

CODIGO DE REGLAMENTOS FEDERALES

TITULO 45

BIENESTAR SOCIAL

DEPARTAMENTO DE SALUBRIDAD Y SERVICIOS HUMANOS

INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD

OFICINA PARA LA PROTECCION DE RIESGOS DE INVESTIGACION

SECCION 46—PROTECCION DE SUJETOS HUMANOS

Revisado en Junio 18 de 1991

(Efectivo Agosto 19 de 1991)

SECCION 46—PROTECCION DE SUJETOS HUMANOS

Inciso A—Política Federal para la Protección de Sujetos Humanos (Política Básica del DHHS [*Departamento de Salubridad y Servicios Humanos, por sus siglas en inglés*] para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación)

Sección

46.101 ¿A qué se aplica esta política?

46.102 Definiciones.

46.103 Cumplimiento con esta política—investigaciones conducidas o respaldadas por cualquier Departamento o Agencia Federal.

46.104-46.106 (Reservado)

46.107 Membresía en un IRB (*Consejo de Escrutinio Institucional, por sus siglas en inglés*).

46.108 Funciones y operaciones del IRB.

46.109 Revisión de investigaciones por el IRB.

- 46.110 Procedimientos de revisión rápida para ciertas clases de investigación que envuelvan sólo riesgo mínimo y para cambios menores en investigaciones aprobadas.
- 46.111 Criterios para la aprobación de investigaciones por el IRB.
- 46.112 Revisión por la institución
- 46.113 Suspensión o terminación de la aprobación del IRB para investigaciones.
- 46.114 Investigación en conjunto.
- 46.115 Registros del IRB.
- 46.116 Requisitos generales para el consentimiento consciente.
- 46.117 Documentación del consentimiento consciente.
- 46.118 Solicitudes y propuestas carentes de planes definitivos para la participación de sujetos humanos.
- 46.119 Investigaciones iniciadas sin la intención de incluir sujetos humanos.
- 46.120 Evaluación y disposición de solicitudes y propuestas de investigaciones que serán conducidas o respaldadas por un Departamento o Agencia Federal.
- 46.121 (Reservado)
- 46.122 Uso de fondos Federales.
- 46.123 Terminación anticipada del respaldo para la investigación: Evaluación de solicitudes y propuestas.
- 46.124 Condiciones.

Inciso B—Protecciones Adicionales del DHHS con Respecto a la Investigación, Desarrollo y Actividades Relacionadas que Incluyan Fetos, Mujeres Embarazadas y Fertilización Humana In Vitro

Sección

- 46.201 Aplicación.
- 46.202 Propósito.
- 46.203 Definiciones.
- 46.204 Consejos de Consultoría Ética.

Sección

46.205 Deberes adicionales de los Consejos de Escrutinio Institucionales en relación con actividades que incluyan fetos, mujeres embarazadas o fertilización humana in vitro.

46.206 Limitaciones generales.

46.207 Actividades dirigidas a mujeres embarazadas como sujetos.

46.208 Actividades dirigidas a fetos en útero como sujetos.

46.209 Actividades dirigidas a fetos extrauterinos como sujetos, incluyendo fetos no viables.

46.210 Actividades que incluyan fetos muertos, materia fetal o placenta.

46.211 Modificación o exención de requisitos específicos.

Inciso C--Protecciones Adicionales del DHHS con Respecto a Investigaciones Biomédicas y de Comportamiento que Incluyan Prisioneros Como Sujetos

Sección

46.301 Aplicación.

46.302 Propósito.

46.303 Definiciones.

46.304 Constitución de Consejos de Escrutinio Institucionales cuando se incluyen prisioneros.

46.305 Deberes adicionales de los Consejos de Escrutinio Institucionales cuando se incluyen prisioneros.

46.306 Investigaciones permitidas que incluyen prisioneros.

Inciso D-- Protecciones Adicionales del DHHS para Niños Incluidos como Sujetos de Investigación

Sección

46-401 ¿A qué se aplican estos reglamentos?

46.402 Definiciones.

46.403 Deberes del IRB.

46.404 Investigaciones que no incluyen riesgos mayores que el mínimo.

46.405 Investigaciones que incluyen riesgos mayores que el mínimo, pero presentan el prospecto de beneficios directos para los sujetos individuales.

46.406 Investigaciones que incluyen riesgos mayores que el mínimo y no ofrecen el prospecto de beneficios directos para los sujetos individuales, pero probablemente proporcionarán conocimiento generalizable acerca del desorden o condición del sujeto.

46.407 Investigaciones que en otras circunstancias no serían aprobadas que presentan una oportunidad para entender, prevenir o aliviar un problema serio que afecta la salud o el bienestar de los niños.

46.408 Requisitos para la obtención de permiso de los padres o tutores y el consentimiento de los niños.

46.409 Personas bajo tutela judicial.

Autoridad:

34 CFR Sección 97 Departamento de Educación

38 CFR Sección 16 Departamento de Asuntos de Veteranos

40 CFR Sección 26 Agencia de Protección Ambiental

45 CFR Sección 690 Fundación Nacional para la Ciencia

49 CFR Sección 11 Departamento de Transporte

SECCION 46—PROTECCION DE SUJETOS HUMANOS

Inciso A--Política Federal para la Protección de Sujetos Humanos (Política Básica del DHHS para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación)

Fuente: 56 FR 28003, Junio 18 de 1991.

