

Lección **5**

# **SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS**



**OASH**

Office for  
Human Research  
Protections



## SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

### Descripción General

#### Parte 1: Garantía Institucional del Cumplimiento Normativo

Garantía Institucional del Cumplimiento Normativo

Compromiso Institucional en la Investigación

Recursos para el Compromiso Institucional

Certificación Institucional de la Revisión y Aprobación de la Investigación del IRB

Requisitos para los IRB Internos y Externos

#### Parte 2: Políticas y Procedimientos Institucionales y Procedimientos Escritos del IRB

Procedimientos Escritos del IRB

Desarrollo de Procedimientos Escritos Eficaces

#### Parte 3: Más Allá del Cumplimiento Normativo

Más Allá del Cumplimiento Normativo

## Descripción General

---

### Propósito de esta Lección

Esta lección le presentará los requisitos reglamentarios para la investigación realizada o apoyada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, 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:** Garantía Institucional del Cumplimiento Normativo
- **Parte 2:** Políticas y Procedimientos Institucionales y Procedimientos Escritos del IRB
- **Parte 3:** Más Allá del Cumplimiento Normativo

### Objetivos de Aprendizaje

Después de completar esta lección, podrá:

1. Identificar los requisitos para las instituciones que participan en investigación con seres humanos no exenta.
2. Definir el concepto de compromiso institucional en la investigación.
3. Describir los requisitos institucionales para la revisión interna y externa del IRB y la aprobación de la investigación.
4. Comprender el requisito de que los IRB establezcan y sigan procedimientos escritos para llevar a cabo sus funciones y operaciones.



# Parte 1: Garantía Institucional del Cumplimiento Normativo

## Garantía Institucional del Cumplimiento Normativo

El **Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS)** es uno de los principales patrocinadores de la investigación relacionada con la salud, incluida la investigación patrocinada por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, en inglés). Para recibir fondos del HHS, las instituciones que **realizan investigaciones con seres humanos no exenta** primero deben:

1. Tener una Garantía Federal activa (FWA, en inglés) con la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP, en inglés) del HHS, **y**
2. Certificar a la agencia federal de financiamiento, cuando corresponda, que la investigación ha sido revisada y aprobada por un Comité de Revisión Institucional (IRB, en inglés) registrado en la OHRP.



Estas instituciones presentan una FWA para afirmar su compromiso con el HHS de que cumplirán los requisitos reglamentarios del 45 CFR, parte 46, **incluidas todas sus subpartes**.

Otros departamentos y agencias de la "Common Rule" (o Regla en Común) pueden requerir su propia garantía o también pueden basarse en la FWA presentada ante la OHRP para la investigación con seres humanos no exenta que financian. Para obtener una lista de los departamentos y agencias de la Common Rule, haga clic [aquí](#). Esta lección se centrará en los requisitos reglamentarios para las investigaciones realizadas o financiadas por el HHS.

Las instituciones pueden revisar algunos videos sobre cómo presentar una FWA en

[www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/fwas/resources-on-how-to-file-an-fwa-and-related-](http://www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/fwas/resources-on-how-to-file-an-fwa-and-related-)

## SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

[resources/index.html](https://www.fda.gov/oc/ohrt/resources/index.html) y presentar sus FWA en [www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/fwas/index.html](https://www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwas/fwas/index.html).

Para obtener una explicación detallada de lo que constituye la investigación con seres humanos no exenta según la Common Rule, revise la [Lección 2: ¿Qué es la investigación con seres humanos?](#)

### Compromiso Institucional en la Investigación

Cuando las instituciones realizan investigaciones con seres humanos no exenta financiadas por el HHS, se aplican los requisitos de los reglamentos del 45 CFR, parte 46. Por lo general, se considera que una institución que es la principal adjudicataria de fondos federales para realizar investigaciones con seres humanos no exenta está "comprometida".



