

Regulaciones y Proceso de Revisión Básicos del Comité de Ética de Investigación/ Comité De Revisión Institucional (CEI/CRI)

Autores del contenido

Ada Sue Selwitz, MA
Universidad de Kentucky
Lexington, Kentucky, USA

Norma Epley, MS
Universidad del Sur de Florida,
Tampa, Florida, USA

Janelle Erickson, MPH
Seattle, Washington, USA

Completar este módulo le llevará entre 25 y 35 minutos. Una vez concluido deberá tomar un breve examen antes de pasar al siguiente módulo.

Este módulo fue adaptado para Honduras como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.

Introducción

El propósito de este modulo es facilitar el entendimiento básico de las regulaciones que rigen la protección de los sujetos humanos que participan como voluntarios en las investigaciones en Honduras.

Al terminar este módulo usted podrá:

Describir la función, la autoridad y la composición del Comité de Ética e Investigación CEI/CRI Enumerar los requisitos del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para poder llevar a cabo investigación que involucre a sujetos humanos. Describir los tipos de revisión del Comité de Ética e Investigación CEI/ CRI. Describir el proceso de trabajar con el Comité de Ética e

Investigación CEI/CRI . Identificar otras regulaciones y grupos regulativos que exigen la conformidad según el tipo de investigación que se realice.

Función, autoridad y composición del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Función del Comité de Ética de Investigación/ Comité de Revisión Institucional CEI/CRI

Un Comité de Revisión Institucional (IRB por *Institutional Review Board*) es un comité de revisión establecido para ayudar a proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos de investigación. Las regulaciones requieren la revisión y aprobación de un IRB para la **investigación con sujetos humanos** si ésta es financiada o regulada por el gobierno federal. La mayoría de las instituciones de investigación, organizaciones profesionales y revistas académicas aplican los mismos requisitos a toda la investigación con humanos. Si bien las regulaciones federales hacen mención de los IRB, es posible que una institución haya nombrado al comité de otra manera.

Para aclarar cuándo se requiere la revisión de un Comité de Ética de Investigación CEI/CRI definamos algunos términos:

Investigación: Regulaciones Federales en los EE UU definen investigación como: "**una indagación sistemática diseñada para desarrollar o contribuir a generalizar el conocimiento**". [45 CFR 46.102(d)] (**Código Federal de Regulaciones**). **Sujetos**

humanos: Las regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS por sus siglas en inglés) define a un sujeto humano como: "un individuo vivo acerca del cual un investigador (ya sea un profesional o un estudiante) que esté llevando a cabo una investigación obtenga:

Datos a través de la intervención o interacción con el individuo. Información privada identificable". [45 CFR 46.102 (f)].

Nota: Algunas normas internacionales incluyen a individuos fallecidos y materias fecales como "sujetos humanos.



Información privada incluye:

Información sobre la conducta que ocurra en un entorno en el que el individuo pueda razonablemente esperar que no esté siendo observado o grabado. Información que haya sido suministrada para fines específicos

[ajenos a la investigación] por un individuo, la cual el individuo pueda razonablemente esperar que no se hará pública (por ejemplo, un expediente médico).

Información privada codificada o especímenes biológicos:

Se considera que la información privada o los especímenes son individualmente identificables cuando se pueden vincular a individuos específicos, ya sea directa o indirectamente, a través de sistemas de codificación. Además se establece que solamente una persona o entidad entendida está autorizada para determinar si el espécimen o los datos codificados constituyen una investigación. Un investigador no puede tomar tal determinación.

Investigación clínica:

La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) define investigación clínica como **"cualquier experimento"** que involucra un artículo de prueba y a uno o más sujetos humanos, ya sea esté sujeto a los requisitos de presentación previa ante la Administración de Alimentos y Fármacos, o bien que no esté sujeto a estos requisitos, pero cuyos resultados se tenga la intención de presentar posteriormente ante la FDA, o se piense conservar para que la FDA los inspeccione, como parte de una solicitud de permiso de investigación o comercialización." [21 CFR 56.102(c)]

Autoridad del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Regulaciones de la normativa nacional estipulan que un Comité de Ética de Investigación CEI/CRI puede:

Aprobar la investigación. Desaprobar la investigación. Modificar la investigación. Llevar a cabo revisiones continuas. Observar y/o verificar cambios. Suspender o extinguir la aprobación. Observar el proceso de consentimiento y los procedimientos de investigación.

Composición del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Regulaciones de la normativa nacional dictan que los integrantes del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI incluyan:

Un mínimo de cinco integrantes.
Miembros de ambos sexos.
Integrantes provenientes de diversas profesiones. Por lo



menos un integrante cuyos intereses principales sean en áreas no científicas. Por lo menos un integrante cuyos intereses principales sean en áreas científicas. Por lo menos un integrante que no esté de otro modo afiliado a la institución.



Las regulaciones nacionales también estipulan que los integrantes del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI deben incluir:

Revisadores o Revisores con experiencia y conocimientos prácticos en toda área de investigación que se esté revisando. A su discreción, un Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe invitar a personas competentes en áreas especiales para que ayuden a examinar asuntos que requieran conocimientos especializados que estén más allá o sean adicionales a lo que esté a disposición del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI . Diversidad de antecedentes. Sensibilidad a las actitudes comunitarias. Conocimiento de los compromisos y regulaciones institucionales, de las leyes aplicables, y de las normas de la conducta profesional. Conocimiento y experiencia con poblaciones vulnerables.

