

Lección **1**

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS



OASH

Office for
Human Research
Protections



CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Descripción General

Parte 1: Proteger a las Personas que Participan en Investigaciones

Introducción

El Informe Belmont

Parte 2: La Common Rule

Descripción General de la Common Rule

Videos de la Common Rule

Revisiones Recientes a la Common Rule

Departamentos y Agencias que Siguen la Common Rule

Parte 3: Oficinas y Agencias del HHS

La Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP) del HHS

Otras Oficinas y Agencias del HHS

Parte 4: Reglamentos y Políticas Institucionales

La Relación Entre los Reglamentos y las Políticas Institucionales

Garantías Federales

Parte 5: Preguntas del Cuestionario y Guía de Respuestas

Preguntas del Cuestionario

Guía de Respuestas



CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Descripción General

Propósito de esta Lección

Esta lección le presentará la "Common Rule" (o Regla en Común) y las oficinas y agencias federales que son responsables de la supervisión reglamentaria de la investigación con seres humanos. **Esta lección se centra en la Common Rule revisada (o Requisitos de 2018) que entró en vigor en 2018.**

Descripción General de la Lección

Esta lección contiene cuatro partes:

- **Parte 1:** Proteger a las Personas que Participan en Investigaciones
- **Parte 2:** La Common Rule
- **Parte 3:** Oficinas y Agencias del HHS
- **Parte 4:** Reglamentos y Políticas Institucionales

Objetivos de Aprendizaje

Después de completar esta lección, podrá:

1. Identificar los principios éticos centrales para proteger a las personas que participan en investigaciones.
2. Proporcionar una descripción general de la Common Rule.
3. Describir las responsabilidades de la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP, en inglés) del HHS y otras oficinas y agencias del HHS.
4. Comprender la relación entre los reglamentos y las políticas institucionales.

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Parte 1: Proteger a las Personas que Participan en Investigaciones

Introducción

Promovemos la investigación científica porque todos los miembros de la sociedad pueden beneficiarse de:

- Una mejor comprensión de la biología y el comportamiento de los humanos;
- Nuevas formas de mejorar la salud; y
- Mejores tratamientos o programas sociales.



Pero para que esto suceda, la comunidad científica debe ganarse y mantener la confianza del público. Una forma de conseguir esto es actuar de acuerdo con códigos éticos y obedecer los reglamentos aplicables a la investigación.

Gran parte de la investigación biomédica y conductual que busca beneficiar a la sociedad involucra a seres humanos (personas que participan en investigaciones científicas). Sin ellas, las investigaciones no podrían llevarse a cabo.

El Informe Belmont

Para proteger a las personas que participan en investigaciones, los Estados Unidos tienen reglamentos basados en tres principios éticos básicos. En el [Informe Belmont](#) de 1979 se identificaron y explicaron estos tres principios: **respeto a las personas, beneficencia y justicia.**

THE BELMONT REPORT
Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

The *Belmont Report* was written by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Commission, created as a result of the National Research Act of 1974, was charged with identifying the basic ethical principles that should underlie the conduct of biomedical and behavioral research involving human subjects and developing guidelines to assure that such research is conducted in accordance with those principles. Informed by monthly discussions that spanned nearly four years and an intensive four days of deliberation in 1979, the Commission published the *Belmont Report*, which identifies basic ethical principles and guidelines that address ethical issues arising from the conduct of research with human subjects.

READ THE BELMONT REPORT

- Read the full text in [English](#)
- Read the full text in [Spanish - PDF](#)

WATCH A VIDEO ABOUT THE BELMONT REPORT

This video describes the basic ethical principles that underlie research involving human subjects and demonstrates how they can help resolve ethical conflicts in research

VIEW 25th ANNIVERSARY INTERVIEWS

This collection of videos includes interviews with members and staff of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research from the 25th anniversary of publication in 2004

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Estos Principios de Belmont se convirtieron en la base ética del primer conjunto integral de reglamentos federales, promulgados poco después de la publicación del Informe Belmont, para proteger a las personas que participan en investigaciones.

Aunque los reglamentos federales se han actualizado desde entonces, su base ética sigue siendo la misma.

