

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: 5 U.S.C.301; Sec. 474(a), 88 Stat. 352 (42 U.S.C. 2981-3(a)).

Nota: De acuerdo a su modificación, el Inciso A del reglamento del DHHA incorpora el Reglamento Común (Política Federal) para la Protección de Sujetos Humanos (56 FR 28003). El Inciso D del reglamento del DHHA ha sido modificado en la Sección 46.401(b) para hacer referencia al Inciso A modificado.

El Reglamento Común (Política Federal) también está codificado en

7 CFR (*Código de Reglamentos Federales, por sus siglas en inglés*) **Sección 1c**

Departamento de Agricultura

10 CFR Sección 745 Departamento de Energía

14 CFR Sección 1230 Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio

15 CFR Sección 27 Departamento de Comercio

16 CFR Sección 1028 Comisión para la Seguridad de Productos para el Consumidor

**22 CFR Sección 225 Agencia Internacional para la Cooperación del Desarrollo,
Agencia para el Desarrollo Internacional**

24 CFR Sección 60 Departamento de Vivienda y Desarrollo Urbano

28 CFR Sección 46 Departamento de Justicia

32 CFR Sección 219 Departamento de la Defensa

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 instituciones educacionales establecidas o comúnmente aceptadas, que incluyan prácticas educacionales normales como

(i) Investigaciones sobre estrategias de instrucción para educación regular o especial, o

(ii) Investigaciones sobre la efectividad o la comparación entre técnicas de instrucción, currículum o métodos de manejo del salón de clases.

(2) Investigaciones que envuelvan el uso de pruebas educacionales (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de alcance), procedimientos para encuestas, procedimientos para entrevistas u observación del comportamiento público, a menos que:

(i) la información obtenida sea registrada de tal manera que los sujetos humanos puedan ser identificados, directamente o a través de identificadores ligados a los sujetos; y

(ii) cualquier revelación de las respuestas de los sujetos humanos fuera de la investigación pudiera razonablemente poner a los sujetos bajo riesgo de incurrir en procesos criminales o civiles o pudiera dañar la situación financiera, capacidad de emplearse o la reputación del sujeto.

(3) Investigaciones que incluyan el uso de pruebas educacionales (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de alcance), procedimientos para encuestas, procedimientos para entrevistas u observación del comportamiento público que no estén exentas según el párrafo (b)(2) de esta sección, si:

(i) los sujetos humanos son servidores públicos elegidos o designados o candidatos para servir en oficinas públicas; o

(ii) los estatutos Federales disponen sin excepción que la confidencialidad de la información que pueda identificarse con una persona debe mantenerse durante y después de la investigación.

(4) Investigaciones que incluyan la colección o estudio de información, documentos, registros, muestras patológicas o de diagnóstico existentes, si estas fuentes

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 directores de Departamentos o Agencias.

(d) Los directores de Agencias o Departamentos pueden pedir que actividades específicas de una investigación o clases de actividades de investigación que sean conducidas, respaldadas o de otra manera estén sujetas a reglamentos del Departamento o Agencia, pero que en otras circunstancias no estén cubiertas por esta política, cumplan con algunos o todos los requisitos de esta política.

(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 en las actividades observadas.

46.102 Definiciones

- (a) Director del Departamento o Agencia significa el jefe de cualquier Departamento o Agencia Federal y cualquier otro funcionario o empleado de cualquier Departamento o Agencia sobre quien se ha delegado autoridad.
- (b) Institución significa cualquier entidad o Agencia pública o privada (incluyendo Federales, Estatales y otras agencias).
- (c) Representante legalmente autorizado significa un individuo u organismo judicial o de otro tipo autorizado bajo las leyes aplicables a dar consentimiento en nombre de un posible sujeto para la participación del sujeto en el o los procedimientos requeridos en la investigación.
- (d) Investigación significa un estudio sistemático, incluyendo desarrollo del estudio, pruebas y evaluaciones diseñadas para desarrollar o acrecentar el conocimiento generalizable. Las actividades que se ajusten a esta definición constituyen investigaciones para los propósitos de esta política, ya sea que se lleven a cabo o estén respaldadas por un programa que se considere como investigación para otros propósitos,

