

Lección **2**

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?



**OASH**

Office for  
Human Research  
Protections

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Descripción General

### Parte 1: Antecedentes de la Investigación con Seres Humanos

Introducción

El Concepto de Investigación con Seres Humanos No Exenta

Identificación de la Investigación con Seres Humanos No Exenta

### Parte 2: ¿La Actividad Es Investigación?

Definición de Investigación

Categorías de Actividades que No Se Consideran Investigación

Determinar Cuándo Se Aplican los Requisitos de la Common Rule

### Parte 3: ¿La Investigación Involucra Seres Humanos?

Definición de Seres Humanos

Individuos Vivos

Identificación de la Persona

Interacción e Intervención

Información Privada Identificable

Determinar Cuándo Se Aplican los Requisitos de la Common Rule

### Parte 4: ¿Está Exenta la Investigación con Seres Humanos?

¿Podría Estar Exenta la Investigación con Seres Humanos?

Investigación con Seres Humanos Exenta

Videos de Exenciones de la Common Rule

Determinar Cuándo Se Aplican los Requisitos de la Common Rule

## Conclusión

Cierre

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Descripción General

---

### Propósito de esta Lección

Esta lección explicará cómo los reglamentos de la "Common Rule" (o Regla en Común) definen los términos "investigación" y "seres humanos", y qué significa estar exento de los reglamentos. **Esta lección se centra en la Common Rule revisada (o Requisitos de 2018) que entró en vigor en 2018.**

### Descripción General de la Lección

Esta lección contiene cuatro partes:

- **Parte 1:** Antecedentes de la Investigación con Seres Humanos
- **Parte 2:** ¿La Actividad Es Investigación?
- **Parte 3:** ¿La Investigación Involucra Seres Humanos?
- **Parte 4:** ¿Está Exenta la Investigación con Seres Humanos?

### Objetivos de Aprendizaje

Después de completar esta lección, podrá:

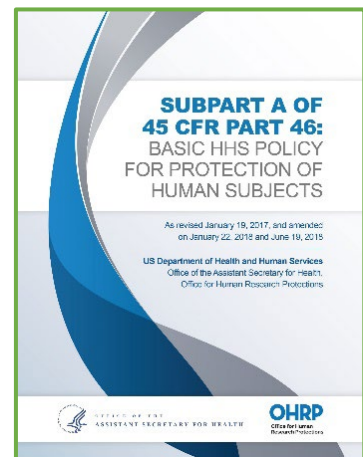
1. Identificar si una determinada actividad se ajusta a la definición reglamentaria de investigación.
2. Identificar si la investigación involucra a seres humanos según la definición reglamentaria.
3. Determinar si un proyecto en particular es una investigación con seres humanos no exenta según la Common Rule.

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Parte 1: Antecedentes de la Investigación con Seres Humanos

### Introducción

La Common Rule se aplica a investigaciones con seres humanos financiadas o llevadas a cabo por una agencia que se rige por la Common Rule. Para la investigación apoyada o realizada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, en inglés), la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (OHRP, en inglés) es la oficina que cuenta con la autoridad para hacer cumplir los reglamentos. Muchas instituciones optan por aplicar la Common Rule a todas sus investigaciones con seres humanos, independientemente del financiamiento.



Esta lección se centra en la [Common Rule revisada](#) que entró en vigor en 2018.

### El Concepto de Investigación con Seres Humanos No Exenta

Incluso aunque la investigación esté financiada por una agencia que se rija por la Common Rule, no todas las investigaciones que involucran humanos deben seguirla. La regla solo se aplica a las actividades que se consideran investigación con seres humanos según el reglamento y que no califican para una exención. Esto se conoce comúnmente como investigación con seres humanos no exenta.



# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

Tenga en cuenta que, además de la Common Rule (subparte A), la investigación con seres humanos no exenta financiada por el HHS también debe cumplir con las subpartes B, C y D de los reglamentos en 45 CFR 46. Estas subpartes proporcionan protecciones adicionales para determinadas poblaciones especiales involucradas en la investigación.

Esta lección explica cómo los reglamentos definen la investigación y los seres humanos y qué significa estar exento de los reglamentos. Comprender estos conceptos es importante para saber cuándo se aplican los reglamentos y cuándo no.