El principio de respeto a las personas reconoce que las personas deciden cómo quieren vivir sus vidas, incluso si desean participar como voluntarios en estudios investigativos. El objetivo principal de las investigaciones es expandir el conocimiento en general y no necesariamente asistir a las personas que participan en investigaciones. Una manera importante en que los reglamentos federales apoyan al principio ético de respeto a las personas es, con algunas excepciones, el requisito de que los investigadores obtengan el consentimiento informado de las personas que desean participar (o de sus representantes legales) antes de involucrarlas en la investigación. Aparte de cierta información específica sobre el estudio de investigación, los investigadores también deben proporcionar la información que una persona razonable desearía tener para tomar una decisión informada sobre su participación. Por lo tanto, es imperativo que los investigadores se esfuercen por comprender a las posibles personas que participen y sus perspectivas para satisfacer este requisito y cumplir con la responsabilidad ética de los investigadores.

El principio de beneficencia reconoce que las investigaciones pueden generar contribuciones importantes al bienestar social. Aconseja que se preste atención a la importancia del conocimiento que pueda obtenerse a través de la investigación que los investigadores proponen. Además, sugiere que los investigadores lleven a cabo las investigaciones de manera que no solo maximicen el bienestar social, sino que también minimicen los riesgos para las personas que participen. Basados en este principio, los reglamentos exigen que los riesgos que las investigaciones presenten para las personas que participan en ellas sean razonables en comparación con los beneficios generales previstos.

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Finalmente, **el principio de justicia** se refiere a la distribución justa de contribuciones y beneficios. Los investigadores deben de seleccionar a quienes participarán en las investigaciones de una manera justa. Esto significa que deben maximizar la inclusión de grupos con mayor probabilidad de beneficiarse del conocimiento que pudiera resultar, prestando especial atención a aquellos grupos que puedan estar menos representados.

Para obtener más información sobre el Informe Belmont, visite:

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>.

Parte 2: La Common Rule

Descripción General de la Common Rule

Los primeros reglamentos federales de protección de los seres humanos en las investigaciones se crearon en respuesta a inquietudes sobre cómo se llevaban a cabo algunas investigaciones médicas en aquellos tiempos. Dado que estas investigaciones estaban principalmente relacionadas con la salud, el Departamento de Salud Federal (lo que ahora es el Departamento de Salud y Servicios Humanos, o HHS) supervisó la elaboración de los reglamentos.

Actualmente, la **Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP)** es responsable de



supervisar estos reglamentos para el HHS. Los reglamentos del HHS, que se pueden encontrar en el Código de Reglamentos Federales en 45 CFR Parte 46, establecen protecciones básicas para las personas que participan en investigaciones que estén bajo la autoridad del HHS.

Estos reglamentos constan de cinco subpartes.

- La Subparte A establece protecciones básicas para las personas que participan en investigaciones.

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

- Las Subpartes B, C y D establecen protecciones adicionales para ciertos grupos vulnerables en la investigación.
- La Subparte E establece los requisitos para el registro de los comités de revisión institucional (IRB, en inglés).

La Subparte A de los reglamentos se denomina la **Common Rule** porque otros departamentos y agencias federales también la han adoptado para proteger a las personas que participan en las investigaciones que ellos llevan a cabo o que financian.

La Common Rule proporciona un conjunto de [protecciones para los seres humanos que participan en investigaciones](#).

Estas protecciones incluyen el requisito de que los IRB inspeccionen y aprueben los protocolos investigativos, y los requisitos para el consentimiento informado, y que se proteja la privacidad y la confidencialidad, entre otros.

Consulte nuestras infografías para saber cómo estos reglamentos protegen a las personas que participan en investigaciones científicas:

<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/about-research-participation/protegiendo-a-los-voluntarios-que-participan-en-investigaciones/index.html>.

PROTEGIENDO A LOS VOLUNTARIOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES

¿POR QUÉ TENEMOS REGLAMENTOS PARA PROTEGER A LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES?

Los reglamentos que protegen a los que participan en investigaciones se fijaron después de una serie de hechos durante el siglo 20, en los cuales ciertos médicos y científicos abusaron de la confianza en ellos conferida por nuestra sociedad.