46.101 ¿A qué se aplica esta política?

(a) Con excepción de lo previsto en el párrafo (b) de esta sección, esta política se aplica a toda investigación que incluya sujetos humanos conducida, respaldada o de cualquier otra manera sujeta a reglas de cualquier Agencia o Departamento Federal que tome acciones administrativas apropiadas para hacer que esta política se aplique a tal investigación. Esto incluye investigaciones conducidas por empleados civiles Federales o personal militar, excepto que el director de cada Departamento o Agencia puede adoptar las modificaciones en procedimiento que puedan ser apropiadas desde el punto de vista administrativo. También incluye investigaciones conducidas, respaldadas o que de cualquier otra forma estén sujetas a los reglamentos del Gobierno Federal fuera de los Estados Unidos.

(1) Las investigaciones conducidas o respaldadas por un Departamento o Agencia Federal, ya sea que estén reguladas como se define en la sección 46.102(2) o no, deben cumplir con todas las secciones de esta política.

(2) Las investigaciones que no son conducidas o respaldadas por un Departamento o Agencia Federal, pero están sujetas al reglamento como se define en 46.102(e) deben ser revisadas y aprobadas por un Consejo de Escrutinio Institucional que funcione de acuerdo a los requisitos pertinentes de esta política y deben ser aprobadas de acuerdo con las secciones 46.101; 46.102 y de la 46.107 a la 46.117 de esta política.

(b) A menos que los directores del Departamento o Agencia lo dispongan de otra manera, las actividades de una investigación en la cual la única participación de sujetos humanos será en una o más de las siguientes categorías, estarán exentas de esta política:

(1) Investigaciones conducidas en institucione

están disponibles al público o si la información es registrada por el investigador de tal manera que los sujetos no puedan ser identificados directamente o a través de identificadores ligados a los sujetos.

(5) Investigaciones o proyectos de demostración conducidos por directores de Departamentos o Agencias o sujetos a la aprobación de éstos y que están diseñados para estudiar, evaluar o de alguna otra manera examinar:

- (i) Programas de beneficio o servicio al público;
- (ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios mediante esos programas;
- (iii) posibles cambios o alternativas a esos programas o procedimientos; o
- (iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago por beneficios o servicios de esos programas.

(6) Evaluación de sabor y calidad de alimentos y estudios sobre aceptación por consumidores,

- (i) si se consumen alimentos sanos sin aditivos o
- (ii) si se consume un alimento que contenga un ingrediente alimenticio a un nivel aceptado como seguro o más bajo o un producto químico de uso agrario o un contaminante del medio ambiente a un nivel aceptado como seguro o a un nivel más bajo de acuerdo a la Administración de Alimentos y Drogas (*Food and Drug Administration*) o aprobado por la Agencia de Protección al Medio Ambiente (*Environmental Protection Agency*) o por el Servicio de Seguridad de Alimentos y de Inspección del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (*Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture*).

(c) La decisión final sobre si una actividad particular está cubierta por esta política será de los directore

(e) El cumplimiento de esta política requiere el cumplimiento de las leyes o reglamentos Federales pertinentes que proporcionan protecciones adicionales para los sujetos humanos.

(f) Esta política no afecta ninguna ley o reglamento del Estado que de otra manera pudiera aplicarse y que proporcione protecciones adicionales a sujetos humanos.

(g) Esta política no afecta ninguna ley o reglamento extranjero que de otra manera pudiera aplicarse y que proporcione protecciones adicionales a sujetos humanos de investigación.

(h) Cuando las investigaciones cubiertas por esta política se llevan a cabo en países extranjeros, los procedimientos normalmente seguidos en los países extranjeros para proteger sujetos humanos pueden diferir de las establecidas en esta política. [Un ejemplo es una institución extranjera que cumple con directrices consistentes con la Declaración de la Asociación Médica Mundial (Declaración de Helsinki revisada en 1989) publicada por estados soberanos o por una organización cuya función en la protección de sujetos humanos de investigación es reconocida internacionalmente.] En esas circunstancias, si el director del Departamento o Agencia determina que los procedimientos prescritos por la institución proporcionan las protecciones que son al menos equivalentes a aquellas prescritas en esta política, el director del Departamento o Agencia puede aprobar la sustitución de los procedimientos extranjeros en vez de los requerimientos de procedimiento establecidos en esta política. Las notificaciones de estas acciones cuando ocurran, serán publicadas en el Registro Federal o se publicarán de otra manera según se disponga en los procedimientos del Departamento o la Agencia, excepto cuando se disponga de otra manera por estatuto, Orden Ejecutiva o por el director del Departamento o la Agencia.

(I) A menos que la ley lo requiera de otra manera, los directores del Departamento o Agencia pueden exentar la aplicación de algunas o todas las disposiciones de esta política con respecto a actividades o clases de investigación específicas o actividades de investigación de otra manera cubiertas por esta política. El director del Departamento o Agencia enviará notificaciones anticipadas con respecto a estas acciones a la Oficina para la Protección de Riesgos de Investigación (*Office for the Protection from Research Risks*), Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of*

Health), Departamento de Salubridad y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services*) y también las publicará en el Registro Federal o de cualquier otra forma según lo dispongan los procedimientos del Departamento o Agencia, excepto cuando un estatuto o una Orden Ejecutiva lo dispongan de otra manera.

