB.
3. Una vez aprobada la solicitud por el profesor o profesora del curso, las personas investigadoras deben completar la solicitud digital y entregar todos los documentos de apoyo dentro de un plazo de 15 días.
4. Los documentos de apoyo necesarios para acompañar la solicitud son los siguientes: la plantilla para la creación de la hoja de consentimiento informado, la cual debe estar completamente adaptada a las características del estudio. En caso de prever el uso secundario de los datos recopilados en un estudio para futuras investigaciones, de acuerdo con los criterios de la 45 CFR 46, se debe completar la sección de consentimiento amplio. Si la investigación involucra

participantes que no sean adultos, también se debe presentar la plantilla para la creación de la hoja de asentimiento informado. Además, es imprescindible incluir el certificado de ética de cada una de las personas que trabajarán directamente en la investigación, el cual debe obtenerse a través del programa *CITI-Program*.

5. Los investigadores deberán presentar los instrumentos de investigación a utilizarse en el estudio. Estos instrumentos deben ser entregados tanto en su formato original como en formato PDF y deben estar debidamente revisados gramatical y ortográficamente antes de ser enviados al IRB. También se debe incluir el material de reclutamiento y debe contener información relevante sobre la investigación, como el título del estudio, el nombre del investigador principal, el nombre del profesor del curso GIV, el propósito del estudio, los criterios de elegibilidad, la ubicación del lugar de estudio, la información de contacto institucional, un resumen de las actividades del estudio, el compromiso de tiempo requerido, y una breve lista de posibles beneficios, si aplica.
6. Si la investigación involucra colaboración con otras instituciones o entidades, se deben presentar las cartas de colaboración correspondientes, firmadas por personal autorizado de dichas entidades. De igual forma, si la investigación cuenta con fondos, también se deberá incluir una carta que detalle los fondos y condiciones asociadas.
7. Una vez finalizadas las investigaciones de la comunidad de estudiantes investigadores de los cursos GIV, la persona supervisora debe completar la lista de estudiantes que han terminado sus investigaciones, a fin de mantener evidencia sólida de la finalización en los expedientes correspondientes.

Localización del IRB

El IRB de la Universidad del Sagrado Corazón está localizado actualmente en los predios de la Institución en la Calle San Antonio, Esquina Calle Rosales Parada 26.5, San Juan, PR 00914. Se encuentra en el primer piso del Edificio San Miguel y está adscrito al programa *A Culture of Research Achievement at Sagrado* (Co-RAS), en la Escuela de Salud y Ciencias.

Responsabilidades de investigadores principales

La persona investigadora principal es la máxima protectora de los derechos y la seguridad del participante en la investigación. Es responsable de:

1. Presentar el proyecto de investigación para la revisión del IRB y asegurarse de obtener la aprobación antes de iniciar cualquier actividad de investigación.
2. Realizar el estudio de acuerdo con el protocolo aprobado, utilizando el consentimiento informado.
3. Notificar al IRB y a patrocinadores (si aplica) sobre las enmiendas en el protocolo y en el formulario de consentimiento antes de implementar cualquier cambio, excepto en casos de peligro inmediato para las personas participantes, los cuales deben ser reportados al IRB de inmediato.
4. Garantizar que todas las personas responsables del diseño y realización del estudio estén capacitadas en la protección de seres humanos antes del inicio del proyecto.

5. Asegurar que las certificaciones del CITI Program no estén vencidas al momento de la presentación al IRB y en el periodo de tiempo de la investigación.
6. Supervisar el proceso de consentimiento informado, asegurando que las personas participantes comprendan el estudio, los riesgos y sus derechos.
7. Asegurar que quienes obtienen el consentimiento estén certificados por el CITI-Program y tengan conocimiento del estudio.
8. Implementar salvaguardas adicionales para proteger a las comunidades vulnerables de la coerción o influencia indebida.
9. Verificar que las personas participantes tengan la capacidad cognitiva para dar su consentimiento.
10. Garantizar que todos los formularios de consentimiento sean firmados por la persona investigadora principal o la persona designada dentro de los 30 días posteriores a la firma de la persona participante.
11. Realizar o supervisar personalmente el estudio.
12. Mantener un archivo del protocolo con la documentación del proyecto de investigación.
13. Cumplir con los períodos de tiempo federales e institucionales para la retención de registros.
14. Reclutar las personas potenciales a participar de forma ética y responsable.