Ejemplos de investigaciones realizadas con falta de ética

1946 El Juicio de los Médicos de Nuremberg del 1946 consistió de un tribunal militar internacional que enjuicó y condenó a médicos nazis por llevar a cabo experimentos horribles con los prisioneros en los campos de concentración del holocausto. Esto resultó en el *Código de Nuremberg* - PDF, un conjunto de reglamentos internacionales de ética en la conducta de investigaciones con seres humanos.

También hubieron ejemplos de investigaciones con falta de ética en los EEUU. En el 1966, Henry Beecher, un anestesiólogo e investigador, publicó un artículo en el *New England Journal of Medicine* (1966; vol. 274, p. 1354-1360) en el que detalló múltiples ejemplos de experimentos con falta de ética conducidos en seres humanos en los EEUU.

1972 En 1972, los diarios publicaron ampliamente los Experimentos de Sífilis de Tuskegee, Alabama. Comenzados en la década de los 30s y continuados por varias décadas más, médicos del gobierno de los EEUU estudiaron el avance de la sífilis en hombres afroamericanos pobres, sin darles ningún tratamiento. Los médicos no les dijeron a ellos que tenían sífilis, evitaron que ellos lo descubrieran, y no le ofrecieron tratamiento ni si quiera después del descubrimiento de la penicilina.

Lo cual resultó en:

1979 Necesidad de reglamentos para proteger a los seres humanos que participan en investigaciones. El descontento público causado por la publicidad de varios casos de investigaciones con falta de ética resultó en que el Congreso aprobara una ley requiriendo reglamentos federales para proteger a los seres humanos que participan en investigaciones. Los reglamentos se basan en los principios de ética del *Belmont Report*, el cual fue escrito por una comisión consultiva establecida por el Congreso y publicado en 1979.

PREVIA | OHRP | PRÓXIMA
Protegiendo a los seres humanos que participan en investigación

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Videos de la Common Rule

Obtenga más información sobre los IRB y el consentimiento informado en estos videos breves.

Video 1

[Cómo protegen los IRB a los seres humanos que participan en investigaciones](#)



Video 2

[El consentimiento informado: ¿De qué se trata?](#)



Revisiones Recientes a la Common Rule

La Common Rule (Subparte A de los reglamentos del HHS) se actualizó recientemente. Estas revisiones entraron en vigor en 2018, pero su fecha de cumplimiento se retrasó hasta el 21 de enero de 2019. Sin embargo, el nombre oficial del reglamento revisado es "Requisitos de 2018", aunque muchos continúan llamándola la "Common Rule revisada" o simplemente la "nueva regla".

En general, las investigaciones iniciadas a partir del 21 de enero de 2019 deben cumplir con la Common Rule revisada. Las investigaciones iniciadas antes de esta fecha deben seguir cumpliendo con la Common Rule de antes del 2018, aunque las instituciones pueden optar por transferirlas a la Common Rule revisada, pero no están obligadas a hacerlo.

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Por ahora, en muchas instituciones siguen vigentes ambos reglamentos para diferentes investigaciones. **Es fundamental que los investigadores y los IRB sepan a qué versión de la Common Rule está sujeta cada investigación**, debido a que existen diferencias importantes entre las dos versiones, en particular con respecto a los requisitos para el consentimiento informado, las exenciones y la revisión continua.



**Iniciado = Se determina que está exento, aprobado inicialmente por un IRB, o se le otorga una exención de la secretaría*

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Departamentos y Agencias que Siguen la Common Rule

Como mencionamos, además del HHS, muchos departamentos y agencias federales también siguen la Common Rule. La investigación financiada por el HHS debe cumplir tanto la Common Rule como las demás subpartes de los reglamentos del HHS. Sin embargo, algunos de los otros departamentos y agencias federales solo han adoptado la Common Rule y no las demás subpartes.



Cada departamento o agencia que sigue la Common Rule supervisa sus propias investigaciones y las que financian. Cada uno de ellos puede tener sus propias políticas o interpretaciones de ciertas disposiciones de la Common Rule que difieran de las interpretaciones del HHS.