Además, con algunas excepciones, se considera que una institución está "comprometida" cuando, con el fin de realizar una investigación financiada o realizada por el HHS, sus empleados o agentes realizan cualquier actividad que la OHRP considera que constituye una investigación con seres humanos que se rige por la Common Rule, incluso cuando:

1. Obtienen información o bioespecímenes a través de la intervención o interacción con individuos y usan, estudian o analizan la información o los bioespecímenes para el propósito de la investigación;
2. Obtienen, usan, estudian, analizan o generan información privada identificable o bioespecímenes identificables para fines de investigación; **u**
3. Obtienen el consentimiento informado de las personas de la investigación.

Las instituciones que se ajustan a cualquiera de estos criterios generalmente se consideran comprometidas, independientemente de si son el principal adjudicatario, un subadjudicatario o una institución colaboradora en un proyecto de investigación cooperativa.

## SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Por supuesto, no todas las instituciones que colaboran en un proyecto cooperativo de investigación en seres humanos no exento llevarán a cabo actividades con seres humanos. Las que no lo hacen se denominan "no comprometidas". Estas instituciones no necesitan estar cubiertas por una FWA activa y no necesitan que ningún IRB revise su parte de las actividades de investigación.

Haga clic [aquí](#) para ver un seminario web sobre las complejas relaciones entre las FWA, los IRB y el compromiso institucional.

### Recursos para el Compromiso Institucional

Para obtener un análisis detallado del concepto de compromiso institucional en la investigación, consulte el minitutorial de la OHRP *Compromiso institucional en la investigación con seres humanos* en <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/online-education/mini-tutorials/index.html>.

Lea los documentos de orientación de la OHRP *Compromiso de las instituciones en la investigación con seres humanos (2008)*, *Determinación de cuándo las instituciones están comprometidas en la investigación (13 de enero de 2009)*, *Correspondencia sobre cuándo las instituciones están comprometidas (2009)* y *Correspondencia sobre escenarios "no comprometidos" (2011)* en <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/index.html>.



## Certificación Institucional de la Revisión y Aprobación de la Investigación del IRB

La certificación institucional de la revisión y aprobación de la investigación del IRB con seres humanos no exenta generalmente se realiza ante la agencia federal de financiamiento, como los NIH, antes de que se puedan liberar los fondos y pueda comenzar la investigación con seres humanos.



Muchas instituciones de investigación establecen sus propios IRB para revisar y aprobar los estudios de investigación que realizan. Para estas instituciones, la Common Rule requiere que los IRB dispongan de espacio para reuniones y suficiente personal para apoyar las funciones del IRB. Sin embargo, las instituciones no están obligadas a establecer sus propios IRB. Algunas instituciones pueden no tener los recursos para apoyar un IRB interno. Otras pueden no tener el volumen de investigación para que valga la pena tener su propio IRB. Las instituciones pueden depender de un IRB externo, como el IRB de otra institución, o un IRB independiente, para la revisión y aprobación de algunas o todas sus investigaciones con seres humanos no exentas.

Desde el 20 de enero de 2020, la Common Rule ha ordenado el uso de un IRB único para ciertos proyectos de investigación cooperativa. En consecuencia, incluso las instituciones que tienen sus propios IRB pueden verse obligadas a depender de un IRB externo en estas situaciones.



## SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

### IRB Externos y Confianza Institucional

Una institución que depende de un IRB externo y la organización que opera el IRB deben establecer y documentar la dependencia y las responsabilidades que cada uno de ellos asumirá para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. La institución dependiente debe garantizar que el IRB externo revise la investigación de conformidad con los términos de garantía descritos en su FWA. También es responsable de cumplir con las determinaciones hechas por el IRB externo.



Los IRB, independientemente de si son internos o externos a la institución que realiza la investigación, deben cumplir con los requisitos reglamentarios pertinentes, incluidos los requisitos relacionados con la composición del IRB y las determinaciones que el IRB debe tomar antes de que se pueda aprobar la investigación.

La Common Rule es flexible con respecto a cómo las instituciones pueden optar por documentar el acuerdo de confianza. La institución dependiente y el IRB externo deberían establecer canales de comunicación claros y adecuados para garantizar la protección apropiada para los seres humanos que participan en investigaciones.