Las instituciones que cuentan con certificados aprobadas por el DHHS cumplirán con las estipulaciones del Título 45 del CFR Sección 46 Incisos A-D. Algunos de los otros departamentos y agencias han incorporado también todas las estipulaciones del Título 45 CFR Sección 46 a sus políticas y procedimientos. Sin embargo, las excepciones en 45 CFR 46.101(b) no se aplican a investigaciones que incluyen prisioneros, fetos, mujeres embarazadas o fertilización humana in vitro, Incisos B y C. La excepción en 45 CFR 46.101(b)(2) para investigaciones que incluyen procedimientos de encuesta o entrevista u observación de comportamiento público no se aplican a investigaciones con niños, Inciso D, excepto en investigaciones que incluyen observaciones de comportamiento público cuando el investigador no participa

o no. Por ejemplo, algunos programas de demostración y servicio pueden incluir actividades de investigación.

(h) Aprobación por el IRB significa la determinación del IRB de que la investigación ha sido revisada y puede ser conducida en una institución dentro de los límites establecidos por el IRB y por otros requisitos institucionales y Federales.

(i) Riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por sí mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

(j) Certificación significa la notificación oficial de la institución al Departamento o Agencia que respaldan la investigación, de acuerdo a los requisitos de esta política, que un proyecto o actividad de investigación incluyendo sujetos humanos ha sido revisado y aprobado por un IRB de acuerdo con una garantía aprobada.

46.103 Cumplimiento con esta política—investigaciones conducidas o respaldadas por cualquier Departamento o Agencia Federal.

(a) Cada institución involucrada en una investigación cubierta por esta política y conducida o respaldada por un Departamento o Agencia Federal proporcionará por escrito garantías a satisfacción del director del Departamento o la Agencia que cumplirán con los requisitos establecidos en esta política. En lugar de requerir la entrega de una garantía, algunos directores de Departamentos o Agencias aceptarán la existencia de una garantía en vigor, apropiada para la investigación en cuestión y conservada en los archivos de la Oficina para la Protección de Riesgos de Investigación, de los Institutos Nacionales de la Salud, del DHHS y aprobada por esa oficina para uso en toda la Federación. Cuando se acepta la existencia de una garantía aprobada por el DHHS en lugar de requerir la entrega de una garantía, los reportes (excepto la certificación) que esta política requiere que se entreguen al director del Departamento o Agencia, también se entregarán a la Oficina para la Protección de Riesgos de Investigación, a los Institutos Nacionales de la Salud y al DHHS.

(b) Los departamentos o agencias conducirán o respaldarán una investigación cubierta por esta política sólo si la institución tiene una garantía aprobada como se establece en esta sección y sólo si la institución ha enviado al director del Departamento o la Agencia notificación de certificación de que la investigación ha sido revisada y aprobada por un IRB designado en la garantía y estará sujeta a revisión continua por el IRB. Las garantías

aplicables a investigaciones respaldadas o conducidas por departamentos o agencias federales incluirán como mínimo:

(1) Una declaración de los principios que gobiernan la institución en el desempeño de sus responsabilidades para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos de la investigación conducida o respaldada por la institución, sin importar si la investigación está sujeta a reglamentos Federales o no. Esto puede incluir un código, declaración o proclamación de principios éticos o una declaración formulada por la misma institución. Este requisito no invalida las disposiciones de esta política aplicables investigaciones respaldadas o reguladas por un Departamento o Agencia y no necesitan aplicarse a investigaciones exentas según las secciones 46.101(b) o (i).

(2) Designación de uno o más IRBs establecidos de acuerdo con los requisitos de esta política y para los cuales se ha establecido un lugar para reuniones y suficiente personal para proporcionar soporte administrativo a los IRBs en sus deberes de revisión y registro.

(3) Una lista de los miembros del IRB identificados por su nombre; grados alcanzados; capacidad representativa; indicadores de su experiencia, como certificados de consejos, licencias, etc., suficientes para describir las principales contribuciones anticipadas de cada miembro a las deliberaciones del IRB y cualquier empleo u otra relación entre cada miembro y la institución; por ejemplo: empleado de tiempo completo, empleado de tiempo parcial, miembro de la comisión de gobierno o del consejo, accionista, consultor remunerado o no remunerado. Los cambios en la membresía del

sean los investigadores, de que no han ocurrido cambios significativos desde la última revisión del IRB y

(iii) para asegurar que se reporte con prontitud al IRB sobre cambios

(f) Se requiere certificación cuando la investigación es respaldada por un Departamento o Agencia Federal y no está exenta de acuerdo a la secciones 46.101(b) o (i). Una institución que cuente con una garantía aprobada deberá certificar que cada aplicación o propuesta de investigación cubierta bajo la garantía y bajo la sección 46.103 de esta política ha sido revisada y aprobada por el IRB. Tal certificación debe entregarse con la solicitud o propuesta o en una fecha posterior según lo establezca el Departamento o Agencia a la cual se entrega la solicitud o propuesta. Por ningún motivo se respaldará una investigación cubierta bajo la sección 46.103 de esta política antes de recibir la certificación de que la investigación ha sido revisada y aprobada por el IRB. Las instituciones que no cuenten con una garantía aprobada que cubra la investigación deberán certificar, en un término de 30 días después de recibirse la solicitud para tal certificación de parte del Departamento o Agencia, que la solicitud o propuesta ha sido aprobada por el IRB. Si la certificación no se entrega dentro de éste limite de tiempo, la solicitud o propuesta puede regresarse a la institución.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto bajo el Número de Control 9999-0020.)

