

Lección **3**

¿QUÉ SON LOS IRB?



OASH

Office for
Human Research
Protections



Descripción General

Parte 1: Comités de Revisión Institucional

Propósito de los IRB

Miembros del IRB

Parte 2: Programas de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones

¿Qué Son los HRPP?

Políticas Institucionales

Parte 3: IRB Únicos



Descripción General

Propósito de esta Lección

Esta lección explicará el propósito y los requisitos de membresía de los Comités de Revisión Institucional (IRB, en inglés). **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 tres partes:

- **Parte 1:** Comités de Revisión Institucional
- **Parte 2:** Programas de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones
- **Parte 3:** IRB Únicos

Objetivos de Aprendizaje

Después de completar esta lección, podrá:

1. Identificar el propósito de los IRB.
2. Describir los requisitos de membresía de los IRB.
3. Identificar el papel de las oficinas del Programa de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (HRPP, en inglés).
4. Describir la importancia de depender de un IRB único para aprobar la investigación.



Parte 1: Comités de Revisión Institucional

Propósito de los IRB

Los Comités de Revisión Institucional, o IRB, revisan los estudios de investigación para garantizar que cumplan con los reglamentos aplicables, se ajusten a los estándares éticos comúnmente aceptados, sigan las políticas institucionales y protejan adecuadamente a las personas que participan en investigaciones.



Algunas personas también pueden llamar a los IRB Comités de Revisión Independientes o referirse a ellos como Comités de Revisión Ética.

Las revisiones del IRB ayudan a garantizar que las personas que participan en investigaciones estén protegidas de los riesgos relacionados con la investigación y sean tratadas éticamente, un requisito previo necesario para mantener la confianza del público en la industria de la investigación y permitir que la ciencia avance por el bien común.

Membresía del IRB

Los IRB están compuestos por un grupo diverso de miembros.

La "Common Rule" (o Regla en Común) requiere de al menos cinco miembros con diferentes antecedentes en el IRB, de modo que la investigación se revise desde una colección de diferentes perspectivas.





¿QUÉ SON LOS IRB?

Como mínimo, los miembros deben incluir a alguien que aporte la perspectiva de un científico, alguien que aporte la perspectiva de un no científico y alguien que no esté afiliado a la institución de investigación.

El IRB, como grupo, debe estar lo suficientemente calificado a través de la experiencia, la pericia y la diversidad de sus miembros para poder revisar las actividades de investigación que comúnmente realiza la institución. Las consideraciones pertinentes pueden incluir capacitación y educación, raza, género, antecedentes culturales y sensibilidad a las actitudes de la comunidad. Es posible que las instituciones deseen esforzarse para tener una lista de miembros del IRB que sea diversa, inclusiva y representativa de las comunidades con las que realizan investigaciones.

[Video: Requisitos de membresía para los Comités de Revisión](#)

[Institucional](#)

Mire este video para conocer los requisitos específicos de membresía para los IRB.





Parte 2: Programas de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones

¿Qué Son los HRPP?

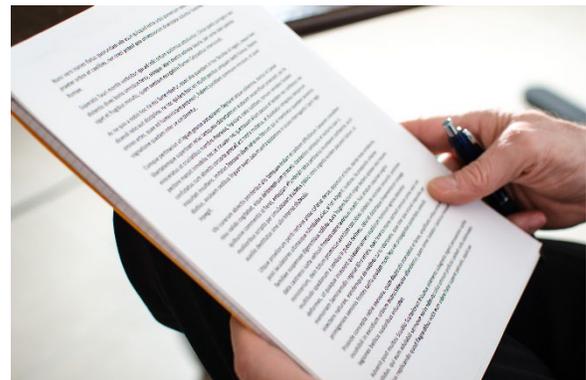
Las instituciones de investigación con importantes carteras de investigación en seres humanos a menudo tienen una oficina del Programa de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (HRPP), parte de cuya labor es coordinar el trabajo administrativo necesario para respaldar sus estudios de investigación, incluida la revisión del IRB.



Los administradores del IRB que trabajan en los HRPP apoyan el trabajo de los IRB. También pueden servir como miembros del IRB si cumplen con los requisitos de membresía. Además, los administradores constituyen un recurso valioso para los investigadores involucrados en la investigación con seres humanos debido a su familiaridad con los reglamentos relevantes y el conocimiento de las políticas institucionales. Los administradores del IRB experimentados a menudo brindan a los investigadores consejos significativos sobre cómo proteger mejor a las personas que participan en investigaciones en sus estudios.

Políticas institucionales

Muchas instituciones que realizan investigaciones con seres humanos adoptan las disposiciones de la Common Rule para proteger a las personas que participan en investigaciones, independientemente de si la investigación se encuentra bajo la jurisdicción de la Common Rule.





