

Lección **4**

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN



OASH

Office for
Human Research
Protections



REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Descripción General

Parte 1: Oficina del HRPP o del IRB

Antecedentes

Papel de las Oficinas del HRPP o del IRB

Parte 2: Revisión del IRB

Requisitos Reglamentarios

Revisión de la Junta Completa del IRB

Revisión Acelerada del IRB

Parte 3: Criterios para la Revisión y Aprobación del IRB

Criterios para la Revisión y Aprobación del IRB según la Common Rule

Investigación con Seres Humanos No Exenta Financiada por el HHS

Parte 4: Revisiones Iniciales y Continuas del IRB

Revisiones Iniciales del IRB

Revisiones Continuas del IRB

Parte 5: Otros Requisitos de la Common Rule

Enmiendas al Protocolo

Informes a los IRB

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Descripción General

Propósito de esta Lección

Esta lección describirá los requisitos reglamentarios para la revisión del Comité de Revisión Institucional (IRB, en inglés) y los criterios para la revisión y aprobación del IRB según la "Common Rule" (o Regla en Común). **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 cinco partes:

- **Parte 1:** Oficina del HRPP o del IRB
- **Parte 2:** Revisión del IRB
- **Parte 3:** Criterios para la Revisión y Aprobación del IRB
- **Parte 4:** Revisiones Iniciales y Continuas del IRB
- **Parte 5:** Otros Requisitos de la Common Rule

Objetivos de Aprendizaje

Después de completar esta lección, podrá:

1. Identificar la función de las oficinas del HRPP o del IRB.
2. Identificar los requisitos reglamentarios para la revisión del IRB y la revisión acelerada del IRB.
3. Identificar los criterios para la revisión y aprobación del IRB según la Common Rule.
4. Definir revisiones iniciales y continuas del IRB.
5. Describir otros requisitos de la Common Rule para la supervisión continua de las actividades de investigación.

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Parte 1: Oficina del HRPP o del IRB

Antecedentes

Cualquier persona interesada en realizar investigaciones con seres humanos o usar sus datos o bioespecímenes debería conocer la oficina del Programa de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (HRPP, en inglés) o del Comité de Revisión Institucional (IRB) que procesará sus solicitudes de investigación con seres humanos. Los profesionales de esta oficina ayudan a garantizar que la investigación cumpla con los reglamentos aplicables, los estándares éticos pertinentes y cualquier requisito legal e institucional.



En la Lección 2, explicamos que los requisitos de la Common Rule solo se aplican a la investigación financiada por el gobierno federal que califica como "investigación con seres humanos" según los reglamentos y que no califica para una exención. En general, solo la "investigación con seres humanos no exenta" debe someterse a la revisión y aprobación del IRB según la Common Rule.

Papel de las Oficinas del HRPP o del IRB

La determinación de si un estudio es una investigación con seres humanos no exenta suele estar a cargo de la oficina del HRPP o del IRB. Esta determinación puede ser complicada y requiere una comprensión profunda de los términos y definiciones reglamentarios, y de cómo aplicarlos. Esta es la razón por la que las instituciones generalmente confían en el personal de la oficina del HRPP o del IRB, que cuenta con el conocimiento y la experiencia para tomar este tipo de determinación. La mayoría de las instituciones de investigación no permiten que sus investigadores tomen la determinación por sí mismos porque algunos investigadores no están tan familiarizados con los términos reglamentarios y, si toman una determinación incorrecta, la

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

institución puede enfrentar consecuencias por no cumplir con los reglamentos. **Los investigadores deberían seguir los procedimientos institucionales para presentar sus protocolos de investigación a la oficina del HRPP o del IRB para su consideración.**

Existe otra buena razón para que los investigadores soliciten la opinión de su oficina del HRPP o del IRB antes de que comience la investigación. Muchas revistas exigen pruebas de que los estudios de investigación con seres humanos han sido sometidos a algún tipo de revisión independiente en materia de ética y protección en la investigación con seres humanos. Esto es algo con lo que una oficina del HRPP o del IRB puede ayudar.



Para comprender lo que implican las determinaciones y cómo se realizan, revise la capacitación anterior [Lección 2: ¿Qué es la investigación con seres humanos?](#)

Finalmente, para un estudio que se ha determinado que es una investigación con seres humanos no exenta que requiere la revisión del IRB, el personal de la oficina del HRPP o del IRB podrá asesorar a los investigadores y ayudarlos a recopilar toda la información necesaria para presentarla al IRB para su revisión y aprobación, según lo exige la Common Rule y la política institucional.