## Identificación de la Investigación con Seres Humanos No Exenta

Para determinar si una actividad en particular es una investigación con seres humanos no exenta según la Common Rule, haga las siguientes tres preguntas, **en este orden**:

1. ¿La actividad se considera una investigación según los reglamentos?
2. ¿La investigación involucra seres humanos según la definición en los reglamentos?
3. ¿Está exenta la investigación con seres humanos?



La determinación de si un estudio es una investigación con seres humanos no exenta suele estar a cargo de la oficina del Programa de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (HRPP) o del Comité de Revisión Institucional (IRB, en inglés) de la institución. Además de aplicar las protecciones básicas de la Common Rule para los seres humanos en la investigación, la oficina del HRPP o del IRB también puede garantizar que la actividad se alinee con las políticas institucionales, las pautas éticas y otros reglamentos y políticas que puedan ser relevantes.

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Parte 2: ¿La Actividad Es Investigación?

### Definición de Investigación

Comencemos con la primera pregunta: ¿La actividad se considera una investigación según los reglamentos?

No todo trabajo que coloquialmente llamaríamos “investigación” se considera investigación según la Common Rule. La Common Rule define la investigación como:

“una investigación sistemática, que incluye el desarrollo, prueba y evaluación de la investigación, diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable”.

Para decidir si una determinada actividad se ajusta a la definición reglamentaria de investigación, considere:

**1. Si la actividad implica una *investigación sistemática*.**

- Una investigación sistemática generalmente se refiere a un enfoque metódico de la actividad.
  - Probablemente implicaría una hipótesis, una pregunta de investigación y un plan para recopilar y analizar datos sistemáticamente.

**2. Si la actividad está diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.**

- La investigación sistemática agrega información y contribuye al conocimiento generalizable en el campo.
- Si un investigador comparte los resultados con la comunidad científica o cómo lo hace, no es el factor decisivo para determinar si la actividad fue diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.
  - Por ejemplo, se publica mucha información procedente de actividades que no se ajustan a la definición de investigación de la Common Rule. Y, a veces,

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

los resultados de investigaciones que se ajustan a la definición de la Common Rule nunca llegan a publicarse.

## Categorías de Actividades que No Se Consideran Investigación

La Common Rule revisada también enumera cuatro tipos específicos de actividades que no se consideran investigación:

1. Actividades académicas y periodísticas centradas en información específicamente sobre ciertas personas
2. Ciertas actividades de vigilancia de la salud pública
3. Ciertas actividades con fines exclusivos de justicia penal o de investigación criminal
4. Ciertas actividades operativas que apoyan las misiones de seguridad nacional

[Revise las descripciones reglamentarias de estas cuatro categorías de actividades que no se consideran investigación según §46.102\(l\).](#)

Mire el [video](#) "¿Qué es investigación y qué no lo es? ¿Y, en todo caso, quién es un ser humano?" para obtener más información.



## Determinar Cuándo Se Aplican los Requisitos Reglamentarios de la Common Rule

Entonces, al decidir si una actividad específica está dentro del ámbito de aplicación de la Common Rule:

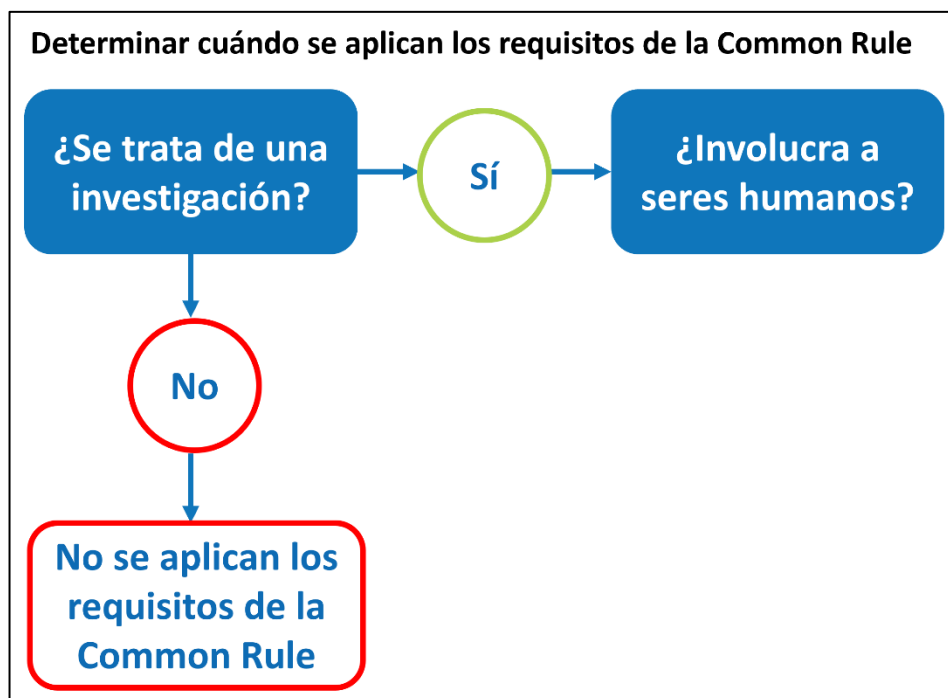
**En primer lugar**, pregunte si se ajusta a la definición reglamentaria de investigación, y recuerde tener en cuenta las cuatro categorías de actividades que no se consideran investigación.

