

Guías y recomendaciones para la realización de entrevistas individuales y grupos focales o de discusión por medios remotos

Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras

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

Las medidas de distanciamiento físico para prevenir el COVID-19 han planteado nuevos retos a los/as investigadores/as con proyectos de investigación que utilizan métodos para la recopilación de datos mediante la interacción presencial con los/as participantes o sujetos de estudio. El CIPSHI ha delineado unas pautas y recomendaciones para que los protocolos, iniciales o mediante modificación¹ de los previamente aprobados, sean atemperados a la alternativa de recopilación de datos por medios remotos.

Aunque algunas de estas pautas sí constituyen requisitos actuales del CIPSHI, otras son recomendaciones o consideraciones que deben tener los/as investigadores/as al presentar sus protocolos de investigación, construir los instrumentos y los documentos para el consentimiento informado y la protección de los datos.

A. Herramientas

1. El uso de **herramientas virtuales** es una opción viable, si como investigador/a entiende que este método de recopilación de datos no impacta de manera adversa los objetivos propuestos en su investigación. Aunque al momento, el CIPSHI no exige el uso de herramientas o plataformas en particular para las entrevistas individuales o grupales (ej. grupos focales o de discusión), recomendamos que considere el uso de las plataformas institucionales (ej. Google Suite o Microsoft Team). El uso de estas herramientas mediante el dominio **@upr.edu** ofrece a los/as investigadores/as la posibilidad de mayor asistencia técnica en caso de requerirse. Además, en el caso de Google Suite y Microsoft Team, cuentan con las especificaciones requeridas para el intercambio de información bajo la Ley HIPAA, lo que ofrece mayor seguridad para el manejo de la información recopilada. No obstante, el CIPSHI reconoce que existen otras herramientas que tienen funciones más afines con las necesidades de cada estudio.

¹ La solicitud de modificación se encuentra en la página electrónica del CIPSHI “Modificaciones a protocolos autorizados”:

http://graduados.uprrp.edu/index.php?option=com_content&view=article&id=169&Itemid=430&lang=es.



2. Oriéntese y verifique las políticas de privacidad y almacenamiento de datos de la herramienta seleccionada. Recuerde que debe informar a los/as potenciales participantes sobre la posibilidad del acceso a los datos o de intervención de terceras personas que no son parte del personal clave o adscrito a la investigación.
3. Aprenda sobre el uso de la herramienta y sus funciones. Tiene que tener el conocimiento para instruir a los/as participantes sobre su uso antes y durante la entrevista individual o grupal. Además, debe conocer quién puede hacer grabaciones y guardar la información. Esto es, si solo el/la investigador/a administra esta función o cualquier usuario de la herramienta puede hacerlo. Utilice una herramienta que le permita eliminar, controlar u observar la opción para que los/as participantes puedan grabar el audio o el video del grupo focal. Esto aumenta los niveles de seguridad de la información recopilada. Si esto no es posible, debe especificar este límite a la confidencialidad en las instrucciones sobre el uso de la herramienta y en la hoja de consentimiento informado.

Además, debe instruir sobre cómo prender y apagar las cámaras y micrófonos antes y durante la entrevista así sobre cómo cerrar la sesión (“logout”) y salir de la plataforma. Si la persona no cierra correctamente la plataforma puede mantenerse en la sesión sin advertirlo y seguir emitiendo información que puede estar siendo grabada en audio o en video. Al finalizar la recolección de datos, verifique que toda persona haya cerrado la sesión.