Nota: Si un Comité de Ética de Investigación CEI/CRI examina una investigación que involucre a sujetos vulnerables, tendrá que considerar llamar a un individuo que tenga conocimiento de dichos sujetos vulnerables y experiencia con éstos. Las regulaciones podrían también requerir que un integrante del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI con voto posea los conocimientos prácticos de investigación pertinentes correspondientes (por ejemplo, para una investigación que involucre a presos). Los Comités de Ética de Investigación CEI/CRI deben convocar a expertos para que ayuden con las revisiones problemáticas, pero esas personas no pueden votar respecto a la disposición de la solicitud. Si un integrante del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI tuviera un conflicto de intereses, no podrá estar presente para la revisión del proyecto en cuestión, excepto para proporcionar al Comité de Ética de Investigación CEI/CRI información que éste le pueda solicitar, y no podrá votar respecto a tal proyecto. Si un integrante de un Comité de Ética de Investigación CEI/CRI tuviese un conflicto de intereses, el mismo no podrá estar presente en la revisión del proyecto correspondiente ni podrá votar al respecto. Si un integrante del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI participara de alguna manera en algún proyecto, se considerará que tiene un conflicto de intereses.

Requisitos del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para la investigación con sujetos humanos

Requisitos del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Las instituciones y los Comité de Ética de Investigación CEI/CRI varían en las prácticas que aseguran que cumplan con las regulaciones nacionales y en los detalles de los estándares que aplican. A continuación se presentan los requisitos nacionales

mínimos Las instituciones y los CEI/CRI pueden añadir protecciones o procedimientos adicionales a dichos requisitos mínimos.

Las solicitudes presentadas ante un Comité de Ética de Investigación CEI/CRI usualmente incluyen, como mínimo, información que permita a los integrantes de la misma evaluar:

Análisis de los riesgos y los beneficios previstos.

Identificación y evaluación de los riesgos y de los beneficios previstos.
Determinación de que los riesgos están minimizados. Determinación de que los riesgos son razonables en relación con los beneficios potenciales.

Consentimiento informado.

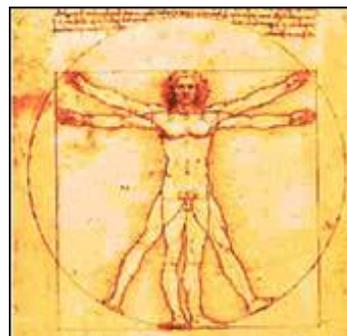
Proceso y documentación del consentimiento informado.

Asentimiento.

Acuerdo de un menor o de un individuo incapaz de decidir por sí mismo a participar en una investigación. Proceso y documentación del asentimiento.

Selección de sujetos.

Selección equitativa en cuanto a sexo, raza y etnicidad. Los beneficios se distribuyen equitativamente entre las poblaciones que integran la comunidad. Se proveen salvaguardas adicionales para las poblaciones vulnerables susceptibles a ser presionadas para participar.



Las protecciones que aseguran que el reclutamiento de sujetos no invada la privacidad de los individuos y que existan procedimientos que aseguren el monitoreo de la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.

Plan de investigación para la recopilación, almacenamiento y análisis de los datos

Los estudios de investigación clínica a menudo incluyen planes de monitoreo de la seguridad y/o comités monitores de la seguridad de los datos (DSMB por sus siglas en inglés). Los Comité de Ética de Investigación CEI/CRI revisarán los planes para asegurar que sean adecuados para proteger a los sujetos humanos.

Diseño y métodos de investigación que sean apropiados y científicamente válidos, y en consecuencia justifiquen exponer a los sujetos a los riesgos de la investigación. **Información adicional sobre la identificación**, el reclutamiento y las salvaguardas si la investigación involucra a poblaciones especiales.

Además, el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI tiene que examinar:

Las aptitudes del investigador principal (IP) y de los colaboradores

científicos. Una descripción completa de la investigación propuesta. Disposiciones para la protección adecuada de los derechos y el bienestar de los sujetos. Conformidad con las leyes y regulaciones nacionales y municipales pertinentes, así como con las políticas institucionales.

Responsabilidades de los investigadores principales y del personal de investigación

Los investigadores principales y el personal de investigación tienen responsabilidades específicas. Se les exige:

Proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos que participen en investigaciones. Comprender las normas éticas y los requisitos regulativos que rigen las actividades de investigación con sujetos humanos. Informar al personal de investigación de las regulaciones que rigen la investigación y las políticas de la investigación institucional.

Asegurarse de que todas las actividades de investigación tengan la aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI y otras aprobaciones requeridas por la institución antes de involucrar a sujetos humanos.