Por ejemplo, si recibe fondos del Departamento de Educación para un estudio investigativo, debe dirigir sus preguntas sobre la Common Rule y sobre la protección de las personas que participan en dicho estudio al personal apropiado del Departamento de Educación. **Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de la protección de las personas, el cumplimiento de los reglamentos federales, o la supervisión en una investigación, es importante que se dirija al departamento o agencia que esté financiando dicha investigación.**

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Parte 3: Oficinas y Agencias del HHS

La Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP) del HHS

La OHRP es responsable de la supervisión reglamentaria de la investigación con seres humanos que el HHS financia o lleva a cabo, o que las instituciones eligen colocar bajo la autoridad de la OHRP.

La OHRP:

- Elabora directrices;
- Interpreta los reglamentos del HHS;
- Educa a la comunidad regulada; y
- Supervisa el cumplimiento de los reglamentos del HHS para la protección de los seres humanos en las investigaciones en 45 CFR parte 46.

Para preservar su independencia en la regulación de la investigación financiada por el HHS, la OHRP depende de la Oficina del Subsecretario de Salud y está separada de otros componentes del HHS que financian o llevan a cabo investigaciones reguladas por el HHS.

Otras Oficinas y Agencias del HHS

El HHS es un departamento federal muy grande que cuenta con numerosas agencias y oficinas que cumplen diferentes funciones. Por ejemplo, los **Institutos Nacionales de la Salud (NIH, en inglés)** y los **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, en inglés)** forman parte del HHS y financian la investigación con seres humanos en distinta medida.





CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

La **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, en inglés) de los Estados Unidos** también forma parte del HHS. Parte de la misión de la FDA incluye garantizar la seguridad, eficacia y protección de los fármacos, productos biológicos y dispositivos médicos disponibles para el público estadounidense.



La FDA tiene sus propios reglamentos que se aplican a las investigaciones clínicas que supervisa. Estos reglamentos están en consonancia con la Common Rule, pero también difieren en algunos aspectos importantes. **Aunque exista un esfuerzo continuo para armonizar los reglamentos del FDA y la Common Rule, es importante que los investigadores y los IRB sepan qué reglamentos se aplican a cada proyecto investigativo.**

- Por ejemplo, una investigación financiada por una empresa privada para probar un nuevo fármaco puede que tenga que cumplir con los reglamentos de la FDA porque involucra un producto regulado por la FDA, pero no con la Common Rule porque la investigación no está financiada por el HHS.
- Sin embargo, es posible que un estudio financiado por los NIH que implique el uso con fines investigativos de un fármaco regulado por la FDA deba cumplir con ambos conjuntos de reglamentos: los reglamentos de la FDA porque el fármaco es un producto regulado por la FDA, y la Common Rule y sus subpartes porque la investigación está financiada por los NIH, que forman parte del HHS.

Dado que la FDA forma parte del HHS, cuando financia investigaciones con seres humanos, estas estarían reguladas por la OHRP y tendrían que cumplir con los reglamentos del HHS codificados como 45 CFR 46, los cuales incluyen la Common Rule.



CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Parte 4: Reglamentos y Políticas Institucionales

La Relación Entre los Reglamentos y las Políticas Institucionales

La Common Rule se aplica a determinadas investigaciones con seres humanos financiadas o llevadas a cabo por una agencia de la Common Rule. Sin embargo, no todas las investigaciones cuentan con el apoyo de una agencia de la Common Rule. Para estos estudios, no existe un conjunto integral de reglamentos para proteger a quienes participan en investigaciones.

Sin embargo, muchas instituciones optan por aplicar la Common Rule a todas sus investigaciones con seres humanos, independientemente del financiamiento. Las instituciones pueden hacer esto formalmente a través de una garantía que le presentan a la OHRP. También pueden adoptar los requisitos de la Common Rule informalmente, como política institucional interna, en cuyo caso la institución utiliza el marco de la Common Rule para la supervisión interna de sus investigaciones.

Además de los reglamentos de la Common Rule, las instituciones implementan sus propias políticas y procedimientos internos, que pueden ser más estrictos que los reglamentos federales. Las instituciones pueden disponer de mecanismos para hacer cumplir sus propios requisitos aunque el gobierno federal no tenga autoridad reglamentaria sobre investigaciones que no sean financiadas por una agencia que siga la Common Rule.