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

B. Proceso de entrevista individual, grupos focales o de discusión

1. Redacte las **instrucciones específicas y claras** para el uso de la herramienta virtual así como para todo accesorio necesario (cámara, micrófono, etc.). Las instrucciones deben estar a un nivel comprensible según la edad, nivel escolar y conocimiento de la tecnología de los/as potenciales participantes. Incluya cómo procederá si hay una

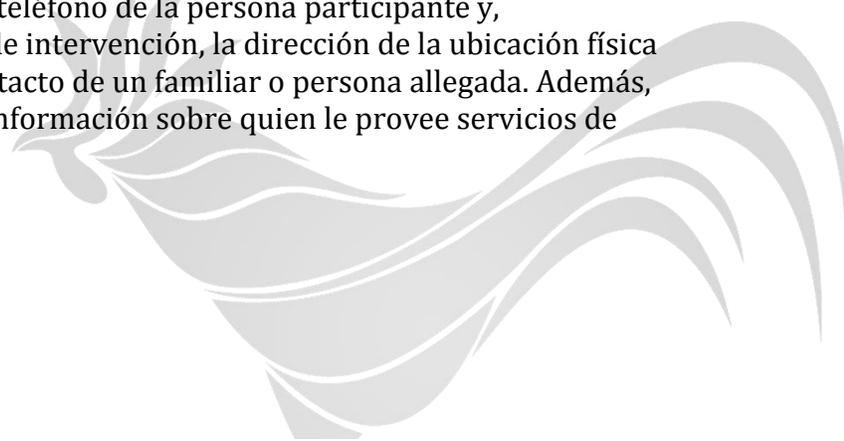
interrupción en la comunicación. Debe enviar las instrucciones con anticipación mediante la vía de comunicación que acuerden.

2. **Contacte** a sus potenciales participantes de manera individual **antes** de la realización del mismo. De este modo, podrá discutir el consentimiento informado, así como las instrucciones para el manejo de la herramienta y las interacciones en la entrevista individual o grupal.
3. Verifique que la persona cuente con un **espacio seguro y privado** durante el periodo citado. Respete ese horario a menos que la persona autorice su extensión. Como investigador/a también debe garantizar estas condiciones así como estar en un ambiente libre de interrupciones y en el cual no sea posible que terceras personas escuchen la conversación ni puedan observar la pantalla con la transmisión de los/as participantes.
4. Al inicio del proceso, **repase las instrucciones** sobre el uso de la herramienta que incluya como manejar el micrófono y la cámara, grabaciones de audio o video y otras condiciones previamente acordadas. Los/as participantes deben tener claro si la entrevista será grabada en audio solamente o en video o si no será grabada. Note que aunque la persona tenga la cámara apagada, puede aparecer y quedar grabado su nombre real o nombre de usuario.

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

En el caso de **grupos**, recuérdale a los/as participantes sobre los límites de la confidencialidad y exhorte a no grabar ni divulgar la información compartida.

5. Para facilitar la comprensión, considere compartirle a los/as participantes la **pantalla** con los documentos, las preguntas o puntos de discusión tanto para la toma de consentimiento, instrucciones y sesión de entrevista.
6. Si la investigación es sobre temas sensibles o de corte clínico o implica otros riesgos que lo amerite, desarrolle un **protocolo de emergencia o manejo de la situación** que también contemple si hay una interrupción en la comunicación. Debe especificar (a) cómo la persona será atendida o referida a los servicios concernientes, (b) las formas alternas de comunicación como mediante llamada telefónica o visita física, (c) notificación a las autoridades pertinentes, al familiar o persona contacto, etc. Para este propósito, tiene que recopilar la información de contacto que incluya el número de teléfono de la persona participante y, dependiendo de los riesgos o tipo de intervención, la dirección de la ubicación física de la persona e información de contacto de un familiar o persona allegada. Además, podría ser necesario que recopile información sobre quien le provee servicios de salud (física o mental).



Debe discutir este protocolo con el/la potencial participante como parte del proceso de la toma de consentimiento informado y antes de iniciar la recopilación de los datos.

7. Anote la **fecha y hora** de todas las interacciones con los/as participantes.

C. Proceso de toma de consentimiento informado

1. Si va a utilizar una hoja de consentimiento informado estándar que conlleva la firma de la persona participante, explique cómo lo hará y si requerirá que la persona tenga recursos o aplicaciones para tramitar una firma digital o escanear y enviar el documento firmado.
2. Si obtener una hoja de consentimiento firmada por el/la participante no es viable, solicite la **dispensa** para modificar el proceso de toma de consentimiento estándar. La dispensa es para eximir el requerimiento de las firmas y sustituir la hoja de consentimiento informado estándar por una hoja informativa.