Implementar la actividad de investigación, tal y como haya sido aprobada por el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI. Obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de que éstos se involucren en la investigación y documentar dicho consentimiento tal y como lo haya aprobado el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI. Mantener registros por escrito de las revisiones y decisiones del CEI/CRI y obtener y conservar evidencia documentada del consentimiento informado de los sujetos o de su representante legalmente autorizado. Obtener aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para cualquier cambio propuesto al protocolo de investigación con anterioridad a su implementación. Cumplir con los requisitos del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para informar oportunamente de todo problema imprevisto que conlleve riesgos a los sujetos o a otros, incluyendo acontecimientos adversos, informes de seguridad recibidos del patrocinador o informes resumidos de seguridad y monitoreo de datos. Obtener aprobación para continuar de parte del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI respecto al programa recomendado por el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI. Dictar disposiciones para la retención segura de los registros de investigación completos y todos los materiales de investigación. Asegurar la confidencialidad y seguridad de toda la



información obtenida de y acerca de los sujetos humanos. Verificar que se haya obtenido la aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI de todas las instituciones participantes en actividades de colaboración con otras instituciones. Notificar al Comité de Ética de Investigación CEI/CRI respecto al uso de emergencia de un fármaco o dispositivo de investigación, dentro de los 5 días laborables siguientes a la administración del artículo sometido a prueba.

Consecuencias de no cumplir con las regulaciones del Comité de Ética e Investigación CEI/CRI

Si no se cumple con las regulaciones del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI , las consecuencias podrían incluir:

Suspensión del proyecto de investigación.
Suspensión de todos los proyectos de investigación de un IP. Incapacidad de utilizar datos o publicar resultados. Notificación del incumplimiento a patrocinadores, Dirección General de Regulación Sanitaria, y entidades financiadoras. Privación por parte de la FDA de usar productos de investigación. Incapacidad de recibir financiamiento de subvenciones nacionales o internacionales. Mayor monitoreo y supervisión del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI y/o monitoreo de las actividades de investigación por parte de un tercero. Cese del empleo. Pérdida de la Licencia Sanitaria. Suspensión inmediata de toda la investigación llevada a cabo en cierta organización.



Éstas no son consecuencias teóricas. Algunas o la totalidad de estas consecuencias han ocurrido en sitios donde se estaba realizando investigación con sujetos humanos de manera deshonesto o sin la aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Tipos de revisión por parte del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Contacte a la oficina central o regional del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para enterarse de las pautas para presentar una solicitud ante la misma. El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI le brindará orientación para implementar las regulaciones nacionales. El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI puede ser un recurso para los investigadores y su personal. Bajo la normativa nacional existen tres tipos de procedimientos de revisión de un Comité de Ética de Investigación CEI/ CRI

Revisión por parte del comité en pleno. Revisión expedita. Revisión para

otorgar status de exención.

Revisión por parte del Comité en Pleno

La revisión por parte del comité de ética de investigación en pleno es el tipo de revisión estándar descrito en la normativa nacional, tiene que emplearse en la revisión inicial de todo estudio que no califique para una revisión expedita o exención. Los procedimientos y condiciones para la revisión por parte del comité en pleno exigen que:

La revisión debe realizarse durante una reunión previamente convocada del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI en la cual debe estar presente la mayoría de los integrantes del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI, o sea que debe existir quórum en la reunión. Debe estar presente en la reunión por lo menos un miembro cuyos intereses primordiales sean en áreas no científicas, necesariamente debe estar presente un miembro del área médica. Para aprobar la investigación, el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI se debe determinar que se hayan satisfecho todos los requisitos especificados. La mayoría de los integrantes presentes en la reunión deben aprobar la investigación. Los integrantes del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI que tengan un conflicto de intereses en un proyecto de investigación pueden proporcionar información al Comité de Ética de Investigación CEI/CRI, pero no deben participar en la revisión. Los miembros que tengan un conflicto de intereses no cuentan como quórum para esa revisión. El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe notificar por escrito mediante informe técnico, a los investigadores y a la institución de su decisión de aprobar, modificar o denegar la investigación correspondiente. Los Comités de Ética de Investigación CEI/CRI deben conservar la documentación detallada de las actividades de la reunión, incluyendo la asistencia, la votación sobre las acciones, la base para las acciones y un resumen escrito de la discusión de los asuntos controversiales y su resolución por parte del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI.

A pesar de que no se aborda específicamente en las regulaciones, los Comité de Ética de Investigación CEI/CRI pueden emplear un "revisor principal". En tal sentido, todos los integrantes del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI reciben información básica sobre la solicitud de la investigación, pero se asigna a una persona que realizará la revisión, un "revisor principal" la cual debe tener experiencia y/o conocimientos prácticos en el área de estudio para que lleve a cabo una revisión minuciosa de la solicitud presentada ante el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI y acompañando toda documentación pertinente (como por ejemplo el folleto de un investigador o su solicitud para obtener una subvención, entre otros). Acto seguido, el "revisor principal" informa de los hallazgos a la junta en pleno para su análisis y toma de decisiones. Los revisores pueden contactar al investigador para hacerle preguntas o sugerencias antes de la reunión. El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe pedir a los investigadores que asistan a la reunión celebrada o que estén disponibles por teléfono para contestar a toda pregunta que pueda surgir en dicha reunión.

Revisión expedita

Las regulaciones de la normativa nacional permiten al presidente del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI a uno o más miembros experimentados revisar un estudio si éste conlleva nada más un riesgo mínimo para los sujetos y cabe dentro de ciertas categorías. El término "Revisión expedita" describe únicamente el proceso mediante el cual la presentación ante el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe ser revisada.