La persona investigadora principal debe mantener un archivo de los documentos del proyecto de investigación del sujeto humano. El archivo debe incluir los siguientes elementos:

1. Una copia de la solicitud de investigación del sujeto humano presentada al IRB junto con todas las aprobaciones del IRB, enmiendas, revisiones continuas, desviaciones de protocolo y eventos adversos.
2. Una copia del protocolo del patrocinador (si corresponde).
3. Una copia de la solicitud de subvención federal (si corresponde).
4. Una copia del folleto del investigador principal para un nuevo medicamento en investigación (si corresponde).
5. Una copia de la información de exención del dispositivo en investigación (si corresponde).
6. Una copia del formulario de consentimiento con el sello IRB y la fecha de vencimiento.
7. El original de cada formulario de consentimiento firmado por cada participante inscrito en la investigación.
8. Una copia de toda la correspondencia con el IRB, el patrocinador, la fuente de financiamiento u otras agencias.
9. Una copia de todos los datos derivados del estudio (formularios de informes de casos, datos informáticos, informes de eventos adversos, registros de responsabilidad de medicamentos/dispositivos, etc.).

Se requiere que la persona investigadora principal conserve los registros asociados con el proyecto de investigación de un sujeto humano por un máximo de tres (3) años. Los requisitos de mantenimiento de registros varían dependiendo de si se proporcionaron fondos federales para el proyecto.

Hoja de cotejo

En esta sección se presentan los documentos requeridos para completar la evaluación de investigaciones con seres humanos. Es importante enfatizar lo siguiente:

1. La presentación de los documentos indicados en esta lista es un requisito. En la lista se incluyen los enlaces a las plantillas de algunos de estos documentos.
2. Las solicitudes digitales deben estar acompañadas de los documentos requeridos e incluir las firmas correspondientes.

Tabla de Cotejo de Documentos Requeridos	
Investigadores	**Estudiantes**
• Solicitud	• Solicitud
• Consentimiento informado	• Consentimiento informado
• Asentimiento informado (si aplica)	• Asentimiento informado (si aplica)
• Certificado de Ética (vigente)	• Certificado de Ética (vigente)
• Instrumentos	• Instrumentos
• Material de reclutamiento	• Material de reclutamiento
• Carta de colaboración (si aplica)	• Carta de colaboración (si aplica)

Quejas e inquietudes de las personas participantes

El o la investigadora principal es responsable de proporcionar información de contacto en el formulario de consentimiento informado para permitir a las personas participantes la oportunidad de expresar quejas o inquietudes sobre los procedimientos del estudio o la participación. La información de contacto debe incluirse en el formulario de consentimiento. Las quejas recibidas serán investigadas y reportadas al IRB y a las personas funcionarias institucionales del IRB que correspondan. El o la investigadora principal debe conservar la documentación, queja, inquietud y su resolución en el expediente del protocolo por un mínimo de tres años, de acuerdo con la regulación federal. Las quejas graves deben señalarse a la atención del IRB cuando ocurran y todas las quejas deben informarse en el momento de la revisión continua.

Consultas sobre la guía

Las consultas sobre el alcance y la interpretación de esta guía deben dirigirse a la Administradora de la Junta de Revisión Institucional (IRB) al 787.728.1515, ext. 5232, o por correo electrónico a irb@sagrado.edu.

Denuncias de violaciones a la guía

Las violaciones a esta Política deben dirigirse a la Asesora Legal General al 787.728.1515, ext. 5436, o por correo electrónico a cameliac.fernandez@sagrado.edu, al Oficial de Cumplimiento e Integridad, cumplimiento@sagrado.edu. Cualquier violación a esta guía o procedimiento será tratada de acuerdo con las políticas y procedimientos institucionales.

Violaciones a la guía

La Universidad del Sagrado Corazón se reserva el derecho de interpretar esta Política en su administración, implementación y aplicación. Cualquier violación de esta Política por parte de un estudiante, profesorado o personal o cualquier otra persona puede resultar en una acción disciplinaria que puede incluir la expulsión de la Universidad (estudiantes) o la terminación de la relación laboral (personal docente y administrativo) u otras acciones legales apropiadas. Si existe alguna ambigüedad en cualquier disposición de esta Política, la Universidad se reserva la discreción de interpretarla de acuerdo con el propósito para el cual fue establecida, el impacto en las operaciones de la Universidad y la buena fe, a menos que cualquier ley establezca lo contrario.