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Parte 2: Revisión del IRB

Requisitos Reglamentarios

La revisión del IRB según la Common Rule es un proceso dirigido por requisitos reglamentarios. Por ejemplo:

- Los reglamentos requieren una reunión convocada del IRB para revisar la investigación, con una alternativa de revisión acelerada para algunas investigaciones.
- El IRB debe revisar el estudio de acuerdo con un conjunto de criterios establecidos en los reglamentos.
- Además de la revisión inicial y la aprobación de un estudio investigativo, existen requisitos reglamentarios para la supervisión continua de la investigación, incluida la revisión "continua" posterior de algunas investigaciones.



Explicaremos estos elementos del proceso con más detalle.

Revisión de la Junta Completa del IRB

Por lo general, la revisión del IRB se lleva a cabo en una reunión convocada por los miembros del IRB. Esto se suele denominar "**revisión de la junta completa**". Para que proceda una revisión de la junta completa, debe cumplir con los requisitos de quórum, lo que significa que está presente la mayoría del número total de miembros con derecho a voto en un IRB determinado, incluido al menos un no científico. En una revisión de la junta completa, los revisores del IRB deliberarán y decidirán si el estudio investigativo cumple con los criterios para la aprobación. El IRB puede aprobar, solicitar cambios o desaprobar la investigación. La



Aprobar



Solicitar
cambios



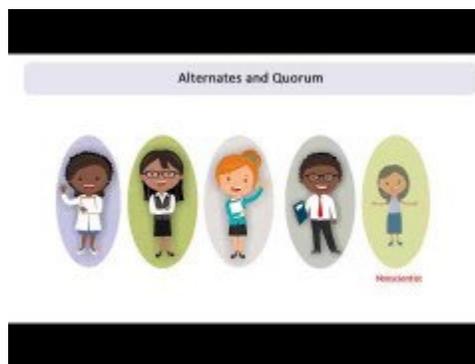
Desaprobar

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Common Rule incluye requisitos específicos para la membresía del comité del IRB, el quórum, la votación y la documentación de las acciones del IRB.

Consulte el minitutorial de Quórum y Votación de la OHRP para obtener más detalles.

Quórum y votación en las reuniones del IRB



Los investigadores deberían asegurarse de presentar toda la información necesaria al IRB. El IRB no puede tomar las determinaciones requeridas cuando falta información esencial y la aprobación de la investigación podría retrasarse. La razón más común por la que se retrasa la aprobación del IRB es la presentación incompleta del protocolo. Los investigadores y el personal de la oficina del HRPP o del IRB deberían trabajar juntos para garantizar que las presentaciones al IRB contengan toda la información necesaria para una revisión adecuada de la ética y las protecciones en las investigaciones con seres humanos.

Revisión Acelerada del IRB

Además de la revisión de la junta completa del IRB, la Common Rule prevé otro mecanismo de revisión que depende de uno o más miembros del IRB para realizar la revisión en lugar del IRB completo en una reunión convocada. Esto comúnmente se denomina "revisión acelerada".





REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

La revisión acelerada es una flexibilidad disponible solo para investigaciones que cumplen ciertas condiciones requeridas. Debido a que hay menos personas revisando el estudio, a menudo un solo revisor, la revisión acelerada se puede organizar más fácilmente que la revisión de la junta completa.

El revisor puede ser el presidente del IRB u otro miembro experimentado del IRB designado por el presidente. Sin embargo, el revisor designado debe revisar el estudio de acuerdo con el mismo conjunto de criterios que se requiere que aplique la junta completa. El revisor acelerado puede aprobar o solicitar cambios a la investigación, pero no puede desaprobar la investigación. Si el revisor no considera que la investigación pueda aprobarse de acuerdo con los criterios, puede pasarla a la junta completa para su consideración.

Parte 3: Criterios para la Revisión y Aprobación del IRB

Criterios para la Revisión y Aprobación del IRB según la Common Rule

Antes de aprobar un estudio investigativo según la Common Rule, los revisores del IRB deben asegurarse de que el estudio cumpla con una serie de requisitos y comprobar que existen salvaguardas adicionales para proteger a las personas potencialmente vulnerables. Los investigadores deberían tener cuidado de incluir suficiente información en la presentación de sus protocolos de investigación para que el IRB pueda aplicar estos criterios.



REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Criterios para la revisión y aprobación de la investigación por parte del IRB (consulte [§46.111](#) para obtener todos los detalles)

Los riesgos para las personas se minimizan.