Las regulaciones de la normativa nacional e internacional establecen dos criterios principales para una revisión expedita, los cuales son:

La investigación no debe conllevar más que un "riesgo mínimo". "Riesgo mínimo" significa que "la probabilidad y magnitud del daño o molestias previstas en la investigación no sean mayores en sí mismas que aquellas encontradas ordinariamente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. El proyecto de investigación, en su totalidad, debe encajar en una o más de las siguientes categorías definidas en la normativa nacional e internacional (citadas de la OHRP, el organismo supervisor del CEI/CRI, documento de orientación sobre Revisiones expeditas

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/exprev.htm>

Algunas instituciones o Comités de Ética de Investigación CEI/CRI tienen requisitos adicionales. Consulte con la oficina del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para obtener más información sobre cómo maneja su Comité de Ética de Investigación CEI/CRI una revisión expedita.

Categorías de investigación que califican para una revisión expedita

Las regulaciones de la normativa nacional e internacional establecen 9 categorías que los Comités de Ética de Investigación CEI/CRI deben utilizar para invocar el proceso de revisión expedita. Las instituciones deben adoptar algunos, o la totalidad, de esas categorías al determinar si una actividad de investigación puede ser adecuadamente revisada por un proceso de revisión expedita. Las categorías del uno (1) al siete (7) están relacionadas con la revisión tanto inicial como continua por parte del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI. Las categorías ocho (8) y nueve (9) atañen únicamente a la revisión continua. Seguidamente se enumeran las nueve (9) categorías.

Categoría 1:

Estudios clínicos de fármacos y dispositivos médicos únicamente cuando se satisface una de las siguientes condiciones:

Investigación sobre fármacos para los que no se requiere ninguna aplicación como nuevo fármaco bajo la investigación. (21 CFR Parte 312).

Nota: La investigación sobre fármacos comercializados que aumenta significativamente el riesgo o disminuye la aceptabilidad de los mismos relacionados con el uso del producto no es idónea para una revisión expedita. La investigación sobre dispositivos médicos para los cuales:

No se requiere una solicitud de exención de un dispositivo bajo investigación. (Reglamento para el Control Sanitario de Productos, servicios y Establecimientos de Interés Sanitario: Sección Octava De los Dispositivos y Equipo de Uso Médico Quirúrgico, Artículos del 96 al 104) y del Manual de Normas y Procedimientos en materia de Cooperación en Salud, Capítulo II: de los Recursos de Donación, II.1 Recursos materiales, II.2, II.3 , literal a y Capítulo III). El dispositivo médico es autorizado o aprobado para su comercialización y se utiliza de acuerdo con su etiquetado autorizado o aprobado, contenido en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.

Categoría 2:

Recolección de muestras de sangre mediante extracción de un dedo, del talón, del lóbulo de la oreja, o mediante veno-punción , de la manera siguiente:

De adultos sanos (si son mujeres, no deben estar embarazadas) que pesen un mínimo de 110 libras. Para estos sujetos, las cantidades extraídas no pueden exceder de 550 ml en un periodo de 8 semanas y la recolección no puede ocurrir con una frecuencia mayor de 2 veces por semana; o De otros adultos y niños*, considerando la edad, peso y salud de los sujetos, el procedimiento de recolección, la cantidad de sangre a ser recolectada y la frecuencia con la que será recolectada. Para estos sujetos, la cantidad extraída no puede exceder de lo que sea menor entre 50 ml o 3 ml por Kg. en un periodo de 8 semanas, y la recolección no puede ocurrir con una frecuencia mayor de 2 veces por semana.

*(Niños se define en las regulaciones de la normativa nacional de los Comité de Ética de Investigación CEI/CRI como "personas que no han cumplido la edad legal (0-21 años) para consentir a los tratamientos o procedimientos que conlleva la investigación, bajo las leyes aplicables de la jurisdicción en la que se llevará a cabo la investigación".

Categoría 3:

Posible recolección de especímenes biológicos para fines de investigación por medios no invasivos.

Ejemplos:

Cortes de cabello y uñas de una manera no desfigurativa. Dientes de leche al momento de la exfoliación o si la atención rutinaria del paciente indica la necesidad de extraerlos. Dientes permanentes si el cuidado de rutina del paciente indica la necesidad de extraerlos. Excrecencias y secreciones externas (incluyendo sudor). Saliva no canulada recolectada ya sea de una manera no estimulada, o estimulada con base de goma de mascar o cera, o mediante la aplicación de una solución cítrica diluida sobre la lengua. Placenta alumbrada al momento del parto. Líquido amniótico obtenido en el momento de romperse las membranas o "fuente" con anterioridad o durante el parto. Placa y cálculo dental supragingival y subgingival, siempre que el procedimiento de recolección no sea más invasivo que la remoción del sarro dental profiláctica de rutina y el proceso se logre de conformidad con técnicas profilácticas aceptadas. Células mucosas y de la piel recolectadas mediante el raspado o frotis bucal, frotis cutáneo, o lavados bucales. Espujo recolectado tras la nebulización de vaporización salina.

Categoría 4:

Recopilación de datos a través de procedimientos no invasivos.

Los procedimientos no invasivos no deben involucrar anestesia general o sedación empleados rutinariamente en la práctica clínica o en los procedimientos que involucren rayos x o microondas. Cuando

se empleen dispositivos médicos, éstos para su comercialización deben tener registro sanitario autorizados o aprobados por la Dirección General de Regulación Sanitaria (Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario Unidad II de los requisitos para obtener Registro Sanitario Artículos 146 y 152. (Los estudios cuyo objetivo sea evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo médico generalmente no son idóneos para una revisión expedita, ni siquiera estudios de dispositivos médicos para nuevas indicaciones).