Si la respuesta es "**No**", entonces no se aplica la Common Rule y, como resultado, la actividad no necesita ser revisada y aprobada por un IRB antes de comenzar. **Sin embargo**, los investigadores siempre deberían consultar con la oficina del HRPP o del IRB de su institución

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

para ver si existen políticas institucionales que deben seguir, incluso si los reglamentos no se aplican.

Pero si la respuesta a la primera pregunta es "Sí", la actividad se ajusta a la definición reglamentaria de investigación; **EN ESE CASO**, formule la segunda pregunta: ¿La Investigación Involucra Seres Humanos?





# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Parte 3: ¿La Investigación Involucra Seres Humanos?

### Definición de Seres Humanos

La Common Rule revisada define a los seres humanos como:

“un individuo vivo sobre el que un investigador (ya sea profesional o estudiante) que realiza una investigación: (I) obtiene información o biospecímenes a través de la intervención o interacción con el individuo, y usa, estudia, o analiza la información o los biospecímenes; u (II) obtiene, usa, estudia, analiza o genera información privada identificable o biospecímenes identificables”.

Si bien hay muchos detalles en la definición de seres humanos, en general se reduce a lo siguiente:

<b>Si con el propósito de un estudio investigativo...</b>	<b>Entonces...</b>
Un investigador: <ul style="list-style-type: none"> <li>• interactúa con un individuo vivo,</li> <li>• le pide que participe en una intervención,</li> <li>• manipula su entorno, o</li> <li>• recopila materiales identificables sobre ellos</li> </ul>	Es probable que la investigación involucre a seres humanos.

Es importante comprender los términos clave de esta definición para determinar cuándo un estudio investigativo involucra seres humanos según los reglamentos.

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Individuos Vivos

Seres humanos: “**un individuo vivo** sobre el que un investigador (ya sea profesional o estudiante) que realiza una investigación: (I) obtiene información o biospecímenes a través de la intervención o interacción con el individuo, y usa, estudia, o analiza la información o los biospecímenes; u (II) obtiene, usa, estudia, analiza o genera información privada identificable o biospecímenes identificables”.

En primer lugar, observe que especifica individuos vivos. Por lo tanto, a los efectos de la Common Rule, la investigación que solo incluya información o biospecímenes de personas fallecidas no se considerará investigación con seres humanos.



## Identificación de la Persona

Seres humanos: “un individuo vivo **sobre el que** un investigador (ya sea profesional o estudiante) que realiza una investigación: (I) obtiene información o biospecímenes a través de la intervención o interacción con el individuo, y usa, estudia, o analiza la información o los biospecímenes; u (II) obtiene, usa, estudia, analiza o genera información privada identificable o biospecímenes identificables”.



**La frase "sobre quién" es importante.** Un ser humano es la persona de la que trata la información, no necesariamente la persona que proporciona la información. En el caso de biospecímenes, el ser humano es la persona de quien se tomó el espécimen.

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

Por ejemplo:

Si...	Entonces...
Un investigador recopila información sobre los recién nacidos haciendo preguntas a las madres solo sobre los bebés.	Los seres humanos son únicamente los bebés.
El investigador pide información solo sobre las madres.	Los seres humanos son únicamente las madres.
El investigador pregunta a las madres qué piensan sobre el comportamiento de sus bebés.	Los seres humanos son únicamente las madres.
El investigador pregunta a las madres cómo se comportan los bebés y qué piensan las madres sobre su comportamiento.	Ambos se consideran los seres humanos.