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

(e) Investigación sujeta a reglamentos y términos similares tienen por objeto abarcar aquellas actividades de investigación para las cuales un Departamento o Agencia Federal tiene responsabilidad específica de regularlas como actividades de investigación, (por ejemplo, los requisitos para las Drogas Nuevas en Investigación, administrados por la Administración de Alimentos y Drogas). No incluye actividades de investigación que son reguladas por un Departamento o Agencia Federal sólo como parte de la amplia responsabilidad del Departamento o la Agencia de regular ciertos tipos de actividades sean o no de investigación (por ejemplo, los requisitos de Salarios y Horas administrados por el Departamento del Trabajo).

(f) Sujeto humano significa un individuo vivo del cual un investigador (ya sea profesional o estudiante) que conduce una investigación obtiene

(1) información a través de intervención o interacción con el individuo, o

(2) información privada identificable. La intervención incluye procedimientos físicos mediante los cuales se recopila la información (por ejemplo, punción en la vena) y manipulaciones del sujeto o el ambiente del sujeto que se lleven a cabo para propósitos de la investigación. La interacción incluye comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el sujeto. La información privada incluye información acerca del comportamiento que ocurra dentro del contexto en el cual un individuo pueda esperar razonablemente que no se está llevando a cabo ninguna observación o registro, e información que se ha proporcionado para propósitos específicos por un individuo y que éste puede esperar razonablemente que no se hará pública (por ejemplo, una historia clínica). La información privada debe ser identificable individualmente (esto es, la identidad del sujeto es o puede ser establecida rápidamente por el investigador o puede ser asociada con la información) para que la obtención de la información constituya una investigación que incluye sujetos humanos.

(g) IRB significa un Consejo de Escrutinio Institucional establecido de acuerdo con y para los propósitos establecidos en esta política.

(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 IRB se reportarán al director del Departamento o Agencia, a menos que de acuerdo con la sección 46.103(a) de esta política, se acepte la existencia de una garantía aprobada por el DHHS. En este caso, el cambio en la membresía del IRB se reportará a la Oficina para la Protección de Riesgos de Investigación, los Institutos Nacionales de la Salud y el DHHS.

(4) Procedimientos escritos que seguirá el IRB

(i) procedimientos para conducir su revisión inicial y continua de la investigación y para reportar sus hallazgos y acciones al investigador de la institución;

(ii) para determinar cuales proyectos requieren revisión con más frecuencia que anualmente y cuales proyectos necesitan verificación, de fuentes que no

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 propuestos en una actividad de investigación y para asegurar que tales cambios en una investigación aprobada, durante el período para el cual ya se ha dado aprobación, no se inicien sin la revisión y aprobación del IRB, excepto cuando sea necesario para eliminar aparentes daños inmediatos al sujeto.

(5) Procedimientos escritos para asegurar que se reporte con prontitud al IRB, los funcionarios apropiados de la institución y el director del Departamento o Agencia de

(i) cualesquier problemas no anticipados que envuelvan riesgos a los sujetos u otros o cualquier falta de cumplimiento seria o continua con esta política o los requisitos o determinaciones del IRB y

(ii) cualquier suspensión o terminación de la aprobación del IRB.

(c) La garantía será suscrita por un individuo autorizado para actuar en nombre de la institución y para asumir, en nombre de la institución, las obligaciones impuestas por esta política y será archivada de tal forma y manera como lo prescriba el director del Departamento o Agencia.

(d) El director del Departamento o Agencia evaluará todas las garantías entregadas de acuerdo con esta política a través de funcionarios y empleados del Departamento o Agencia y los expertos y consultores contratados para este propósito según lo determine el director del Departamento o Agencia. La evaluación del director del Departamento o Agencia tomará en consideración la competencia del IRB propuesto desde el punto de vista del rango contemplado de las actividades y los tipos de poblaciones de sujetos que probablemente se incluyan en la investigación del instituto, la integridad de los procedimientos de revisión inicial y continua según los riesgos probables y el tamaño y complejidad de la institución.