Ejemplos de procedimientos no invasivos son:

Sensores físicos que se aplican ya sea a la superficie del cuerpo o a distancia, y no conllevan la entrada de cantidades significativas de energía en el sujeto o una invasión de su privacidad. Peso o prueba de la agudeza sensorial. Formación de imágenes por resonancia magnética Electrocardiografía, electroencefalografías, termografía, detección de radioactividad naturalmente ocurrente, electroetinografía, ultrasonido, formación de imágenes infrarrojas para diagnóstico, flujo sanguíneo doppler y ecocardiografía. Ejercicio moderado, pruebas de la fortaleza muscular, evaluación de la composición del organismo y pruebas de flexibilidad, cuando correspondan, dada la edad, el peso y la salud del individuo.

Categoría 5:

Investigación que involucre materiales (datos, documentos, registros, o especímenes) que:

hayan sido recolectados; vayan a ser recolectados únicamente para fines ajenos a la investigación, por ejemplo, tratamiento o diagnóstico (clínico, laboratorio o por cualquier otro medio).

Categoría 6:

Recopilación de datos de grabaciones de voz, video, digitales o de imágenes, realizadas para fines de investigación.

Categoría 7:

Investigación sobre características o comportamiento individual o colectivo (inclusive, si bien no exclusivamente, investigación sobre la percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, creencias o prácticas culturales y comportamiento social) o investigación que emplee metodologías de encuestas, entrevistas, historia oral, grupos de enfoque, evaluación de programas, evaluación de los factores humanos, o de garantía de calidad.

Categoría 8:

Revisión continua de una investigación aprobada anteriormente por el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI convocada, en la que:

La investigación sea permanentemente cerrada a la inscripción de nuevos sujetos; todos los sujetos hayan completado todas las intervenciones relacionadas con la investigación; y, la investigación permanezca activa solamente para el seguimiento a largo plazo de los sujetos.

O en la que:

No se haya inscrito a ningún sujeto y no se haya identificado algún factor de riesgo adicional.

O en la que:

Las actividades de investigación restantes se limiten al análisis de datos.

Categoría 9:

Revisión continúa de una investigación que:

No está llevada a cabo bajo una exención de aplicación de nuevo medicamento de investigación o de dispositivo de investigación, en la que no se apliquen las categorías dos (2) a ocho (8), pero que el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI haya determinado y documentado en una reunión convocada que sólo conlleva un riesgo mínimo y no se haya identificado un factor de riesgo adicional.

Proceso de evaluación expedita

El Presidente del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI o uno o más integrantes experimentados del mismo, delegados o designados por el Presidente, deben llevar a cabo una revisión expedita. Los miembros que tengan un conflicto de intereses no deben ser designados para desempeñarse como revisores expeditos. Al realizar la revisión, se debe tomar la determinación de que la investigación cumple con las condiciones requeridas para el empleo de los procedimientos de revisión expedita.



El revisor que realice la revisión expedita debe ejercer todas las facultades, con una excepción importante: el revisor no puede desaprobado una investigación. Para aprobar una actividad de investigación, el revisor debe tomar la determinación de que se satisfacen todos los requisitos especificados en la normativa nacional. El revisor o revisores debe (n) aprobar, exigir modificaciones (para obtener la aprobación), o derivar la investigación al Comité de Ética de Investigación CEI/CRI convocado para que la revise de conformidad con los procedimientos de "revisión por el comité en pleno. También se puede utilizar procedimientos expeditos para revisar modificaciones menores de investigación previamente aprobada.

Revisión para otorgar status de exención

Regulaciones de la normativa nacional e internacionales especifican seis categorías de investigación que conlleva sujetos humanos que están exentas de las demás disposiciones de las regulaciones. Sin embargo, pautas nacionales indican que los investigadores no deben tomar la determinación de si su proyecto o actividad están exentos. Por lo tanto, muchas instituciones o el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI han establecido procedimientos para certificar que un proyecto está exento.

Consulte con la oficina del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para verificar quién es la persona a la cual se le ha delegado la autoridad para tomar la determinación de exención. **Nota:** la determinación tiene que tomarse con anterioridad a la iniciación de la investigación; no puede otorgarse retroactivamente.

Investigación exenta

Las siguientes seis categorías de investigación son elegibles para el status de exención

Categoría 1:

Investigación realizada en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que conlleve prácticas educativas normales, tales como:

Investigación sobre estrategias instructivas educativas habituales o especiales, o Investigación sobre la eficacia de las técnicas de instrucción, planes de estudio o métodos para controlar las aulas, o comparaciones entre éstos y éstas.

Categoría 2:

Investigación que involucre la aplicación de exámenes educativos (cognitivos, de diagnóstico, de aptitudes, de aprovechamiento), procedimientos para realizar encuestas, procedimientos para realizar entrevistas, u observación de comportamiento público,* *a menos que:*

La información obtenida se registre de tal manera que los sujetos humanos puedan ser identificados, directamente o a través de elementos identificadores vinculados a los mismos; y, La revelación de cualesquiera de las respuestas de los sujetos humanos, fuera de la investigación, pudiera razonablemente colocar a los sujetos en riesgo de sufrir responsabilidad penal o civil, o dañar su situación económica, empleo o reputación.