Los riesgos para las personas son razonables en relación con los beneficios esperados para ellas (si los hay) y con la importancia del conocimiento que razonablemente se puede esperar como resultado.

La selección de personas es equitativa.

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado (a menos que se renuncie a él) en consecuencia.

Existen disposiciones adecuadas para la supervisión de los datos a fin de garantizar la seguridad de las personas, si corresponde.

Existen disposiciones adecuadas para proteger la privacidad de las personas y mantener la confidencialidad de los datos, si corresponde.

Existen salvaguardas adicionales para proteger los derechos y el bienestar de las personas que puedan ser vulnerables a la coerción o influencia indebida.

Consideraciones para la Revisión de Investigaciones con Seres Humanos

Haga clic [aquí](#) para completar los programas interactivos diseñados para mejorar su comprensión y conocimiento sobre qué consideran los IRB cuando revisan y aprueban las protecciones para las personas que participan en investigaciones. Las ofertas incluyen un programa que examina el concepto de selección equitativa de personas en la investigación y uno sobre cómo minimizar los riesgos en la investigación.

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

[Video: Equilibrar los mandatos de la sociedad: Criterios de revisión del I.R.B.](#)

Mire el video del difunto Dr. Edmund Pellegrino del Instituto Kennedy de Ética que explica el proceso y los criterios de revisión del IRB.



Investigación con Seres Humanos No Exenta Financiada por el HHS

Para la investigación con seres humanos no exenta financiada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, en inglés), los revisores del IRB también deben garantizar que la investigación satisfaga, según corresponda, las protecciones adicionales para ciertas poblaciones requeridas en las subpartes B, C y D de los reglamentos antes de aprobar la investigación.



REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Parte 4: Revisiones Iniciales y Continuas del IRB

Revisiones Iniciales del IRB

La revisión inicial se refiere a la primera revisión oficial del IRB de un protocolo de investigación con seres humanos no exento. Esto ocurre antes de que se permita el inicio de cualquier actividad de investigación con seres humanos, incluido el reclutamiento.



Durante la revisión inicial, el IRB examina la investigación propuesta y revisa el protocolo y otros documentos e información asociados para garantizar que se cumplan todos los criterios reglamentarios para la aprobación. Para garantizar que el IRB tenga toda la información necesaria para aprobar la investigación, muchas oficinas del HRPP o del IRB trabajan en estrecha colaboración con los investigadores y los equipos de investigación para abordar cualquier inquietud preliminar y proporcionar toda la documentación e información necesarias antes de la revisión inicial. Durante la revisión inicial, los IRB también pueden solicitar ciertos cambios en la investigación y en los documentos de consentimiento como condición para la aprobación. Los investigadores solo pueden comenzar las actividades de investigación con seres humanos después de recibir la aprobación del IRB.

Revisiones Continuas del IRB

Luego de la aprobación de la investigación, los IRB también realizan revisiones periódicas continuas de la investigación en curso para algunos estudios. Por lo general, la investigación que se revisó originalmente en una reunión de la junta completa se revisará al menos una vez al año, o con mayor frecuencia, según el nivel de riesgo que el estudio presente para los participantes.



REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Según la Common Rule revisada, a menos que el IRB determine lo contrario, una vez que la investigación avanza hasta el punto en que todo lo que queda por hacer es analizar los datos o acceder a algunos datos de seguimiento, es posible que ya no se requiera una revisión continua. Del mismo modo, los reglamentos generalmente no exigen que la investigación que califica para una revisión acelerada se someta a una revisión continua, aunque muchas instituciones requieren algún tipo de "verificación" periódica con su oficina del HRPP o del IRB.

Durante la revisión continua, los IRB revisan y evalúan si la investigación continúa cumpliendo los criterios para la aprobación de la investigación por parte del IRB. Consideran el progreso del estudio, los riesgos de la investigación y si la evaluación de riesgos y beneficios ha cambiado. Revisan la idoneidad del proceso de consentimiento informado y otros factores específicos del estudio.

Consulte la [Guía de revisión continua de la OHRP \(2010\)](#) para obtener más detalles.

Parte 5: Otros requisitos de la Common Rule

Enmiendas al Protocolo

Más allá de la revisión y aprobación de la investigación por parte del IRB, la Common Rule impone ciertas obligaciones para la supervisión continua de las actividades de investigación. Por ejemplo, los IRB deben tener procedimientos para garantizar que los investigadores realicen las investigaciones de acuerdo con el protocolo aprobado por el IRB. Los IRB también deben aprobar los cambios propuestos a un estudio aprobado antes de que dichos cambios se implementen, excepto cuando los cambios sean necesarios para eliminar los peligros inmediatos aparentes para las personas. Estos requisitos se aplican a la investigación revisada por la junta completa o mediante el mecanismo acelerado.





REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Para los estudios de investigación exentos, debido a que generalmente están "exentos" de los requisitos de la Common Rule, no existe un requisito reglamentario para revisar los cambios en un protocolo. Sin embargo, muchas instituciones tienen políticas que exigen que los cambios en la investigación exenta se informen a la oficina del HRPP o del IRB para asegurarse de que la exención aún se aplique. Si los cambios propuestos hacen que el estudio investigativo ya no cumpla con los criterios para la exención, entonces la investigación ya no estaría exenta y tendría que cumplir con los requisitos reglamentarios y someterse a la revisión del IRB.

Informes a los IRB

La Common Rule también exige que se informe con prontitud al IRB, a la OHRP, y a otros funcionarios pertinentes sobre cualquier problema imprevisto que implique riesgos para las personas, incumplimiento grave o continuo y suspensiones o cancelaciones de la aprobación del IRB. Además, los eventos adversos que también cumplan con los criterios de problemas imprevistos que impliquen riesgos para las personas se deben informar a la OHRP. Haga clic [aquí](#) para obtener más información sobre la presentación de informes a la OHRP.



Visite [los minitutoriales de la OHRP](#) para ver videos breves sobre los requisitos de presentación de informes.

Estos requisitos de presentación de informes permiten a los IRB mantenerse al corriente de las cuestiones que pueden afectar el nivel de riesgo de la investigación durante su curso.

Además, los investigadores pueden tener responsabilidades de informar al IRB u otras entidades como resultado, por ejemplo, de políticas institucionales, patrocinadores de investigación, juntas de supervisión de datos y seguridad y otras regulaciones federales, estatales o locales.



REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Es importante que los investigadores y los IRB estén al tanto de los requisitos de la Common Rule con respecto a la supervisión de la investigación para garantizar el mantenimiento de las protecciones para la salud y el bienestar de las personas que participan en investigaciones y el cumplimiento continuo de los reglamentos.

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Parte 6: Preguntas y Guía de Respuestas

Preguntas del cuestionario

Pregunta 1: La Common Rule requiere que todas las investigaciones financiadas con fondos federales sean revisadas por un IRB. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 2: La Common Rule requiere que el presidente del IRB determine si un estudio es una investigación con seres humanos no exenta. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 3: Una oficina del HRPP o del IRB es responsable de lo siguiente:

- A. Asegurarse de que la investigación cumpla con los reglamentos aplicables, los estándares éticos pertinentes y los requisitos institucionales
- B. Publicar la investigación
- C. Entrevistar a las personas que podrían participar en investigaciones
- D. Todo lo anterior

Pregunta 4: Es una buena práctica permitir que los investigadores determinen si su investigación es una investigación con seres humanos no exenta. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 5: Algunas revistas exigen pruebas de que la investigación con seres humanos se ha sometido a una revisión independiente en materia de ética y protección en la investigación con seres humanos. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

**Pregunta 6: ¿Cuáles son algunas de las actividades comunes de una oficina del HRPP o del IRB?
(Seleccione todas las que correspondan)**

- A. Determinar si un estudio investigativo puede estar exento de la Common Rule
- B. Ayudar a los investigadores a presentar protocolos al IRB para su revisión
- C. Realizar auditorías de los datos de investigación
- D. Proporcionar apoyo administrativo para las reuniones de la junta completa del IRB
- E. Ayudar a garantizar que la investigación presentada por los investigadores cumpla con los reglamentos aplicables, las políticas institucionales y los estándares éticos

Pregunta 7: La Common Rule prohíbe las comunicaciones entre los IRB y los investigadores para preservar la independencia de los IRB. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 8: Para una reunión de revisión del IRB convocada o de la junta completa, la Common Rule incluye requisitos específicos para ¿cuál de los siguientes?