(e) Con base en esta evaluación, el director del Departamento o Agencia puede aprobar o desaprobado la garantía o iniciar negociaciones para desarrollar una que pueda ser aprobada. El director del Departamento o Agencia puede limitar el período durante el cual cualquier garantía o clase de garantía aprobada permanecerá efectiva o de alguna otra manera limitar o restringir la aprobación.

(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 límite 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 desaprobado una actividad de investigación, incluirá en su notificación escrita una declaración de las razones de su decisión y dará al investigador oportunidad de responder en persona o por escrito.
- (e) El IRB conducirá la revisión continua de la investigación cubierta por esta política a intervalos adecuados al grado de riesgo, pero no menos de una vez por año y tendrá autoridad para observar o hacer que una tercera persona observe el proceso de consentimiento y la investigación.

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

46.110 Procedimientos de revisión rápida para ciertas clases de investigación que involucren sólo riesgo mínimo y para cambios menores en investigaciones aprobadas.

(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 un método para mantener informados a todos los miembros sobre las propuestas de investigación que se han aprobado bajo el procedimiento.

(d) El director del Departamento o Agencia puede restringir, suspender, terminar o decidir no autorizar el uso del procedimiento de revisión rápida por una institución o un IRB.

46.111 Criterios para la aprobación de investigaciones por el IRB.

(a) Para aprobar investigaciones cubiertas bajo esta política, el IRB determinará que todos los siguientes requisitos se han satisfecho:

- (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 representante del sujeto autorizado legalmente, de acuerdo con y en la medida requerida por la sección 46.115.
- (5) El consentimiento consciente se documentará debidamente, de acuerdo con y en la medida requerida por la sección 46.117.
- (6) Cuando sea apropiado, el plan de investigación contendrá las medidas necesarias para la observación de la información colectada para mantener la seguridad de los sujetos.
- (7) Cuando sea apropiado, existen estipulaciones adecuadas para proteger la privacidad de los sujetos y mantener la confidencialidad de la información.

(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 desaprobar 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;

(3) una descripción de cualesquier beneficios para el sujeto o para otros que se puedan esperar de la investigación razonablemente;

(4) una declaración de procedimientos o tratamientos alternos, si existen, que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

(5) una declaración describiendo la medida en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al sujeto;

(6) para investigaciones que envuelvan riesgo mayor que mínimo, una explicación sobre la disponibilidad de compensación o tratamientos médicos si ocurren lesiones y, si están disponibles, en que consisten o donde se puede obtener mayor información;

(7) un listado de personas a quienes llamar para obtener respuestas a preguntas pertinentes a la investigación y los derechos de los sujetos de la investigación; a quien llamar en caso de lesión al sujeto relacionada con la investigación y

(8) una declaración de que la participación es voluntaria, que el rehusar participar no llevará consigo consecuencias adversas o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto

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 sujeto tiene derecho en otras circunstancias.

(b) elementos adicionales del consentimiento consciente. Cuando sea apropiado, también se proporcionará al sujeto uno o más de los siguientes elementos de información:

(1) una declaración de que el tratamiento o procedimiento particular puede envolver riesgos para el sujeto (o para el embrión o feto, si la sujeto está embarazada o puede embarazarse) no previstos al momento de solicitar el consentimiento;

(2) circunstancias previstas bajo las cuales el investigador puede terminar la participación del sujeto sin necesidad de pedir su consentimiento;

(3) cualquier costo adicional para el sujeto que pueda resultar de su participación en la investigación;

(4) las consecuencias de la decisión del sujeto de retirarse de la investigación y los procedimientos para terminar la participación de sujeto de manera ordenada;

(5) una declaración de que se proporcionarán al sujeto los descubrimientos importantes hechos durante el curso de la investigación que se relacionen con el deseo del sujeto de continuar la participación y

(6) el número aproximado de sujetos incluidos en el estudio.

(c) El IRB puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere algunos o todos los elementos de consentimiento consciente establecidos anteriormente o puede exentar el requisito de obtener consentimiento consciente siempre y cuando el IRB establezca y documente que:

(1) la investigación o proyecto de demostración será conducido por o sujeto a la aprobación de funcionarios del gobierno estatal o local y está diseñado para estudiar, evaluar o de alguna otra manera examinar:

(i) programas de beneficio o servicio público;

(ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo estos programas;

(iii) posibles cambios en esos programas o procedimientos o alternativas para los mismos o

(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 riesgo mayor que el mínimo para los sujetos;

(2) la exención o alteración no afectará adversamente los derechos o el bienestar de los sujetos;

(3) la investigación no se podría llevar a cabo prácticamente sin la exención o alteración y

(4) cuando sea apropiado, se proporcionará a los sujetos información adicional pertinente después de su participación.