## Interacción e Intervención

Seres humanos: “un individuo vivo sobre el que un investigador (ya sea profesional o estudiante) que realiza una investigación: (I) obtiene información o bioespecímenes a través de la **intervención o interacción** con el individuo, y usa, estudia, o analiza la información o los bioespecímenes; u (II) obtiene, usa, estudia, analiza o genera información privada identificable o bioespecímenes identificables”.

Los términos "interacción" e "intervención" son fundamentales para la primera parte de esta definición. La investigación involucra seres humanos cuando los investigadores interactúan o intervienen con individuos vivos para el propósito de la investigación.



# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

- **Las interacciones** ocurren cuando los investigadores se comunican o tienen contacto interpersonal con las personas que participan en investigaciones, por ejemplo, verbalmente, por escrito o electrónicamente, para obtener información sobre ellas para la investigación.
- **Las intervenciones**, por otro lado, incluyen los procedimientos físicos mediante los cuales los investigadores recopilan información o bioespecímenes, y las manipulaciones de las personas o su entorno para el propósito de la investigación.
  - Los ejemplos de intervenciones incluyen indicar a las personas que tomen un medicamento en particular en un ensayo clínico, pedirles que completen una determinada tarea con fines de investigación y cambiar el nivel de ruido de fondo para estudiar cómo varían sus niveles de estrés.

## Información Privada Identificable

Seres humanos: “un individuo vivo sobre el que un investigador (ya sea profesional o estudiante) que realiza una investigación: (I) obtiene información o bioespecímenes a través de la intervención o interacción con el individuo, y usa, estudia, o analiza la información o los bioespecímenes; u (II) obtiene, usa, estudia, analiza o genera **información privada identificable o bioespecímenes identificables**”.

De acuerdo con la segunda parte de la definición, una actividad también puede ser investigación con seres humanos si los investigadores tienen información privada **identificable** sobre las personas de la investigación o sus bioespecímenes **identificables** para el propósito de la investigación. El factor determinante en este caso es si la

información o los bioespecímenes son identificables, es decir, si la identidad de la persona se conoce o si el investigador o el equipo de investigación puede determinarla fácilmente. Decidir si la información o los bioespecímenes son identificables depende del contexto y no de una lista de



# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

identificadores, como la lista que se encuentra en los reglamentos de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA, en inglés) de 1996.

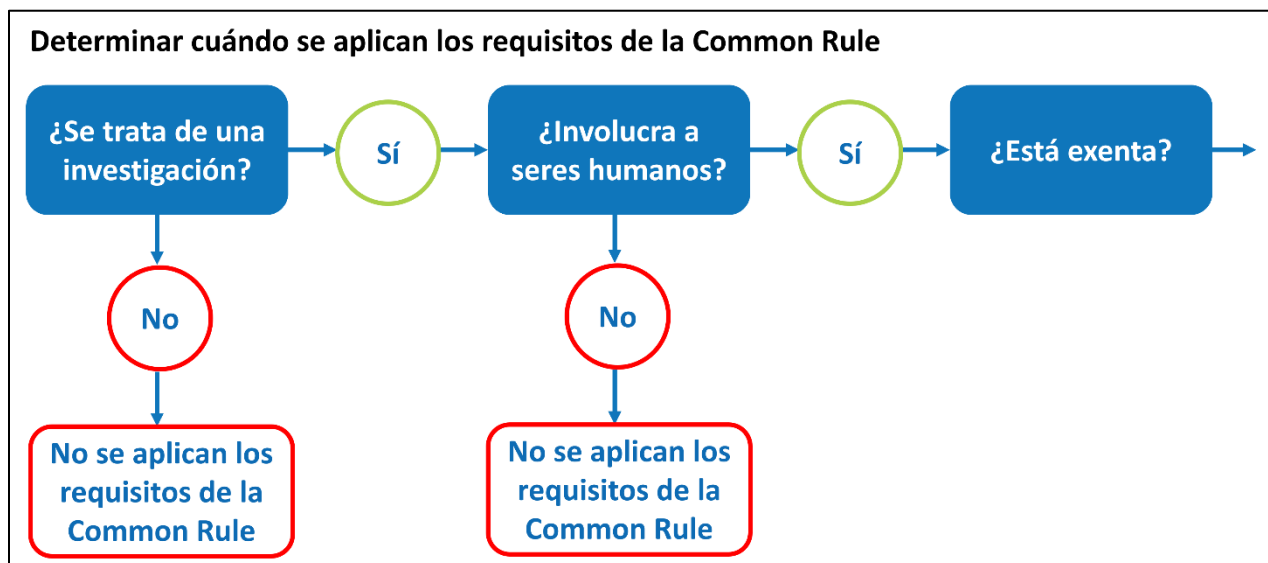
Tenga en cuenta, además, que los investigadores pueden haber interactuado o intervenido con la persona o no; por ejemplo, pueden usar muestras de sangre sobrantes de pruebas clínicas, pero si la muestra de sangre es identificable, entonces se considera que la persona es un ser humano.