- A. Membresía del comité del IRB
- B. Quórum
- C. Votación
- D. Documentación de las acciones del IRB
- E. Todo lo anterior

**Pregunta 9: ¿Cuáles de los siguientes resultados potenciales incluyen las decisiones del IRB?
(Seleccione todas las que correspondan)**

- A. Aprobar
- B. Desaprobar
- C. Solicitar cambios

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Pregunta 10: Para proceder con una reunión, los IRB requieren la presencia de la mayoría de sus miembros con derecho a voto, incluido al menos un no científico. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 11: Una razón común de los retrasos en la aprobación de la investigación son las presentaciones de protocolos a los que les falta la información requerida. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 12: ¿Qué acciones puede tomar un revisor que realiza una revisión acelerada sobre un protocolo de investigación? (Seleccione todas las que correspondan).

- A. Aprobar la investigación
- B. Desaprobar la investigación
- C. Solicitar cambios en la investigación
- D. Solicitar cambios en el formulario de consentimiento informado
- E. Todo lo anterior

Pregunta 13: ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

- A. La revisión acelerada requiere cumplir con un conjunto más simple de criterios de revisión
- B. La revisión acelerada puede ser realizada por un miembro designado del IRB
- C. Los comités de la junta completa revisan solo la investigación de alto riesgo
- D. La revisión de la junta completa solo se puede realizar con todos los miembros del IRB presentes

Pregunta 14: Las revisiones aceleradas pueden ser "aceleradas" porque los criterios de revisión son menores y menos estrictos. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Pregunta 15: La Common Rule requiere que el IRB revise la investigación usando ¿cuál de los siguientes criterios? (Seleccione todas las que correspondan)

- A. Los riesgos para las personas se minimizan
- B. Número objetivo de participantes
- C. Conflicto de intereses de los investigadores
- D. La selección de personas es equitativa
- E. Protecciones adicionales para poblaciones vulnerables

Pregunta 16: El reclutamiento de participantes humanos puede comenzar antes de la aprobación del IRB. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

Pregunta 17: Después de que un administrador del IRB confirmara a la investigadora que el paquete de presentación de su protocolo estaba completo, la investigadora comenzó a pedirles a las personas que participaran en su estudio financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, en inglés). Esto es:

- A. Consistente con los reglamentos porque la investigadora solo está pidiendo a las personas que participen; las actividades de investigación aún no han comenzado
- B. Consistente con los reglamentos porque el administrador del IRB confirmó que la presentación estaba completa, por lo que la aprobación del IRB es inminente
- C. Inconsistente con los reglamentos porque la investigadora debe completar primero una capacitación en protección de seres humanos
- D. Inconsistente con los reglamentos porque pedir a las personas que participen se considera una actividad de investigación con seres humanos y no puede comenzar antes de la aprobación del IRB

Pregunta 18: Los IRB no pueden solicitar cambios en los documentos de investigación y consentimiento. ¿Verdadero o falso?

- A. Verdadero
- B. Falso

REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

Pregunta 19: Para investigaciones que fueron aprobadas bajo una categoría acelerada, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

- A. Se requiere una revisión continua una vez al año
- B. Se requiere una revisión continua si la investigación tiene más que un riesgo mínimo
- C. Se requiere una revisión continua cada dos años
- D. No se requiere una revisión continua según la Common Rule revisada, a menos que el IRB determine lo contrario

Pregunta 20: Durante el inicio de la pandemia de COVID-19, una investigadora que realizaba una serie de entrevistas en persona en el hospital cambió rápidamente a entrevistas en línea para evitar una exposición innecesaria al nuevo coronavirus. La investigadora también agregó una encuesta de investigación complementaria. Notificará estos cambios al IRB próximamente. Lo que es cierto sobre los dos cambios en el protocolo:

- A. La nueva encuesta podría implementarse sin la aprobación previa del IRB, pero el cambio a entrevistas en línea requiere la aprobación previa del IRB
- B. El cambio a entrevistas en línea podría implementarse sin la aprobación previa del IRB, pero la nueva encuesta requiere la aprobación previa del IRB
- C. Tanto el cambio a entrevistas en línea como la nueva encuesta requieren la aprobación previa del IRB
- D. Tanto el cambio a entrevistas en línea como la nueva encuesta podrían implementarse sin la aprobación previa del IRB

Pregunta 21: ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre lo que deberían hacer los investigadores es verdadera? (Seleccione la mejor respuesta)

- A. Informar todos los eventos adversos a la OHRP
- B. Obtener la aprobación del IRB antes de realizar cambios en la investigación aprobada, a menos que existan peligros inmediatos para las personas
- C. Informar los números de participantes mensuales al IRB



REVISIÓN INDEPENDIENTE DE LA INVESTIGACIÓN

- D. Informar problemas graves imprevistos al IRB solo en la revisión continua anual
- E. Todo lo anterior

Guía de Respuestas

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