***Nota:** La categoría de "Observación del comportamiento público" **no se aplica a la investigación que involucre a niños, excepto** cuando el investigador no participe en ninguna de las actividades observadas.

Categoría 3:

La investigación que involucre el uso de exámenes educativos (cognitivos, de diagnóstico, de aptitudes, de aprovechamiento), procedimientos para la realización de encuestas, procedimientos para realizar entrevistas, o la observación de comportamiento público que no esté exenta bajo la Categoría 2 anterior, si:

Los sujetos humanos son funcionarios públicos electos o nombrados, o candidatos a cargos públicos; o La normativa nacional e internacional vigente exigen, sin excepción, que se mantenga la confidencialidad de toda información que identifique personalmente a alguien a lo largo de toda la investigación y con posterioridad a la misma.

Categoría 4:

Investigación que conlleve la recopilación o el estudio de datos, documentos, registros o especímenes patológicos existentes, o especímenes de diagnóstico, si estas fuentes están a disposición del público o si el investigador registra la información de tal manera que no se pueda identificar a los sujetos, ni directamente ni a través de elementos identificadores vinculados a los mismos.

Categoría 5:

Proyectos de investigación y de demostración llevados a cabo por los directores/Jefes o coordinadores de Departamentos u Organismos, o sujetos a la aprobación de éstos, y que estén diseñados para estudiar, evaluar o de otro modo examinar:

El beneficio público, ambiental o programas de servicio. Procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas. Posibles cambios a esos programas o procedimientos, o alternativas a los mismos. Posibles cambios a los métodos o niveles de retribución mediante un plan de estímulos de los beneficios o

servicios bajo esos programas.

Nota: Director/jefe o coordinador de departamento u organismo significa el director/jefe o coordinador de cualquier departamento u organismo nacional y cualquier otro funcionario o empleado de cualquier departamento al que se haya delegado autoridad por escrito.

Categoría 6:

Evaluación del sabor y calidad de los alimentos y estudios de aceptación del consumidor,

Si se consumen alimentos sanos sin aditivos, o Si se consume un alimento que contenga un ingrediente alimenticio a un nivel, o nivel inferior, y para cierto uso que o la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) considere seguro, o que sea aprobado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) o Codex alimentarius, o el Servicio de Seguridad e Inspección Alimenticia del Departamento de Agricultura de los EE.UU., o un producto químico agrícola o contaminante ambiental que dichos organismos consideren estar a un nivel seguro o inferior.

Cuando la revisión exenta no es apropiada

De acuerdo con las regulaciones nacionales, ninguna investigación que involucre a los presos no podrá estar exenta.

Nota: La exención para la investigación que involucre procedimientos para realizar encuestas o entrevistas, o la observación del comportamiento público, NO se aplica a la investigación con niños. Sin embargo, la investigación por observación con niños podría calificar para el status de exención, si el investigador no participa en las actividades bajo observación.

Proceso de trabajo del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Criterios para la aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

La normativa nacional establece Criterios básicos que el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe aplicar al evaluar investigaciones que involucren a sujetos humanos. Para aprobar la investigación correspondiente, el Comité de Ética de



Investigación CEI/CRI debe determinar que:

Los riesgos y/o los factores de riesgo a los que se someten a los sujetos se han minimizado. Los riesgos son razonables en relación con los beneficios previstos, de haberlos, para los sujetos y para el avance del conocimiento. La selección de los sujetos es equitativa. Se buscará obtener consentimiento informado. Se documentará el consentimiento informado. Cuando corresponde, el plan de investigación contiene disposiciones adecuadas para el monitoreo de los datos recopilados para garantizar la seguridad de los sujetos. Existen disposiciones adecuadas para proteger la privacidad de los sujetos y mantener la confidencialidad de los datos. Cuando sea probable que cualesquiera de los sujetos puedan ser vulnerables a la coerción o a influencia excesiva, se han incluido salvaguardas adicionales en el estudio para proteger a los sujetos.



Además, existen requisitos específicos respecto al proceso de consentimiento informado.

El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI tiene que determinar que existen estas condiciones en el momento de realizar la revisión inicial y en cada revisión posterior que el mismo lleve a cabo.

Tipos de presentaciones ante el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Solicitud de evaluación inicial: La primera petición para la aprobación de un proyecto específico es presentar una solicitud de revisión inicial.

Solicitud de continuación de evaluación: El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe revisar un estudio por lo menos cada 365 días. Un Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe exigir una revisión más frecuente, dependiendo de su evaluación de la relación riesgo-beneficio del estudio en cuestión. La revisión puede ser completa o expedita.

Enmiendas o modificaciones: No se puede hacer cambios a estudios ya aprobados, inclusive al documento de consentimiento informado, sin la previa revisión y aprobación del Comité de Ética de Investigación, CEI/CRI y la autoridad reguladora. La revisión debe ser completa o expedita, dependiendo de la magnitud del cambio y de si éste aumenta los riesgos y/o demuestra beneficios potenciales.

Informes: El podría exigir un informe para:

Acontecimientos adversos o problemas imprevistos que conlleven riesgos



a los sujetos o a otros. Incidentes de no cumplimiento. Desviaciones de un protocolo de estudio aprobado y violaciones de los términos de su aprobación. Resúmenes de informes de seguridad y monitoreo de los datos.