46.104--46.106 [Reservado]

46.107 Membresía en un IRB.

(a) Cada IRB tendrá cuando menos cinco miembros con experiencias diversas para promover una revisión completa y adecuada de las actividades de la investigación comúnmente conducidas por la institución. El IRB estará suficientemente calificado mediante la experiencia, competencia y diversidad de sus miembros, incluyendo raza, género, antecedentes culturales y sensibilidad con respecto a cuestiones como actitudes de la comunidad, para promover respeto a sus consejos y recomendaciones para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos humanos. Además de poseer la competencia profesional necesaria para revisar actividades de investigación específicas, el IRB deberá ser capaz de determinar la aceptabilidad de las investigaciones propuestas en relación con los compromisos y reglamentos institucionales, leyes aplicables y estándares de conducta y práctica profesional. Así pues, el IRB incluirá personas con

conocimientos en estas áreas. Si un IRB revisa con regularidad investigaciones que envuelven una categoría vulnerable de sujetos como niños, prisioneros, mujeres embarazadas o personas discapacitadas física o mentalmente, se deberá considerar la inclusión de uno o más individuos con conocimientos y experiencia en trabajar con estos sujetos.

(b) Se deberán hacer todos los esfuerzos anti-discriminatorios posibles para asegurarse que un IRB no consista solamente de hombres o solamente de mujeres, incluyendo la consideración por parte de la institución de personas de ambos sexos, siempre y cuando la selección del IRB no se haga sobre la base del género. Ningún IRB podrá consistir enteramente de miembros de una sola profesión.

(c) Cada IRB incluirá cuando menos un miembro cuya área de interés principal sea científica y cuando menos un miembro cuya área de interés principal sea no científica.

(d) Cada IRB incluirá cuando menos un miembro que no esté afiliado con la institución de otra manera y que no sea parte de la familia inmediata de una persona que esté afiliada con la institución.

(e) Ningún IRB puede permitir que un miembro participe en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto en el cual el miembro tiene un conflicto de interés, excepto para proporcionar información solicitada por el IRB.

(f) Un IRB puede, a su discreción, invitar individuos competentes en áreas especiales para asistir en la revisión de cuestiones que requieran conocimiento más a fondo o adicional al que dispone el IRB. Estos individuos no pueden votar con el IRB.

46.108 Funciones y operaciones del IRB.

Para cumplir con los requisitos de esta política, cada IRB deberá:

(a) Seguir procedimientos escritos con el mismo detalle que se describe en la sección 46.103(b)(4) y en la medida establecida en la sección 46.103(b)(5).

(b) Excepto cuando se sigue un procedimiento de revisión expedita (ver sección 46.110), el IRB deberá revisar la investigación propuesta durante reuniones convocadas en las cuales se encuentren presentes la mayoría de los miembros del IRB, incluyendo cuando menos un miembro cuya área de interés personal sea no científica. Para que la

investigación sea aprobada, recibirá la aprobación de la mayoría de los miembros presentes en la reunión.

46.109 Revisión de investigaciones por el IRB.

(a) El IRB revisará y tendrá autoridad para aprobar, requerir modificaciones en la investigación para asegurar su aprobación o desaprobado todas las actividades de la investigación cubiertas por esta política.

(b) El IRB requerirá que la información proporcionada a los sujetos como parte del consentimiento consciente esté de acuerdo con la sección 46.116. El IRB puede requerir que otra información, además de la específicamente mencionada en la sección 46.116, se proporcione a los sujetos cuando a juicio del IRB dicha información contribuya significativamente a la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos.

(c) El IRB requerirá la documentación del consentimiento consciente o puede exentarla de acuerdo con la sección 46.117.

(d) El IRB notificará por escrito a los investigadores y a la institución sobre su decisión de aprobar o desaprobado la actividad de investigación propuesta o sobre las modificaciones requeridas para asegurar la aprobación de la actividad de investigación por parte del IRB. Si el IRB decide desapr

(a) El Secretario del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos ha establecido y publicado como un Aviso en el Registro Federal una lista de categorías de investigación que pueden ser revisadas por el IRB mediante un procedimiento de revisión rápida. La lista se modificará, según se necesite, en publicaciones periódicas en el Registro Federal hechas por el Secretario del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos después de consultar con otros departamentos y agencias. Una copia de la lista está disponible en la Oficina para la Protección de Riesgos de Investigación, Institutos Nacionales de Salubridad, DHHS, Bethesda, Maryland 20892.

(b) El IRB puede usar el procedimiento de revisión rápida para revisar uno o ambos de los siguientes casos:

(1) una porción o la totalidad de la investigación que aparece en la lista y que el examinador determina que no envuelve más que riesgos mínimos,

(2) cambios menores en investigaciones aprobadas previamente durante el período para el cual está autorizada la aprobación (un año o menos).

Bajo el procedimiento de revisión rápida, la revisión puede llevarse a cabo por el director del IRB o por uno o más examinadores con experiencia designados por el director de entre los miembros del IRB. Al revisar la investigación, los examinadores pueden ejercer toda la autoridad del IRB, excepto que los examinadores no pueden desaprobado una investigación. Una actividad de investigación puede ser desaprobada sólo después de una revisión de acuerdo con el procedimiento normal (no rápido) establecido en la sección 46.108(b).