No obstante, debe indicar la forma en la que constatará o documentará que la persona consiente a participar en la entrevista, especialmente si será grabada o si divulgará información identificable. Una alternativa es grabar la autorización de la persona como parte de la entrevista grabada (audio o video) y la afirmación sobre el recibo y discusión de la información en la hoja de consentimiento. Guíe la toma de consentimiento con preguntas como, por ejemplo: ¿Comprendió lo que le acabo de explicar? ¿Tiene alguna duda o pregunta? ¿Está de acuerdo con participar en este estudio y que grabemos el audio o el video?

Los/as participantes también podrían requerir un documento de consentimiento firmado por ambas partes. En este caso, el/la investigador debe honrar su determinación.

El CIPHSI evaluará las solicitudes de dispensa y las concederá según los criterios establecidos en la reglamentación federal [45.CFR.46](#).

3. Considere el tiempo que tomará el proceso de toma de consentimiento informado y discutir las instrucciones sobre el uso del medio así como las pruebas necesarias para establecer la comunicación entre el tiempo aproximado que le tomará a la persona participar en la investigación.



D. Hoja de consentimiento informado

Además, de los [elementos estándares](#) requeridos por el CIPSHI y de las consideraciones adicionales según las particularidades de la investigación, las hojas de consentimiento para entrevistas remotas deben contener los siguientes elementos:

1. En la sección sobre los riesgos o incomodidades:
 - a. Informe si la persona debe bajar alguna aplicación o programa y si conlleva algún costo; o si utilizará el medio de preferencia de el/la participante.
 - b. Indique que puede haber cargos adicionales por el consumo de datos móviles o de conexión de internet.
 - c. Informe sobre la posible incomodidad de aprender a utilizar la herramienta así como de la posibilidad de agotamiento por el uso del medio. Discuta con sus potenciales participantes si prefieren segmentar la entrevista en uno o dos espacios de una hora o cualquier otro término de tiempo que desee establecer.
 - d. Si aplica, informe sobre el protocolo de emergencia o del manejo de alguna situación que amerite ser atendida, incluyendo referidos a los servicios pertinentes.
2. En la sección sobre la confidencialidad:
 - a. Note que las investigaciones con transferencia de información por internet, grabaciones y con interacción con los/as participantes **no son anónimas**. Distinga entre el manejo confidencial de los datos y cómo divulgará los resultados. Esto es si publicará datos identificables o de forma anónima.
 - b. Incluya la siguiente advertencia: *La información que comparta electrónicamente en el dispositivo (computadora, celular u otro) o plataforma que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden tener acceso legítimo o ilegítimo al dispositivo y a su contenido como un familiar, patrono, hackers, intrusos o piratas informáticos, etc. Además, en el dispositivo que utilice puede quedar registro de la información que acceda o envíe electrónicamente.*
 - c. Cláusula específica para entrevistas grupales o grupos focales:

Como la información a obtenerse será compartida entre los/as participantes, incluya una aseveración que indique que el/la investigador/a no puede garantizar que la información compartida en el grupo no sea revelada por los

participantes. Exhorte a sus participantes a mantener la confidencialidad de la información y a no grabar la sesión.

3. En la sección sobre los derechos:

- a. Al informar sobre la voluntariedad, instruya sobre cómo terminar la participación o cerrar la plataforma (“logout”) al concluir la entrevista.
- b. Al informar que la persona tiene derecho a recibir copia de la hoja de consentimiento, incluya una exhortación a grabar o imprimir el documento.

4. Alternativas de participación:

Antes de la firma o confirmación del consentimiento de la persona, añada los encasillados correspondientes a aquello que sea opcional (ej. grabación en video o en audio, publicación o no de la identidad, etc.).

E. Adiestramiento - Modulo del CITI Program

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