## Parte 2: Políticas y Procedimientos

### Institucionales y Procedimientos Escritos del IRB

#### Procedimientos Escritos del IRB

La Common Rule requiere que los IRB establezcan y sigan ciertos procedimientos escritos para llevar a cabo sus funciones y operaciones. Estos incluyen, por ejemplo, procedimientos escritos para:

- Llevar a cabo una revisión inicial y continua de la investigación e informar los resultados y las acciones al investigador y la institución;
- Determinar qué proyectos requieren revisión con mayor frecuencia que la anual y determinar qué proyectos necesitan verificación de fuentes distintas al investigador de que no se han producido cambios materiales desde la revisión anterior del IRB;
- Garantizar que los investigadores llevarán a cabo la actividad de investigación de acuerdo con los términos de la aprobación del IRB;
- Garantizar que los investigadores presenten prontamente los cambios propuestos a una actividad de investigación para la revisión y aprobación del IRB antes de implementarlos, excepto aquellos necesarios para eliminar los peligros inmediatos aparentes para los seres humanos;
- Garantizar la pronta notificación al IRB, a los funcionarios institucionales apropiados, a cualquier jefe de agencia o departamento federal pertinente y a la OHRP de cualquier:
  - Problema imprevisto que implique riesgos para las personas;
  - Incumplimiento grave o continuo de los reglamentos aplicables del HHS o de los requisitos o determinaciones del IRB;
  - Suspensión o terminación de la aprobación del IRB.



## Desarrollo de Procedimientos Escritos Eficaces

Las instituciones y los IRB pueden desarrollar procedimientos escritos que se centren únicamente en las responsabilidades regulatorias del IRB, o pueden incorporar políticas institucionales para el Programa de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (HRPP, en inglés) de la institución.



El alcance y el contenido de los procedimientos escritos pueden variar según la estructura organizativa, los tipos de investigación realizados en la institución y las políticas institucionales y prácticas administrativas, así como las leyes y reglamentos locales y estatales.

La Common Rule permite flexibilidad tanto en el formato como en el contenido para adaptarse a tales variaciones. Por ejemplo, se pueden incluir procedimientos administrativos detallados para el personal de apoyo del IRB (p. ej., cómo realizar un seguimiento de las aprobaciones de estudios para programar la revisión continua), o se pueden administrar a través de otras políticas y procedimientos escritos localmente (p. ej., instrucciones de trabajo, procedimientos operativos estándar (SOP, en inglés), sistemas de documentos electrónicos o un manual de operaciones del personal). Las instituciones y los IRB deberían usar la flexibilidad que les otorgan los reglamentos para desarrollar procedimientos escritos que sean adecuados para sus organizaciones.

El desarrollo de procedimientos escritos eficaces implica una evaluación integral y crítica de las responsabilidades, funciones y operaciones del IRB, y la estructura organizativa de la institución. Los procedimientos escritos deberían ser lo suficientemente detallados para ayudar a los miembros del IRB y al personal administrativo a comprender cómo llevar a cabo sus funciones de una manera consistente y eficaz que garantice la protección de los derechos y el bienestar de las personas y el cumplimiento de los reglamentos por parte del IRB. **La OHRP recomienda no desarrollar procedimientos escritos que simplemente reformulen los reglamentos porque este enfoque no proporciona suficientes detalles sobre las operaciones del IRB.**

Revise los [Procedimientos escritos del Comité de Revisión Institucional: Orientación para instituciones e IRB \(2018\)](#) de la OHRP.

## Parte 3: Más Allá del Cumplimiento Normativo

---

### Más Allá del Cumplimiento Normativo

La conducta ética de la investigación con seres humanos es una responsabilidad compartida. **En última instancia, las instituciones están a cargo de la investigación que realizan, ya sea que usen sus propios IRB o dependan de IRB externos.**

La Common Rule proporciona un marco necesario para proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en investigaciones. Este marco se basa en principios éticos que reconocen el valor para la sociedad de la investigación con seres humanos.