Solicitud de revisión inicial

La revisión inicial debe ser efectuada por el "comité en pleno" o debe ser una revisión "expedita". Para aprobar una investigación, el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI tiene que determinar que se siga satisfaciendo todos los requisitos para la aprobación inicial.

Solicitud de continuación de revisión

El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe realizar una revisión fundamental continua y tiene que considerar los mismos aspectos examinados durante la revisión inicial. Específicamente:

Al llevar a cabo una continuación de revisión, el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI emplea procedimientos de "revisión por parte del Comité en pleno", a menos que la investigación satisfaga los criterios para una revisión expedita.

El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe examinar, como mínimo, el protocolo y toda enmienda realizada, así como un informe de status que incluya:

El número de sujetos acumulado. La descripción de acontecimientos adversos, problemas imprevistos, retiro de sujetos, quejas y un resumen de toda nueva información relevante. Una copia del documento actual de consentimiento informado

Es responsabilidad de un(a) investigador (a) saber cuándo caducará la aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI. Durante el primer año de la aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI, los/las investigadores(as) recibirán una solicitud para completar un informe de avances para la continuación de una revisión por parte del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI. Es responsabilidad de un(a) investigador(a) completar dicha solicitud y presentarla ante el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI con la debida oportunidad, con anterioridad

a la finalización del periodo actual de aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI.

Si la aprobación de un protocolo expira antes de que el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI complete la revisión de la continuación correspondiente, el/la investigador(a) debe suspender todo procedimiento que no sea necesario para asegurar la salud y seguridad de los sujetos de investigación.

Enmiendas y modificaciones

Toda enmienda y modificación a un estudio requiere la aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI y de la Dirección General de Regulación Sanitaria antes de ser implementada. Si el/la investigador(a) deseara cambiar algo en la investigación que fuera a afectar a los sujetos, como por ejemplo los procedimientos de reclutamiento, personal clave, los criterios de inclusión y exclusión, los procedimientos de investigación, el documento o el proceso de consentimiento informado, o los elementos de los datos recopilados, el mismo tendrá que obtener la revisión y aprobación del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI, y la Dirección General de Regulación Sanitaria con anterioridad a la implementación de los mismos. La única excepción son los cambios que sean necesarios para proteger inmediatamente la seguridad de los sujetos, Si un(a) investigador(a) no estuviera seguro si debe informar de algún cambio al Comité de Ética de Investigación CEI/CRI, deberá llamar a la oficina local del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para obtener orientación. La oficina local del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI también podría proporcionarle al investigador(a) instrucciones para presentar una solicitud para modificar una investigación autorizada por el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI y la Dirección General de Regulación Sanitaria.

Informes de problemas imprevistos, acontecimientos adversos y no cumplimiento ante el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Los requisitos de la normativa nacional para la presentación de informes por parte de los Comités de Ética de Investigación CEI/CRI investigadores y patrocinadores financieros, son confusos y contradictorios. Por consiguiente, los Comités de Ética de Investigación CEI/CRI tienden a desarrollar sus propios requisitos de información idiosincráticos, basándose en la interpretación de las pautas tanto de la FDA como de la OHRP. Esto plantea cierta dificultad para los investigadores, ya que si el proyecto es financiado, el patrocinador correspondiente podría tener requisitos de presentación de informes que difieran de la política y los

procedimientos del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI

Responsabilidades del(la) Investigador(a)

Determinar los requisitos del Comité de Ética e Investigación CEI/CRI para la presentación de informes. Establecer sistemas para asegurar que se identifique y presente ante el Comité de Ética e Investigación CEI/CRI todo acontecimiento que deba informarse, de manera oportuna.

Entre los ejemplos del tipo de acontecimientos que debe informarse se incluyen:

Un problema imprevisto que pueda definirse como un acontecimiento inesperado que afecte los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos. El acontecimiento podría ser físico, como por ejemplo un episodio adverso con un fármaco o un efecto



adverso producido por algún dispositivo. El acontecimiento también podría conllevar algún daño o riesgo (es decir, violar la confidencialidad o perjudicar la reputación de un sujeto). Acontecimiento adverso serio, que podría definirse como una muerte, una experiencia adversa con un fármaco o dispositivo que amenace la vida, la hospitalización de un usuario paciente o la prolongación de una hospitalización en curso, una discapacidad o incapacidad persistente, una anomalía congénita o un defecto de nacimiento congénito. Excepciones al protocolo, que podrían definirse como la inscripción de un sujeto de investigación que no cumpla con los criterios de inclusión/exclusión del protocolo. Una desviación del protocolo, que podría definirse como un apartamiento del protocolo que ha sido autorizado por el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para un solo sujeto. Plan de monitoreo de datos y seguridad, o informes resumidos del Comité. Quejas concernientes a los derechos de los sujetos, presentadas por sujetos o terceros afectados, familiares o personal del estudio.

El Comité de Ética de Investigación CEI/CRI debe utilizar los informes para evaluar si la relación riesgos/beneficio sigue siendo razonable, si se necesita hacer cambios en el documento de consentimiento informado o en los procedimientos del estudio, o si se requiere un nuevo consentimiento. Los requisitos del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para la presentación de informes varían respecto a lo que debe informarse, cuándo deben presentarse los informes y el formato de los mismos. Consulte a su Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para determinar sus requisitos específicos.

Requisitos adicionales para la presentación de informes.