¿QUÉ SON LOS IRB?

Las instituciones pueden hacer esto mediante el desarrollo de políticas que sean consistentes con las disposiciones de la Common Rule. Algunas instituciones pueden incluso optar por ir más allá de los requisitos de la Common Rule al incluir políticas institucionales que proporcionen más protección a las personas que participan en investigaciones.

Es **importante que los investigadores se familiaricen con la Common Rule y las políticas de su institución** y busquen ayuda en la oficina del HRPP o del IRB de su institución.

Las oficinas del HRPP o del IRB eficaces establecen mecanismos de comunicación eficientes con sus investigadores para promover un fuerte sentido de colaboración hacia los objetivos comunes de promover la investigación ética y proteger a las personas que participan en investigaciones.

Para obtener información adicional, consulte los siguientes recursos:

- [Infografía sobre la protección de los voluntarios que participan en investigaciones](#) de la OHRP
- [Lección 1: Cuándo aplicar los reglamentos del HHS](#)

Parte 3: IRB Únicos

IRB Únicos

Para facilitar aún más la investigación no exenta y aumentar la eficiencia de la revisión del IRB de la investigación cooperativa, o la investigación que involucra a más de una institución, ha habido una tendencia a depender de un IRB único para revisar y aprobar la investigación. Desde el 20 de enero de 2020, ciertas investigaciones cooperativas que se rigen por la Common Rule deben depender de un IRB único para la aprobación de la parte de la investigación realizada en los EE. UU.





Los investigadores de los EE. UU. que colaboren en un proyecto de investigación con seres humanos no exento deberían comprender cómo funciona el requisito del IRB único de la Common Rule. Deberían saber qué instituciones colaboradoras necesitan depender del IRB único, qué IRB será el IRB único de registro y cómo garantizar comunicaciones fluidas entre todas las partes involucradas.

Puede consultar los siguientes recursos para obtener más información:

- [Orientación preliminar de 2022 sobre el uso de un IRB único para la investigación cooperativa](#)
- Revise el concepto relacionado con *Compromiso Institucional* en la [Lección 5](#)
- [Taller exploratorio de la OHRP de 2020 sobre la revisión de un IRB único](#)



Parte 4: Preguntas y Guía de Respuestas

Preguntas del Cuestionario

Pregunta 1: ¿Cuáles son algunas razones importantes para tener los IRB?

- A. La ley lo exige para toda investigación
- B. Proporcionan una revisión independiente de la investigación para ayudar a garantizar que la investigación sea ética y que las personas que participan en investigaciones estén protegidas
- C. Supervisan la recopilación de datos de la investigación
- D. Todo lo anterior

Pregunta 2: ¿Cuáles son algunos de los objetivos razonables para la revisión del IRB? (Seleccione todas las que correspondan)

- A. Minimizar los riesgos para los seres humanos
- B. Garantizar beneficios económicos a los participantes
- C. Garantizar que se mantenga la confianza pública en la investigación
- D. Garantizar mejoras a la Common Rule

Pregunta 3: Según la Common Rule, ¿cuál es el número mínimo de miembros que debe tener un IRB?

- A. 3
- B. 5
- C. 6
- D. 7
- E. Eso depende

Pregunta 4: La Common Rule requiere que un IRB tenga ¿cuál de los siguientes tipos de miembros? (Seleccione todas las que correspondan)

- A. Administrador del IRB
- B. Científico
- C. Funcionario institucional
- D. No científico
- E. Representante de un grupo minoritario

Pregunta 5: Solo las personas con un título de posgrado pueden ser miembros del IRB. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 6: ¿Cuáles son algunas de las características de una oficina eficaz del HRPP o del IRB?

- A. Tiene personal administrativo del IRB con experiencia
- B. Tiene políticas institucionales escritas para la supervisión de la investigación
- C. Proporciona a los investigadores educación y asesoramiento relevantes sobre las protecciones de los seres humanos que participan en las investigaciones
- D. Se comunica de manera efectiva con los investigadores
- E. Todo lo anterior

Pregunta 7: ¿Cuándo querría un investigador comunicarse con la oficina del HRPP de su institución?

- A. Cuando tengan dudas sobre los reglamentos, leyes y políticas institucionales aplicables
- B. Al preparar un protocolo para presentarlo al IRB para su revisión
- C. Al determinar si un proyecto de investigación es una investigación con seres humanos no exenta
- D. Todo lo anterior
- E. Ninguna de las anteriores



Pregunta 8: Los IRB únicos son cada vez menos comunes en el campo de la investigación ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Guía de Respuestas

1. B
2. A y C
3. B
4. B y D
5. B
6. E
7. D
8. B