## Determinar Cuándo Se Aplican los Requisitos Reglamentarios de la Common Rule

Aplice esta definición de "seres humanos" a su investigación para determinar si su estudio constituye una investigación con seres humanos según la Common Rule. Si la respuesta es "no", entonces no se aplica la Common Rule.

Si, por el contrario, la respuesta a esta segunda pregunta es "sí", y se trata de investigación con seres humanos, entonces se pasa a la tercera pregunta: ¿Está exenta?



# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Parte 4: ¿Está Exenta la Investigación con Seres Humanos?

### ¿Podría Estar Exenta la Investigación con Seres Humanos?

Hay ocho categorías de exención enumeradas en la Common Rule revisada. Si todas las actividades en un estudio investigativo con seres humanos se ajustan a los criterios de una o más de estas categorías de exención, el estudio está exento de los requisitos de supervisión de la Common Rule. Esto significa, por ejemplo, que la investigación no necesita someterse a una revisión inicial o continua por el IRB para su aprobación como lo exigen los reglamentos.

La Common Rule no especifica quién puede tomar decisiones sobre las exenciones. La mayoría de las instituciones requieren que los investigadores presenten la investigación propuesta a la oficina del HRPP o del IRB de la institución para determinar si se ajusta a los criterios para una exención. Además, algunas exenciones requieren una "revisión limitada del IRB" para determinar que se cumplan las condiciones específicas para que se aplique la exención.



### Investigación con Seres Humanos Exenta

Un proyecto completo de investigación con seres humanos que se haya determinado que cumple con las condiciones para una o más categorías de exención en la Common Rule, generalmente puede continuar sin tener que cumplir con los requisitos reglamentarios.



## ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

Sin embargo, hay que recordar que si los investigadores realizan cambios en la investigación posteriormente, deberían consultar con la oficina del HRPP o del IRB de su institución para asegurarse de que la investigación siga cumpliendo con los criterios de exención. **Si los cambios hacen que el estudio investigativo ya no cumpla con los criterios para la exención, entonces la investigación ya no está exenta y debe cumplir con los requisitos reglamentarios y someterse a la revisión del IRB.** Los investigadores deberían trabajar en estrecha colaboración con su oficina del HRPP o del IRB para evitar sorpresas como esta que podrían afectar el progreso de su investigación.