(c) Cada IRB que use un procedimiento de revisión rápida adoptará

(1) Los riesgos para los sujetos se han desminuido al mínimo:

(i) usando procedimientos que son consistentes con un diseño de investigación sólido y que no expone a los sujetos a riesgos sin necesidad y

(ii) usando procedimientos que ya se estén utilizando en los sujetos para propósitos de diagnóstico o tratamiento, siempre que sea apropiado.

(2) Los riesgos para los sujetos son razonables en relación con los beneficios anticipados, si los hubiere, para los sujetos y la importancia del conocimiento que puede esperarse razonablemente como resultado. Al evaluar los riesgos y beneficios, el IRB debe considerar los riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación (a diferencia de riesgos y beneficios que recibirían los sujetos incluso sin participar en la investigación). Al evaluar los riesgos y los beneficios, el IRB no debe considerar los efectos a largo plazo de aplicar el conocimiento obtenido en la investigación (por ejemplo, los posibles efectos de la investigación en normas sociales) entre los riesgos de la investigación que caen dentro del ámbito de su responsabilidad.

(3) La selección de sujetos es equitativa. Al formar su juicio, el IRB deberá tomar en cuenta los propósitos de la investigación y el marco en el cual se conducirá y deberá estar particularmente consciente de los problemas especiales de investigaciones que incluyan poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, mujeres embarazadas, personas incapacitadas mentalmente o personas de escasos recursos económicos o educación deficiente.

(4) Se solicitará el consentimiento consciente de cada sujeto probable o del

(b) Cuando algunos o todos los sujetos son susceptibles de ser vulnerables a coacción o influencia indebida, como en el caso de niños, prisioneros, mujeres embarazadas, personas incapacitadas mentalmente o personas de escasos recursos económicos o educación deficiente, se han incluido protecciones adicionales en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de estos sujetos.

46.112 Revisión por la institución.

Las investigaciones cubiertas por esta política que han sido aprobadas por un IRB pueden estar sujetas a otras revisiones apropiadas y aprobación o desaprobación por los funcionarios de la institución. Sin embargo, esos funcionarios no pueden aprobar una investigación si no ha sido aprobada por un IRB.

46.113 Suspensión o terminación de la aprobación del IRB para investigaciones.

El IRB tendrá la autoridad de suspender o cancelar la aprobación de una investigación que no se esté conduciendo de acuerdo con los requisitos del IRB o que se ha asociado con daño serio inesperado a los sujetos. Cualquier suspensión o cancelación de aprobación deberá incluir una declaración de las razones para la acción del IRB y deberá reportarse inmediatamente al investigador, funcionarios apropiados de la institución y el director del Departamento o la Agencia.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto bajo el Número de Control 9999-0020.)

46.114 Investigación en conjunto.

Los proyectos de investigación en conjunto son aquellos proyectos cubiertos por esta política que envuelven más de una institución. En la conducción de proyectos de investigación en conjunto, cada institución es responsable de salvaguardar los derechos y el bienestar de los sujetos humanos y de cumplir con esta política. Una institución participante en un proyecto en conjunto puede acordar participar en revistas conjuntas, basarse en la revista de otro IRB calificado o hacer arreglos similares para evitar la duplicación de esfuerzos.

446.115 Registros del IRB.

(a) Una institución o, cuando sea apropiado, un IRB preparará y mantendrá documentación adecuada de las actividades del IRB, incluyendo las siguientes:

(1) Copias de todas las propuestas de investigación revisadas, evaluaciones científicas, si las hay, que acompañen a las propuestas, ejemplos aprobados de documentos de consentimiento, reportes de progreso entregados por investigadores y reportes de lesiones a los sujetos.

(2) Actas de las juntas del IRB que serán levantadas con suficiente detalle para indicar la asistencia a las juntas; medidas tomadas por el IRB; la votación para estas medidas incluyendo el número de miembros que votaron a favor, en contra o se abstuvieron; las bases para requerir cambios o desaprobación de investigaciones y un resumen escrito de la discusión de cuestiones controvertidas y su resolución.

(3) Registro de actividades de revisiones continuas.

(4) Copias de toda la correspondencia entre el IRB y los investigadores.

(5) Una lista de los miembros del IRB conteniendo información tan detallada como se describe en la sección 46.103(b)(3).

(6) Procedimientos escritos para el IRB tan detallados como se describe en las secciones 46.103(b)(4) y 46.103(b)(5).

(b) Los registros requeridos por esta política serán retenidos por cuando menos 3 años y los registros relacionados con la investigación conducida se retendrán por cuando menos 3 años después de completar la investigación. Todos los registros estarán accesibles para registro y copia por representantes autorizados del Departamento o Agencia a horas y de manera razonables.

(Aprobado por la Oficina de Administración y Presupuesto bajo el Número de Control 9999-0020.)

46.116 Requisitos generales para el consentimiento consciente.

Excepto como se estipule en otra sección de esta política, ningún investigador puede incluir a un ser humano como sujeto en investigaciones cubiertas por esta política a menos que el investigador haya obtenido del sujeto o de su representante autorizado el consentimiento consciente efectivo legalmente. El investigador solicitará tal consentimiento sólo bajo circunstancias que proporcionen al sujeto o al representante

suficiente oportunidad para considerar si desea o no participar y reducir al mínimo la posibilidad de coacción o influencia indebida. La información proporcionada al sujeto o su representante deberá ser en lenguaje fácil de entender por el sujeto o su representante. Ningún consentimiento, oral o escrito, puede incluir lenguaje que haga que el sujeto o el representante renuncien o parezcan renunciar a cualquiera de los derechos legales del sujeto o releven o parezcan relevar de responsabilidad por negligencia al investigador, el patrocinador, la institución o sus agentes.