(e) Los requisitos de consentimiento consciente en esta política no tienen por objeto remplazar o evitar cualquier ley Federal, Estatal o local que requiera la declaración de información adicional para que el consentimiento consciente sea legalmente efectivo.

(f) Nada en esta política tiene por objeto limitar la autoridad de un médico para proporcionar tratamientos de emergencia en la medida que el médico esté permitido para hacerlo bajo la ley Federal, Estatal o local aplicable.

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

46.117 Documentación del consentimiento consciente.

(a) Excepto como se estipula en el párrafo 8 de esta sección, el consentimiento consciente se documentará mediante el uso de un formulario de consentimiento escrito aprobado por el IRB y firmado por el sujeto o su representante legal- Se dará una copia a la persona que firme el formulario.

(b) Excepto como se estipula en el párrafo 8 de esta sección, el formulario de consentimiento puede ser cualquiera de los siguientes:

(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 de consentimiento consciente requeridos en la sección 46.116 se han presentado oralmente al sujeto o a su representante legalmente autorizado. Cuando se use este método deberá haber un testigo de la presentación oral. También, el IRB aprobará un resumen escrito de lo que se dirá al sujeto o al representante. El sujeto o el representante firmarán sólo el formulario. Sin embargo, el testigo deberá firmar tanto el formulario como una copia del resumen y la persona que obtiene el consentimiento firmará una copia del resumen. Se dará una copia del resumen al sujeto o al representante además de una copia del formulario.

(b) El IRB puede exentar al investigador del requisito de obtener un formulario de consentimiento firmado de algunos o todos los sujetos si concluye que se da cualquiera de las siguientes situaciones:

(1) El único registro que relaciona al sujeto con la investigación es el documento de consentimiento y el riesgo principal sería el daño potencial como resultado de una violación de confidencialidad. Se preguntará a cada sujeto si desea que exista documentación que lo relacione con la investigación y se respetarán los deseos del sujeto o

(2) La investigación presenta sólo riesgo mínimo de daño a los sujetos y no incluye procedimientos para los cuales normalmente se requiere consentimiento fuera del contexto de la investigación. En casos en los cuales se exenta el requisito de documentación, el IRB puede requerir que el investigador proporcione a los sujetos una declaración escrita acerca de la investigación.

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

46.118 Solicitudes y propuestas carentes de planes definitivos para la participación de sujetos humanos.

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 Departamento o Agencia Federal.

(a) El director del Departamento o Agencia evaluará, a través de funcionarios y empleados del Departamento o Agencia y de expertos y consultores que el director del Departamento o Agencia determine que son apropiados, todas las solicitudes y propuestas entregadas al Departamento o Agencia que envuelvan sujetos humanos. Esta evaluación tomará en consideración los riesgos para los sujetos, la idoneidad de la protección contra estos riesgos, los beneficios potenciales de la investigación para los sujetos y otros y la importancia del conocimiento adquirido o por adquirirse.

(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.

El director del Departamento o Agencia puede imponer condiciones adicionales con respecto a cualquier proyecto o clase de investigación antes de aprobarlo o al momento

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 de los músculos voluntarios o pulsaciones del cordón umbilical (si todavía está adherido).
- (g) “Fertilización in vitro” significa cualquier fertilización de un óvulo humano que ocurra fuera del cuerpo de la mujer, ya sea por la mezcla de espermatozoides humanos y óvulo donado o por cualesquier otros medios.

46.204 Consejos de Consultoría Ética.

- (a) El Secretario establecerá uno o más Consejos de Consultoría Ética. Los miembros de este Consejo(s) se seleccionarán de tal manera que el Consejo sea competente para discutir temas médicos, legales, sociales y cuestiones relacionadas con éstos y puede incluir, por ejemplo científicos en investigación, médicos, fisiólogos, sociólogos,

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 Servicios Humanos.