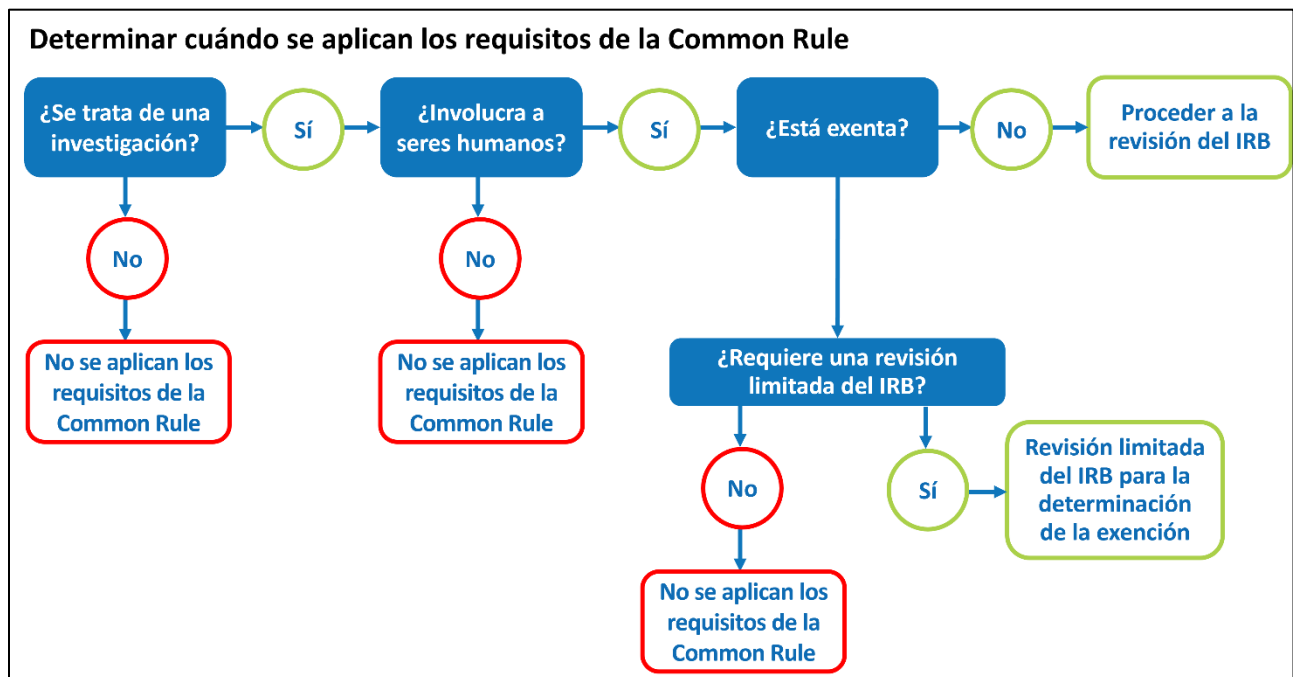
Haga clic [aquí](#) para ver un video que explica las categorías de exención.

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?



## Determinar Cuándo Se Aplican los Requisitos Reglamentarios de la Common Rule

Los estudios de investigación con seres humanos que no califican para una exención se denominan investigación con seres humanos no exenta. A menos que haya una exención de la Secretaría, antes de que pueda comenzar la investigación deben cumplir con los requisitos reglamentarios de la Common Rule, incluida la revisión y aprobación del IRB. En el caso de estudios de investigación cooperativa no exentos que involucren a varias instituciones, la revisión generalmente la realizará un IRB único.





# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Conclusión

---

### Cierre

Esta lección explicó el proceso para determinar si un proyecto de investigación cumple con los criterios para ser una investigación con seres humanos no exenta según la Common Rule. Recuerde que si no cumple con la definición reglamentaria de investigación o seres humanos, o si todas las actividades en el estudio investigativo con seres humanos cumplen con los criterios para una o más de las exenciones, entonces los requisitos reglamentarios de la Common Rule no se aplican al proyecto, pero los investigadores aún pueden estar sujetos a las políticas institucionales vigentes. Los investigadores deberían trabajar con la oficina del Programa de Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (HRPP) o del IRB de su institución para encontrar respuestas y determinar cómo proceder.



# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

## Parte 5: Preguntas y Guía de Respuestas

### Preguntas del Cuestionario

**Pregunta 1: ¿Qué es la investigación con seres humanos no exenta?**

- A. Investigación con seres humanos que no califica para una exención según la Common Rule
- B. Actividades que se consideran parte de un ensayo clínico
- C. Actividades financiadas por el HHS
- D. Estudios de investigación en seres humanos que no se pueden realizar a menos que se haya pagado una tarifa al gobierno

**Pregunta 2: Toda investigación que involucre voluntarios humanos en los Estados Unidos debe seguir la Common Rule. ¿Verdadero o falso?**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 3: Una investigadora planea realizar un proyecto de investigación con seres humanos que no está financiado por el gobierno federal. ¿Puede continuar con su proyecto propuesto sin la revisión del IRB?**

- A. Sí. Dado que no está financiado por el gobierno federal, no se necesita una revisión del IRB.
- B. Eso depende. Debería comunicarse con su oficina del HRPP o del IRB para averiguar qué otros requisitos reglamentarios o institucionales deben cumplirse.
- C. No. Tendrá que someterse a la revisión del IRB independientemente de la financiación u otras reglas, ya que su proyecto involucra a voluntarios humanos.

## ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

**Pregunta 4: En una institución, ¿quién suele determinar si un estudio investigativo con seres humanos no está exento? (Seleccione todas las que correspondan)**

- A. La OHRP
- B. Administrador del IRB
- C. Personal del HRPP
- D. La FDA

**Pregunta 5: Al decidir si un proyecto es una investigación con seres humanos no exenta según la Common Rule, ¿cuál es la primera pregunta que debería hacerse?**

- A. Si el método estadístico en la investigación es sólido
- B. Si la investigación involucra a seres humanos según la definición reglamentaria
- C. Si la actividad se ajusta a la definición reglamentaria de investigación
- D. Si la investigación con seres humanos está exenta

**Pregunta 6: La Common Rule define la investigación como "una investigación sistemática, que incluye el desarrollo, prueba y evaluación de la investigación, diseñada para desarrollar o contribuir a generalizar el conocimiento". ¿Verdadero o falso?**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 7: ¿Cuáles son los criterios para la definición reglamentaria de la investigación? (Seleccione todas las que correspondan)**

- A. Un hecho observacional
- B. Una investigación sistemática
- C. Diseñada para contribuir al conocimiento generalizable
- D. Destinada a ser publicada en una revista científica revisada por pares

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

**Pregunta 8: Seleccione todas las actividades que no se consideran investigación según la Common Rule. (Seleccione todas las que correspondan)**

- A. Ciertas actividades de vigilancia de la salud pública
- B. Ciertas actividades de justicia penal o con fines de investigación criminal
- C. Ciertas actividades operativas que apoyan las misiones de seguridad nacional
- D. Ciertas actividades académicas y periodísticas centradas en información sobre ciertas personas
- E. Investigaciones sistemáticas

**Pregunta 9: Un proyecto de investigación propuesto implica estudiar muestras de tejido de cadáveres que se usan en una escuela de medicina local para capacitar a los estudiantes. En la investigación se usará información personal sobre las personas fallecidas. ¿Se trata de una investigación con seres humanos?**

- A. Sí
- B. No

**Pregunta 10: Un proyecto de investigación propuesto implica pedir a los participantes que completen una tarea y respondan preguntas en una computadora. No se registrará información identificable sobre los participantes. ¿Se trata de una investigación con seres humanos?**

- A. Sí
- B. No

**Pregunta 11: Un proyecto de investigación propuesto usará muestras de sangre sobrantes de pruebas clínicas para verificar los niveles de un determinado metabolito. Los investigadores también revisarán los registros médicos identificables de los pacientes para obtener otra información de salud necesaria. ¿Se trata de una investigación con seres humanos?**

- A. Sí
- B. No

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

**Pregunta 12: ¿Cuál de las siguientes actividades, cuando se lleva a cabo con fines de investigación, constituiría una investigación que involucre seres humanos según la Common Rule? (Seleccione todas las que correspondan)**

- A. Interactuar con un individuo vivo
- B. Hacer que individuos vivos participen en una intervención de investigación
- C. Manipular el entorno de un individuo vivo
- D. Usar información privada identificable o bioespecímenes sobre individuos vivos

**Pregunta 13: La investigación que solo incluya especímenes de personas fallecidas no se considerará investigación con seres humanos. ¿Verdadero o falso?**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 14: ¿Qué significa que un proyecto de investigación esté exento?**

- A. La investigación se revisó de acuerdo con los mismos criterios que la revisión acelerada
- B. No se requiere que la investigación se someta a una revisión inicial o continua del IRB
- C. La investigación no se ajusta a la definición reglamentaria de investigación con seres humanos
- D. La investigación no tiene que cumplir con políticas institucionales
- E. La investigación está exenta de los principios del Informe Belmont

**Pregunta 15: La Common Rule especifica quién debería tomar decisiones sobre las exenciones. ¿Verdadero o falso?**

- A. Verdadero
- B. Falso

**Pregunta 16: ¿Dónde debería dirigirse un investigador para averiguar si algo califica como una exención? (Seleccione todo lo que pudiera corresponder)**

- A. El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (IACUC, en inglés) de la institución
- B. El IRB de su institución
- C. El HRPP de su institución
- D. La Asociación Médica Americana

# ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

**Pregunta 17: Una vez que se determina que un estudio investigativo está exento, siempre lo estará independientemente de cualquier cambio posterior que se le pueda hacer. ¿Verdadero o falso?**

- A. Verdadero
- B. Falso

## Guía de respuestas

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