(a) Elementos básicos del consentimiento consciente. Excepto como se establece en el párrafo (c) o (d) de esta sección, se debe proporcionar la siguiente información a cada sujeto al solicitar el consentimiento consciente:

(1) una declaración de que el estudio incluye investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la posible duración de la participación del sujeto, una descripción de los procedimientos que se seguirán e identificación de cualesquier procedimientos que sean experimentales;

(2) una descripción de cualesquier riesgos o molestias para el sujeto razonablemente previstas;

tiene derecho en otras circunstancias y el sujeto puede cancelar su participación en cualquier momento sin consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el

(iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago por beneficios o servicios bajo estos programas y

(2) la investigación no se podría llevar a cabo prácticamente sin la exención o alteración.

(d) Un IRB puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere algunos o todos los elementos de consentimiento consciente establecidos en esta sección o puede exentar el requisito de obtener consentimiento consciente siempre y cuando el IRB establezca y documente que:

(1) la investigación no incluye

(1) Un formulario de consentimiento escrito que contenga los elementos de consentimiento consciente requeridos en la sección 46.116. Se puede leer este formulario al sujeto o su representante legalmente autorizado, pero en cualquier caso, el investigador debe dar al sujeto o el representante amplia oportunidad para que lo lea antes de firmarlo o

(2) un documento corto de consentimiento escrito declarando que los elementos

Algunos tipos de solicitudes para subsidios, acuerdos cooperativos o contratos se entregan a los departamentos o agencias sabiendo que pueden incluir sujetos dentro del período de soporte, pero los planes definitivos no se formulan normalmente en la solicitud o propuesta. Estos incluyen actividades como subsidios de tipo institucional cuando la selección de proyectos específicos es responsabilidad de la institución; subsidios para entrenamiento en investigación en el cual las actividades que incluyen sujetos serán seleccionadas más tarde y proyectos en los que la inclusión de sujetos humanos dependerá de la terminación de instrumentos, estudios previos en animales o purificación de compuestos. Estas solicitudes no necesitan ser revisadas por un IRB antes de que se otorgue el subsidio. Sin embargo, con excepción de las investigaciones exentas bajo la sección 46.101 (b) o (i), no se deberán incluir sujetos humanos en ningún proyecto respaldado por estos subsidios hasta que el proyecto haya sido revisado y aprobado por el IRB como se estipula en esta política y la certificación se haya entregado por la institución al Departamento o Agencia.

46.119 Investigaciones iniciadas sin la intención de involucrar sujetos humanos.

En el caso de que se comience una investigación sin la intención de incluir sujetos humanos, pero después se propone incluir sujetos humanos en la investigación, la investigación será revisada primero y aprobada por un IRB, como se dispone en esta política, se entregará una certificación del instituto al Departamento o Agencia y el Departamento o Agencia dará aprobación final al cambio propuesto.

46.120 Evaluación y disposición de solicitudes y propuestas de investigaciones que serán conducidas o respaldadas por un Depart

(b) Sobre la base de esta evaluación, el director del Departamento o Agencia puede aprobar o desaprobar la solicitud o propuesta o entrar en negociaciones para desarrollar una que pueda ser aprobada.

46.121 (Reservado)

46.122 Uso de fondos Federales.

No se pueden usar fondos Federales administrados por un Departamento o Agencia para investigaciones que incluyan sujetos humanos a menos que se hayan satisfecho los requisitos de esta política.

46.123 Terminación anticipada del respaldo para la investigación: Evaluación de solicitudes y propuestas.

(a) El director del Departamento o Agencia puede ordenar que se cancele o suspenda el respaldo para cualquier proyecto en la manera prescrita en los requisitos aplicables del programa cuando el director del Departamento o Agencia concluye que una institución ha fallado significativamente en el cumplimiento de los términos de esta política.

(b) Al tomar decisiones sobre respaldar o aprobar solicitudes o propuestas cubiertas por esta política, el director del Departamento o Agencia puede tomar en consideración, además de todos los otros requisitos de elegibilidad y normas del programa, factores como si, a juicio del director del Departamento o Agencia, el solicitante ha sido sujeto a terminación o suspensión de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección y si el solicitante o la persona o personas que dirigirían o han dirigido los aspectos científicos y técnicos de una actividad han fallado significativamente en el desempeño de responsabilidades para la protección de los derechos y bienestar de los sujetos humanos (ya sea que la investigación estuviera bajo reglamentos Federales o no).

46.124 Condiciones.

de la aprobación si, a juicio del director del Departamento o Agencia, se necesitan condiciones adicionales para la protección de sujetos humanos.

Inciso B—Protecciones Adicionales del DHHS con Respecto a la Investigación, Desarrollo y Actividades Relacionadas que Incluyan Fetos, Mujeres Embarazadas y Fertilización Humana In Vitro

Fuente: 40 FR 33528, Agosto 8, 1975, 43 FR 1758, Enero 11, 1978; 43 FR. 51559, Noviembre 3, 1978.

46.201 Aplicación.

(a) Los reglamentos de este inciso son aplicables a todos los subsidios del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos y contratos que respalden investigaciones, desarrollo y actividades relacionadas que incluyan:

- (1) fetos,
- (2) mujeres embarazadas y
- (3) Fertilización humana in vitro.