**Es importante reconocer que si bien el cumplimiento de los reglamentos significa que se han cumplido los estándares éticos establecidos por la Common Rule, no significa necesariamente que se hayan abordado todas las inquietudes éticas posibles que podrían surgir sobre un estudio investigativo.** Los investigadores, los IRB, las instituciones de investigación y los patrocinadores siempre deberían tener la mente abierta en cuanto a cómo un proyecto de investigación podría afectar negativamente a los participantes y qué pueden hacer para tratar de evitarlo.

## Parte 4: Preguntas y Guía de Respuestas

### Preguntas del Cuestionario

**Pregunta 1: ¿Cuál es el propósito de una Garantía Federal (FWA)?**

- A. Obtener la aprobación del IRB para ciertos proyectos de investigación
- B. Armar un IRB con el número exacto de personas
- C. Asegurar al Gobierno Federal el compromiso de la institución con el cumplimiento de la Common Rule
- D. Obtener financiación de los NIH

**Pregunta 2: ¿Qué debe tener o hacer una institución para recibir financiamiento del HHS para realizar investigaciones con seres humanos no exenta? (Seleccione todas las que correspondan)**

- A. Estar cubierta por una Garantía Federal (FWA) activa con la OHRP
- B. Certificar a la agencia federal de financiamiento, cuando corresponda, que la investigación ha sido revisada y aprobada por un IRB
- C. Obtener un memorando de entendimiento
- D. Garantizar que todos los participantes hayan recibido capacitación ética

**Pregunta 3: Por lo general, se considera que una institución que es la principal adjudicataria de fondos federales para realizar investigaciones con seres humanos no exenta está "comprometida" en investigaciones con seres humanos.**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 4: ¿Cuáles son algunas otras circunstancias en las que generalmente se considera que una institución está comprometida?**

- A. Sus empleados o agentes realizan actividades que la OHRP considera que constituyen investigación con seres humanos y que se rigen por la Common Rule
- B. Sus empleados obtienen el consentimiento informado de las personas de la investigación

## SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

- C. Sus agentes obtienen, usan, estudian, analizan o generan información privada identificable o bioespecímenes identificables para fines de investigación
- D. Su personal interviene o interactúa con individuos para obtener su información privada o bioespecímenes para el propósito de la investigación
- E. Todo lo anterior

**Pregunta 5: Las instituciones deben establecer sus propios IRB internos para revisar la investigación.**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 6: Las instituciones pueden depender de IRB externos, como el IRB de otra institución o un IRB independiente, para revisar la investigación.**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 7: ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?**

- A. La Common Rule dicta cómo las instituciones deben documentar sus acuerdos de confianza
- B. La institución dependiente y el IRB revisor no necesitan establecer canales claros de comunicación
- C. La Common Rule es flexible con respecto a cómo las instituciones eligen documentar sus acuerdos de confianza
- D. Ninguna de las anteriores

**Pregunta 8: Seleccione de la lista a continuación lo que exige la Common Rule con respecto a las políticas y procedimientos institucionales para la investigación que se encuentra bajo su jurisdicción.**

- A. La Common Rule requiere que los IRB establezcan y sigan ciertos procedimientos escritos para llevar a cabo sus funciones y operaciones
- B. La Common Rule requiere que los IRB garanticen que la investigación será financiada de una forma u otra



## SUPERVISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

- C. La Common Rule requiere que los IRB garanticen que todos los miembros del IRB tengan doctorado
- D. Ninguna de las anteriores

**Pregunta 9: Es una buena práctica que los procedimientos escritos del IRB sean lo más amplios posible, sin detalles extensos.**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 10: Se alienta a las instituciones a desarrollar políticas y procedimientos escritos que simplemente reformulen los reglamentos.**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 11: ¿Cumplir con la Common Rule significa que...?**

- A. El estudio investigativo es ético
- B. El estudio investigativo fue financiado por el HHS
- C. El estudio investigativo ha seguido los requisitos de la Common Rule
- D. La investigación está realizada por académicos



## Guía de Respuestas

1. C
2. A y B
3. A
4. E
5. B
6. A
7. C
8. A
9. B
10. B
11. C