Si tiene preguntas sobre las políticas y los procedimientos de su institución, comuníquese con el programa para la protección de seres humanos en investigaciones o con la oficina del IRB de su institución para obtener más información.

Garantías Federales

Para poder recibir financiamiento del HHS para llevar a cabo determinadas investigaciones con seres humanos, las instituciones tienen que mantener activo un documento de garantía en los archivos de la OHRP. Este documento se denomina FWA, que significa Federalwide Assurance

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

(Garantía Federal, en español). A través de la FWA, las instituciones se comprometen a cumplir con los reglamentos y políticas que les correspondan en sus investigaciones con seres humanos, a establecer ciertos procedimientos escritos requeridos por los reglamentos federales, y a apoyar las actividades y la inspección del IRB. Presentar una FWA es un proceso sencillo.

Puede encontrar información sobre cómo presentar una FWA en el sitio web de la OHRP en <https://www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/fwas/index.html>. Comuníquese con la OHRP en IRBorFWA@hhs.gov si tiene preguntas al respecto.

Puede ver los [videos sobre el proceso de garantía](#) para saber los requisitos para presentar una FWA y las instrucciones sobre cómo presentarla.

Otras agencias que siguen la Common Rule también usan el documento de FWA; sin embargo, algunas también exigen otros tipos de garantías. Las instituciones o los investigadores deben comunicarse con su agencia de financiamiento para averiguar qué tipo de garantía se requiere antes de que se pueda proporcionar financiamiento para la investigación.

Consulte un video sobre el ABC de la Common Rule en

<https://www.youtube.com/watch?v=4A-oStZ1x4w>.



CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Parte 5: Preguntas del Cuestionario y Guía de Respuestas

Preguntas del Cuestionario

Pregunta 1: ¿Cómo podría beneficiarse la sociedad de la investigación médica y de la salud?

(Seleccione todas las que correspondan)

- A. Podría descubrir nuevas formas de mejorar la salud
- B. Podría obtener beneficios económicos
- C. Podría descubrir mejores tratamientos/programas sociales
- D. Podría tomar un descanso laboral
- E. Podría comprender mejor la biología y el comportamiento humanos

Pregunta 2: ¿Cuál de las siguientes afirmaciones representa mejor el objetivo ético de la investigación?

- A. La investigación se realiza para lograr el reconocimiento mundial
- B. La investigación se realiza para obtener múltiples fondos de auspicio
- C. La investigación debe ganarse confianza del público y conservarla
- D. Los investigadores solo deben esforzarse por conseguir fondos del HHS

Pregunta 3: ¿En qué conjunto de principios éticos se basa la protección de los seres humanos en las investigaciones en los Estados Unidos? (Seleccione la mejor respuesta)

- A. Los Principios Éticos de Vermont
- B. Las Directrices de Buenas Prácticas Clínicas (GCP, en inglés)
- C. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- D. El Informe Belmont
- E. Las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica



CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Pregunta 4: ¿Quién redactó el Informe Belmont?

- A. Profesores de la Universidad de Belmont
- B. Comisión Nacional para la Protección de los Seres Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento
- C. Investigadores de los Institutos Nacionales de la Salud
- D. Personal de la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones

Pregunta 5: ¿Cuáles son los principios éticos más importantes del Informe Belmont que se integran en la Common Rule? (Seleccione todas las que correspondan)

- A. Justicia
- B. Maleficencia
- C. Respeto a las personas
- D. Derecho a la privacidad
- E. Compasión
- F. Beneficencia
- G. Ninguna de las anteriores

Pregunta 6: ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera sobre el Código de Reglamentos Federales en 45 C.F.R. parte 46?

- A. Se denomina la Common Rule
- B. Tiene 5 subpartes incluyendo la Common Rule
- C. Es el principal conjunto de reglamentos que rigen la mala conducta en la investigación
- D. Se aplica a todas las investigaciones llevadas a cabo en los Estados Unidos

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Pregunta 7: ¿Qué implica la Subparte A de los reglamentos del HHS para la protección de los seres humanos en la investigación?

- A. Protecciones adicionales para niños, mujeres embarazadas y prisioneros en investigación
- B. Protecciones generales básicas para personas que participan en investigaciones
- C. Requisitos para el registro de los IRB
- D. Detalles sobre la conducta responsable de los investigadores

Pregunta 8: ¿Qué implican las Subpartes B, C y D de los reglamentos del HHS para la protección de los seres humanos en la investigación?

