

PROTEGIENDO A LOS VOLUNTARIOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES



¿POR QUÉ LOS
REGLAMENTOS?



REGLAMENTOS
PRINCIPALES



¿QUIÉN SUPERVISA
Y HACE CUMPLIR?



OTRAS
INVESTIGACIONES



RESPONSABILIDAD
COMPARTIDA

Reglamentos para la protección de personas que participan en investigaciones científicas

Aprenda acerca de los reglamentos que protegen a aquellos que participan en investigaciones científicas, por qué tenemos dichos reglamentos, y quién los hace cumplir. Este material fue diseñado para el uso público, y le invitamos a que lo comparta o distribuya libremente.

Ver en inglés | [español](#)



¿Por qué tenemos reglamentos para proteger a las personas que participan en investigaciones?



¿Cuáles son los reglamentos más importantes que protegen a los participantes?



¿Qué oficina federal supervisa y hace cumplir los reglamentos del HHS?



¿Hay investigaciones que no sean controladas por la Common Rule?



La protección de los voluntarios es una responsabilidad compartida

PROTEGIENDO A LOS VOLUNTARIOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES



¿POR QUÉ LOS REGLAMENTOS?



REGLAMENTOS PRINCIPALES



¿QUIÉN SUPERVISA Y HACE CUMPLIR?



OTRAS INVESTIGACIONES



RESPONSABILIDAD COMPARTIDA



¿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 constó de un tribunal militar internacional que enjuició 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**, 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.

1966

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:

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**.

1979



PREVIA



OHRP
Office for Human
Research Protections

Protegiendo a los seres humanos que participan en investigaciones

PRÓXIMA



PROTEGIENDO A LOS VOLUNTARIOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES



¿POR QUÉ LOS REGLAMENTOS?



REGLAMENTOS PRINCIPALES



¿QUIÉN SUPERVISA Y HACE CUMPLIR?



OTRAS INVESTIGACIONES



RESPONSABILIDAD COMPARTIDA



¿Cuáles son los reglamentos más importantes que protegen a los participantes?

La “Common Rule” (o Regla en Común)

Los reglamentos federales que protegen a los seres humanos que participan en investigaciones fueron publicados por primera vez por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS).

La primera sección de los reglamentos de HHS (Subparte A) se llama la “**Common Rule**” (o Regla en Común) porque fue adoptada en común entre 15 agencias y departamentos federales en el 1991. La *Common Rule* se actualizó en el 2017 para incorporar avances en el campo investigativo.

1991



Una protección clave de la *Common Rule* es el requisito de la revisión y aprobación adecuada de las investigaciones por una **Junta de Revisión Institucional (IRB)**. Los IRBs son comités que aseguran que los investigadores sigan los reglamentos y las directrices éticas del HHS en sus estudios.



Protecciones adicionales

A parte de la *Common Rule*, hay otras 4 subpartes en los reglamentos del HHS. Tres de estas (Subpartes B, C, y D) proveen protecciones adicionales para ciertos grupos de participantes que podrían considerarse más vulnerables.



Generalmente, la *Common Rule* requiere que los investigadores obtengan el consentimiento informado de los voluntarios que participan en investigaciones. Esto incluye darle información sobre la investigación y sobre los riesgos y beneficios de la misma.



PREVIA



OHRP
Office for Human
Research Protections

Protegiendo a los seres humanos que participan en investigaciones

PRÓXIMA



PROTEGIENDO A LOS VOLUNTARIOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES



¿POR QUÉ LOS REGLAMENTOS?



REGLAMENTOS PRINCIPALES



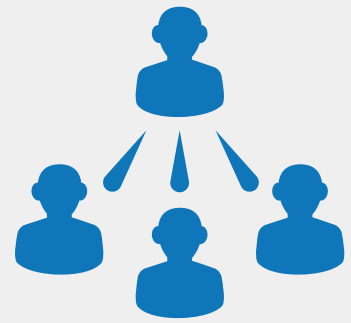
¿QUIÉN SUPERVISA Y HACE CUMPLIR?



OTRAS INVESTIGACIONES



RESPONSABILIDAD COMPARTIDA



¿Qué oficina federal supervisa y hace cumplir los reglamentos del HHS?

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

OHRP es parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de los EEUU. OHRP supervisa y hace cumplir la *Common Rule* al igual que otros reglamentos que protegen a los seres humanos en las investigaciones que han sido auspiciadas con fondos del HHS.



Las agencias del HHS incluyen, por ejemplo, a los **Institutos Nacionales de Salud (NIH)** y a los **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)**. Las investigaciones con seres humanos que auspician estas agencias caen bajo la supervisión de OHRP. Las que son auspiciadas por varios otros departamentos federales que también siguen la *Common Rule* caen bajo la supervisión de sus respectivos departamentos.