Además del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI el investigador(a) principal (**IP**), tiene la responsabilidad de presentar informes ante una variedad de entidades. Los requisitos mínimos de presentación de informes de cada entidad son:

Entidad	Requisitos para la presentación de informes por parte del IP
Sujeto de investigación	Si bien podría no considerarse presentar un informe en el sentido más estricto, el <i>proceso de obtención de consentimiento informado</i> es un informe otorgado al sujeto potencial acerca de la investigación, tanto antes del comienzo de la misma como continuamente a lo largo del estudio. Además, si se dispusiera de nueva información en el transcurso de la investigación que pudiera afectar la buena disposición del sujeto a participar, un investigador(a) tiene la obligación de proporcionarle al sujeto tal información. Esta información también tendrá que presentarse ante el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI. La oficina del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI puede brindarle más orientación sobre cómo presentar información adicional.
Institución	La mayoría de las instituciones tienen canales de información establecidos, de tal manera que el investigador(a) principal elabora informes ante el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI y el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI es responsable de mantener informada a la institución. Sin embargo, consulte con la oficina local del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para verificar que el investigador(a) no tiene la responsabilidad directa de informar de incidentes a la institución.

Patrocinador	Todo acontecimiento adverso debe informarse de inmediato al patrocinador. Los investigadores también deben consultar con el patrocinador acerca de todo cambio propuesto que pudiera hacerse al estudio, basándose en el acontecimiento adverso ocurrido o en hallazgos preliminares. Asimismo, se debe informar al patrocinador de todo incumplimiento serio o continuo ocurrido en un estudio.
Autoridad Reguladora	Todo acontecimiento adverso debe informarse directamente a la autoridad reguladora si la investigación es iniciada por el IP (sin patrocinio externo) y cae bajo la esfera de la autoridad nacional.

Mantenimiento de registros

El documento de consentimiento informado es uno de los registros más críticos que el investigador(a) necesita obtener y conservar. Proporciona la verificación de que la investigación le fue explicada al sujeto y que éste comprendió y voluntariamente aceptó participar en el estudio de investigación. Los investigadores son responsables de conservar los documentos de consentimiento firmados, la correspondencia con el Comité de Ética de Investigación CEI/CRI y los registros de la investigación por lo menos durante dos (2) años después de completadas las actividades de investigación. No obstante, las políticas institucionales locales o los requisitos del organismo patrocinador podrían dictar que se conserven los registros durante más tiempo. Consulte con el patrocinador y con la oficina local del Comité de Ética de Investigación CEI/CRI para asegurarse de que el requisito de conservación mínima de dos (2) ó tres (3) años satisface sus necesidades.

Las regulaciones de la Dirección General de Regulación Sanitaria especifican requisitos singulares para la conservación de documentos relacionados con los estudios. Todo estudio regulado por la Dirección General de Regulación Sanitaria debe cumplir con estos requisitos.

Otras regulaciones y grupos regulatorios

Organismos financiadores y regulatorios

Dependiendo de la naturaleza de su investigación y de la agencia que la financie, existe cierta cantidad de otras regulaciones, políticas y procedimientos que quizás tengan que considerarse. A continuación se encuentra una breve descripción de regulaciones seleccionadas, organismos regulativos y agencias financiadoras que podrían supervisar su investigación. Las agencias financiadoras y/o sus oficinas locales del Comité de Ética e Investigación CEI/CRI también le pueden brindar

orientación sobre si se aplican otros requisitos a su actividad de investigación. Se deben abrir hiperenlaces en una nueva ventana de exploración; cierre esta nueva ventana para regresar aquí.

Agencia financiadora/ Organismos regulativos	Regulaciones generales
<p>DHHS La Dirección General de Regulación sanitaria de la Secretaria de salud es responsable de las regulaciones nacionales aplicables a sujetos humanos y su entorno. http://www.hhs.gov/ohrp</p>	<p>Código de Salud Artículos 175, 176 y 182 se aplica a toda la investigación humana y el ambiente realizada en el país.</p>
<p>FDA La Administración de Alimentos y Fármacos supervisa el uso de todo medicamento, dispositivo, producto biológico, etc., incluyendo su uso en la investigación con sujetos humanos. http://www.fda.gov/</p>	<p>Si encuentra que ha habido un incumplimiento serio o continuo en su estudio, quizás se le exija informar del mismo a otros organismos, como la Administración de Alimentos y Medicamentos.</p> <p>Documentos orientadores Hojas informativas Regulaciones que afectan indirectamente a los IRB y a los investigadores</p>
<p>ICH/GCP Conferencia Internacional sobre la Armonización y las Buenas Prácticas Clínicas (Internacional Conference on Harmonization/Good Clinical Practices)</p>	<p>La investigación con sujetos humanos llevada a cabo en marcos internacionales podría tener regulaciones adicionales que hay que cumplir, como por ejemplo:</p> <p>Conferencia Internacional sobre la</p>

**Armonización
Buenas prácticas
clínicas**

Revisado el 30 de agosto del 2010 (versión en español)

Regulaciones y Proceso de Revisión Básicos del Comité de Ética de Investigación/ Comité De Revisión Institucional (CEI/CRI) - Honduras Questions

This module has no questions.

Regulaciones y Proceso de Revisión Básicos del Comité de Ética de Investigación/ Comité De Revisión Institucional (CEI/CRI) - Honduras

References

This module has no references.