- A. Protecciones adicionales para niños, mujeres embarazadas y prisioneros en investigación
- B. Protecciones básicas para personas que participan en investigaciones en general
- C. Establecimiento de requisitos para el registro de los IRB
- D. Requisitos para la gestión de conflictos de intereses financieros

Pregunta 9: ¿Qué implica la Subparte E de los reglamentos del HHS para la protección de los seres humanos en la investigación?

- A. Protecciones adicionales para niños, mujeres embarazadas y prisioneros en investigación
- B. Protecciones básicas para personas que participan en investigaciones en general
- C. Establecimiento de requisitos para el registro de los IRB
- D. Requisitos para la gestión de conflictos de intereses financieros

Pregunta 10: ¿Por qué el principal conjunto de reglamentos federales para la protección de los seres humanos en la investigación se conoce como la Common Rule?

- A. Porque se aplica en común a todas las personas que participan en las investigaciones
- B. Porque se aplica a todas las investigaciones que involucran a seres humanos
- C. Porque proporciona estándares comúnmente aceptados para la protección de las personas que participan en investigaciones
- D. Porque es adoptada en común por varios departamentos y agencias federales de los Estados Unidos

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Pregunta 11: En general, las investigaciones iniciadas a partir del 21 de enero de 2019 deben cumplir con la Common Rule revisada. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 12: Es posible que una institución necesite inspeccionar y aprobar diferentes proyectos de investigación financiados por el gobierno federal utilizando diferentes versiones de la Common Rule. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 13: Un IRB tiene una pregunta sobre cómo aplicar la Common Rule para un estudio de investigación financiado por el Departamento de Energía de los Estados Unidos, un Departamento que sigue la Common Rule. ¿A quién debe contactar el IRB para obtener más información?

- A. La Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP) del HHS
- B. El Departamento de Energía (DOE, en inglés) de los Estados Unidos
- C. Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH)
- D. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos
- E. La Oficina de Supervisión de la Investigación del Congreso

Pregunta 14: Cada departamento o agencia que sigue la Common Rule supervisa sus propias investigaciones y las que financian. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Pregunta 15: Cada departamento o agencia de la Common Rule puede tener sus propias políticas o interpretaciones de ciertas disposiciones de la Common Rule que difieran de la interpretación del HHS. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 16: ¿Cuáles de las siguientes son agencias del HHS? (Seleccione todas las que correspondan)

- A. Institutos Nacionales de la Salud (NIH)
- B. Administración del Seguro Social (SSA, en inglés)
- C. Departamento de Defensa (DOD, en inglés)
- D. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
- E. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)

Pregunta 17: La Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP) forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 18: Los investigadores no necesitan saber qué reglamentos se aplican a un proyecto de investigación. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 19: La ley federal requiere que cualquier investigación realizada en los Estados Unidos cumpla con la Common Rule. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Pregunta 20: Muchas instituciones optan por aplicar la Common Rule a sus investigaciones independientemente de la fuente de financiación. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 21: ¿Qué significa FWA?

- A. Aplicabilidad a nivel federal
- B. Garantía federal
- C. Acceso federal
- D. Aceptación federal

Pregunta 22: ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre las FWA es verdadera? (Seleccione todas las que correspondan)

- A. Una institución debe tener una FWA activa antes de poder recibir fondos de los NIH para llevar a cabo investigaciones con seres humanos
- B. Cuando una institución presenta una FWA, le asegura al gobierno federal que dispone de las instalaciones para llevar a cabo la investigación
- C. Cuando una institución presenta una FWA, le asegura al gobierno federal que cumplirá con la Common Rule cuando corresponda
- D. Todo lo anterior



CUÁNDO APLICAR LOS REGLAMENTOS DEL HHS

Guía de Respuestas

1. A, C, y E
2. C
3. D
4. B
5. A, C, y F
6. B
7. B
8. A
9. C
10. D
11. A
12. A
13. B
14. A
15. A
16. A, D, y E
17. B
18. B
19. B
20. A
21. B
22. A y C