OHRP colabora con instituciones para asegurarse de que se cumpla con los reglamentos, y **responde a quejas sobre posibles violaciones.**

OHRP **proporciona clarificación y guía** relacionada a los reglamentos.

OHRP **educa a los investigadores y al personal de instituciones** sobre las expectativas éticas en la conducta de investigaciones con seres humanos, los requisitos de la *Common Rule*, y los requisitos adicionales incluidos en las Subpartes B, C, y D de los reglamentos del HHS.

OHRP **le provee información al público** en general sobre la participación en investigaciones.

Aquellos que estén considerando participar en una investigación científica pueden encontrar preguntas útiles para hacerle a los investigadores y más información acerca de las protecciones y conceptos generales de las investigaciones en www.hhs.gov/about-research-participation.



PREVIA



OHRP
Office for Human
Research Protections

Protegiendo a los seres humanos que participan en investigaciones

PRÓXIMA



PROTEGIENDO A LOS VOLUNTARIOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES



¿POR QUÉ LOS REGLAMENTOS?



REGLAMENTOS PRINCIPALES



¿QUIÉN SUPERVISA Y HACE CUMPLIR?



OTRAS INVESTIGACIONES



RESPONSABILIDAD COMPARTIDA



¿Hay investigaciones que no sean controladas por la *Common Rule*?

Muchas investigaciones no caen bajo la *Common Rule*. **Un ejemplo de esto son las investigaciones patrocinadas por fondos privados**, tal como compañías privadas, fundaciones caritativas, o individuos adinerados. Puede que hasta algunas investigaciones que son auspiciadas con fondos estatales o federales tampoco caigan bajo la *Common Rule*.

Algunas investigaciones no caen bajo la supervisión de OHRP



Aun cuando no se requiere que ciertas investigaciones cumplan con la *Common Rule*, **puede que hayan otros reglamentos que provean protecciones.**

Por ejemplo, las compañías farmacéuticas que estudian medicamentos nuevos y planifican venderlos en los EEUU tienen que cumplir con los reglamentos para proteger a los seres humanos de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los EEUU. Los reglamentos del FDA son similares a los de la *Common Rule*. El FDA protege la salud pública a mediado de la supervisión de la seguridad y eficacia de los medicamentos, productos biológicos, y dispositivos médicos, tales como las válvulas cardíacas. También es responsable de promover la salud pública, ayudándole al público en general a recibir la información que necesita para usar productos médicos y mantener o mejorar su salud de manera correcta y basada en datos científicos.

Por último, muchas instituciones aplican voluntariamente las protecciones de la *Common Rule*, aun cuando sus investigaciones no caen bajo la supervisión de la OHRP.



PREVIA



OHRP
Office for Human
Research Protections

Protegiendo a los seres humanos que participan en investigaciones

PRÓXIMA



PROTEGIENDO A LOS VOLUNTARIOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES



¿POR QUÉ LOS REGLAMENTOS?



REGLAMENTOS PRINCIPALES



¿QUIÉN SUPERVISA Y HACE CUMPLIR?



OTRAS INVESTIGACIONES



RESPONSABILIDAD COMPARTIDA



La protección de los voluntarios es una responsabilidad compartida

 OHRP Office for Human Research Protections	 Organizaciones patrocinadoras	 Instituciones de investigación	 IRBs	 Investigadores	 El público en general
Es responsable por los reglamentos que protegen a los que participan en investigaciones auspiciadas por el HHS.	Aseguran que las investigaciones con seres humanos se conduzcan éticamente y conforme a los reglamentos y las normas de protecciones.	Aceptan cumplir con los reglamentos y educan al personal investigativo sobre el trato apropiado de los voluntarios.	Revisan y supervisan las investigaciones para asegurarse que los voluntarios están siendo adecuadamente protegidos de acuerdo a las normas éticas y a los reglamentos pertinentes.	Llevan a cabo investigaciones de manera que es válida científica y éticamente. A menudo, esto incluye proveer toda la información que los voluntarios necesitan para decidir si participar o no.	Aprenden sobre los riesgos y beneficios asociados con las investigaciones mediante el proceso del consentimiento informado, y toman una decisión informada cuando deciden participar o no.

Hable con el equipo investigativo si tiene preguntas relacionadas a un estudio. OHRP ha creado una hoja llamada [Preguntas que hacer](#) para cuando se reúna con los investigadores. La **oficina de protecciones para las investigaciones con seres humanos de la institución y el IRB, también de la institución**, pueden proveerle información si algo le preocupa acerca de un estudio. La información de contacto de estas oficinas debe estar incluida en los documentos de consentimiento.



PREVIA



OHRP
Office for Human Research Protections

Protegiendo a los seres humanos que participan en investigaciones

PRÓXIMA