(b) Nada en este inciso se interpretará como indicativo de que la conformidad con los procedimientos establecidos aquí en alguna forma hacen que las leyes pertinentes Estatales o locales no se apliquen a las actividades cubiertas por este inciso.

(c) Los requisitos de este inciso son adicionales a los impuestos en otros incisos de esta sección.

46.202 Propósito.

El propósito de este inciso es proporcionar medidas adicionales de protección en la revisión de actividades a las que se aplica este inciso para garantizar que se conformen a los estándares éticos apropiados y estén relacionadas con necesidades sociales importantes.

46.203 Definiciones.

Para los propósitos de este inciso:

- (a) “Secretario” significa el Secretario de Salubridad y Servicios Humanos y cualquier otro oficial o empleado del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos (DHHS) en quien se ha delegado autoridad.
- (b) “Embarazo” comprende el período desde la confirmación de la implantación (mediante cualquiera de los signos asociados con embarazo como menstruaciones ausentes o mediante una prueba de embarazo aceptable desde el punto de vista médico), hasta la expulsión o extracción del feto.
- (c) “Feto” significa el producto de concepción desde el momento de implantación (manifestado mediante cualquiera de los signos asociados con embarazo como menstruaciones ausentes o mediante una prueba de embarazo aceptable desde el punto de vista médico), hasta que se determine después de la expulsión o extracción de feto si es viable a la vida.
- (d) “Viable” con relación al feto significa ser capaz de sobrevivir después del parto espontáneo o inducido hasta el punto de mantener pulso cardíaco y función respiratoria de manera independiente. El Secretario puede, de tiempo en tiempo, tomar en consideración los avances médicos, publicaciones en los lineamientos del Registro Federal para asistir en la determinación de la viabilidad del feto para los propósitos de este inciso. Si un feto es viable después del parto, es un bebé prematuro.
- (e) “Feto no viables” significa un feto fuera del útero que, aunque esté vivo, no es viable.
- (f) “Feto muerto” significa un feto fuera del útero que no exhibe pulso cardíaco, actividad respiratoria espontánea, movimientos espontáneos d

educadores, abogados y **filósofos** así como representantes del público en general. Ningún miembro del Consejo puede ser empleado regular de tiempo completo del Departamento de Salubridad y

de mecanismos como la participación del Consejo de Escrutinio Institucional o defensores de los sujetos, cuando sea apropiado, en:

(i) la supervisión el proceso mediante el cual se obtienen los consentimientos individuales requeridos por este inciso ya sea aprobando la incorporación de cada individuo en la actividad o verificando, tal vez mediante muestreo, que se han seguido los procedimientos adecuados para la incorporación de individuos en la actividad y

(ii) la observación de progreso de la actividad y la intervención cuando sea necesario a través de disposiciones como visitas al sitio de la actividad y evaluación continua para determinar si se han presentado riesgos no previstos);

(3) cumplir cualesquier otras responsabilidades que pueda asignar el Secretario.

(b) No se debe otorgar ningún subsidio hasta que el solicitante u oferente haya ofrecido un certificado al Secretario de que el Consejo de Escrutinio Institucional ha tomado las determinaciones requeridas en el párrafo (a) de esta sección y el Secretario ha aprobado estas determinaciones como se estipula en la sección 46.120 del Inciso A de esta sección.

(c) Los solicitantes u oferentes que buscan apoyo para actividades cubiertas por este inciso deben contar con estipulac

consentimiento consciente, excepto que el consentimiento consciente del padre no es necesario si:

- (1) no se puede determinar razonablemente su identidad o su paradero;
- (2) si no está razonablemente disponible o
- (3) si el embarazo es resultado de una violación.

(b) Nada en este inciso se interpretará como indicativo de que el cumplimiento con los procedimientos establecidos aquí autorizarán investigaciones que incluyan prisioneros como sujetos si tal investigación está limitada o prohibida por la ley Estatal o local.

(c) Los requisitos de este inciso son adicionales a los impuestos en los otros incisos de esta sección.

46.302 Propósito.

Dado que los prisioneros pueden encontrarse bajo restricciones por causa de su reclusión que pueden afectar su capacidad de hacer una decisión verdadera

46.304 Constitución de Consejos de Escrutinio Institucionales cuando se incluyen prisioneros.

Además de satisfacer los requisitos de la sección 46.107 de esta sección, el Consejo de Escrutinio Institucional que desempeñe sus responsabilidades bajo esta sección con respecto a las investigaciones cubiertas por este inciso, también cumplirá con los siguientes requisitos específicos:

- (a) La mayoría del Consejo (excluyendo los miembros que son prisioneros) no deberá tener ninguna asociación con la(s) prisión(es) involucradas, aparte de su membresía en el Consejo.
- (b) Cuando menos un miembro del Consejo será un prisionero o un representante de los prisioneros con antecedentes y experiencia apropiada para servir en esta capacidad, excepto que cuando un proyecto de investigación particular es revisado por más de un Consejo, sólo un Consejo necesita satisfacer este requisito.

46.305 Deberes adicionales de los Consejos de Escrutinio Institucionales cuando se incluyen prisioneros.

(a) Además de todas las otras responsabilidades prescritas en esta sección para los Consejos de Escrutinio Institucionales, el Consejo revisará investigaciones cubiertas por este inciso y aprobará tales investigaciones sólo si determina que:

- (1) la investigación bajo escrutinio representa una de las categorías de investigación permisibles bajo la sección 46.306(a)(2):
- (2) cualesquier ventajas posibles para el prisionero mediante su participación en la investigación no serán de tal magnitud que afecten su habilidad para evaluar los riesgos de la investigación con relación a tales ventajas en el ambiente oportunidades restringidas de la prisión cuando se comparen con las condiciones generales de vida, atención médica, calidad de comida, amenidades y oportunidad de ganar dinero;
- (3) los riesgos de en la investigación son proporcionales a los riesgos que serían aceptados por voluntarios que no se

justificación por escrito para seguir otros procedimientos, los sujetos control deben seleccionarse al azar del grupo de prisioneros disponibles que reúnan las características necesarias para ese particular proyecto de investigación;

(5) la información es presentada en lenguaje entendible para la población de sujetos;

(6) existe garantía adecuada de que los consejos que otorgan libertad provisional no tomarán en consideración la participación en la investigación al tomar sus decisiones respecto a la libertad condicional y cada prisionero es informado claramente con anticipación de que la participación en la investigación no tendrá efecto en su libertad condicional y

(7) cuando el Consejo determine que es necesario examinar o proporcionar cuidados médicos después de terminar su participación, se han tomado los pasos necesarios para que se proporcionen tales exámenes o cuidados, tomando en consideración los diversos términos de las sentencias de cada prisionero y para informar a los participantes de este hecho.

(b) El Consejo desempeñará otros deberes según les sean asignados por el Secretario.

(B) un estudio de prisiones como estructuras institucionales o de prisioneros como personas encarceladas, siempre y cuando el

(1) Esto incluye investigaciones conducidas por empleados del Departamento, excepto que cada director de una División Operativa del Departamento puede adoptar modificaciones no fundamentales en los procedimientos que puedan ser apropiadas desde el punto de vista administrativo.

(2) También incluye investigaciones conducidas o respaldadas por el Departamento de Salubridad y Servicios Humanos fuera de los Estados Unidos, pero en circunstancias apropiadas el Secretario puede exentar la aplicabilidad de algunos o todos los requisitos de estos reglamentos para investigaciones de este tipo, de acuerdo con párrafo (i) de la sección 46.101 del Inciso A.

(b) Las exenciones en la sección 46.101(b)(1) y (b)(3) hasta la (b)(6) se aplican a este inciso. La exención en la sección 46.101(b)(2) referente a pruebas educacionales también se aplica a este inciso. Sin embargo, la exención en la sección 46.101(b)(2) para investigaciones que incluyan procedimientos para encuestas o entrevistas u observaciones de comportamiento público no se aplica a investigaciones cubiertas por este inciso, excepto las investigaciones que incluyan observación de comportamiento público cuando el investigador(es) no participe(n) en las actividades observadas.

(c) Las excepciones, adiciones y estipulaciones para exención como aparecen en los párrafos del 8 al (i) de la sección 46.101 del Inciso A se aplican a este inciso.

46.402 Definiciones.

Las definiciones en la sección 46.102 del Inciso A se aplicarán también a ese inciso.

Además, para los propósitos de este inciso:

(a) “Niños” son personas que no han alcanzado la edad legal para dar su consentimiento a tratamientos o procedimientos relacionados con la investigación según la ley aplicable de la jurisdicción en la cual se llevará a cabo la investigación.

(b) “Asentimiento” significa el consentimiento expreso del niño para participar en la investigación. La mera ausencia de objeción no se deberá interpretar como asentimiento sin el consentimiento expreso.

(c) “Permiso” significa el acuerdo de el(los) padre(s) o tutor en la participación en la investigación de su niño o el niño bajo su tutela.

(d) “Padre” significa el padre o la madre biológico(a) o adoptivo(a) del niño.

El DHHS conducirá o patrocinará investigaciones en las cuales el IRB determina que presentan riesgo mayor que el mínimo debido a una intervención o proc

(i) la investigación presenta una oportunidad razonable de mayor entendimiento, prevención o alivio de un problema serio que afecta la salud o bienestar de niños;

(ii) la investigación se conducirá de acuerdo a principios éticos sólidos;

(iii)) se han tomado medidas adecuadas par solicitar el consentimiento de los niños y el permiso de sus padres o tutores según se establece en la sec

obtener el permiso de los padres, ambos padres deben dar su permiso a menos que un padre haya fallecido, sea desconocido, incompetente o no se encuentre razonablemente disponible, o cuando sólo un padre tiene responsabilidad legal sobre el cuidado y custodia del niño.

(c) Además de las estipulaciones para exención contenidas en la sección 46.116 del

(persona que actúa en lugar del padre, por ejemplo como padrastro de un niño de una pareja que vive en unión libre). Un individuo puede servir como defensor de más de un niño. El defensor deberá ser un individuo que tenga conocimientos y experiencia para actuar y acepte actuar en beneficio del niño por la duración de la participación del niño en la investigación y quien no esté asociado de ninguna manera (excepto en su posición de defensor o miembro del IRB) con la investigación, el(los) investigador(es) o el custodio de la organización.

(4) Colección de muestras de sangre mediante punción en la vena en cantidades que no excedan 450 mililitros en un período de ocho semanas y con no más frecuencia de dos veces por semana para sujetos de 18 años de edad o mayores y que se encuentren en buena salud y no estén embarazadas.