(b) Cuando el Secretario lo solicite, el Consejo de Consultoría Ética proporcionará asesoría consistente con las políticas y requisitos de este inciso en lo que se relaciona a cuestiones éticas que envuelvan actividades cubiertas por este inciso que resulten de solicitudes o propuestas individuales. Además, cuando el Secretario lo solicite, el Consejo proporcionará asesoría con relación a las clases de solicitudes o propuestas y políticas, lineamientos y procedimientos en general.

(c) El Consejo puede establecer, con la aprobación del Secretario, clases de solicitudes o propuestas que:

(1) deben ser sometidas al Consejo o

(2) no necesitan someterse al Consejo. Cuando el Consejo establece una clase de solicitudes o propuestas que deben someterse, ninguna solicitud o propuesta dentro de esta clase podrá ser auspiciada por el Departamento o ninguna de sus afiliadas hasta que la solicitud o propuesta haya sido revisada por el Consejo y éste haya prestado asesoría en cuanto su aceptabilidad desde el punto de vista ético.

Anulado en Junio 10, 1993 (Ley Pública 103-43)

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

(a) Además de las responsabilidades establecidas en el Inciso A de esta sección para los Consejos de Escrutinio Institucional, el Consejo del solicitante u oferente deberá cumplir con los siguientes deberes adicionales con respecto a actividades cubiertas por este inciso:

(1) determinar que todos los aspectos de la actividad cumplen con los requisitos de este inciso;

(2) determinar que se ha considerado adecuadamente la manera en la cual se seleccionarán los sujetos potenciales y que el solicitante u oferente ha tomado medidas adecuadas para controlar el proceso de obtención del consentimiento consciente (a través

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 estipulaciones para la designación de un Consejo de Escrutinio Institucional, sujeto a la aprobación del Secretario si no se ha establecido un Consejo bajo el inciso A de esta sección.

46.206 Limitaciones generales.

(a) No se debe iniciar ninguna actividad a la que se aplique este inciso amenos que:

(1) se hayan completado estudios apropiados en animales y mujeres no embarazadas;

(2) excepto cuando el propósito de la actividad es satisfacer las necesidades médicas de la madre o el feto particular, el riesgo para el feto es mínimo y, en todos los casos, el riesgo es el menor posible para alcanzar los objetivos de la actividad;

(3) los individuos que participen en la actividad no tomarán parte en:

(i) ninguna decisión relacionada con tiempo, método y procedimientos usados para terminar el embarazo y

(ii) determinar la viabilidad del feto a la terminación del embarazo y

(4) no se introducirán cambios en los procedimientos para terminar el embarazo sólo por el bien de la actividad que puedan causar riesgo mayor que el mínimo para el feto o la mujer embarazada .

(b) No se pueden ofrecer incentivos monetarios o de otra naturaleza para terminar el embarazo para cumplir con los propósitos de la actividad.

Fuente: 40 FR 33528, Agosto 8 de 1975, enmendada en 40 FR 51638, Noviembre 6 de 1975.

46.207 Actividades dirigidas a mujeres embarazadas como sujetos.

(a) Ninguna mujer embarazada puede participar como sujeto en una actividad cubierta por este inciso a menos que:

(1) el propósito de la actividad sea satisfacer las necesidades médicas de la mujer y el feto sólo corra el riesgo mínimo necesario para satisfacer esas necesidades o

(2) el riesgo para el feto sea mínimo.

(b) Se puede llevar a cabo una actividad permitida de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección sólo si la madre y el padre son legalmente competentes y han dado su consentimiento consciente después de haber sido informados plenamente con respecto al posible impacto en el feto, excepto que el consentimiento consciente del padre no es necesario si:

(1) el propósito de la actividad es satisfacer las necesidades médicas de la madre;

(2) no se puede determinar razonablemente su identidad o su paradero;

(3) si no está razonablemente disponible o

(4) si el embarazo es resultado de una violación.

46.208 Actividades dirigidas a fetos en útero como sujetos.

(a) Ningún feto en útero podrá ser incluido como sujeto en ninguna actividad cubierta por este inciso a menos que:

(1) el propósito de la actividad sea satisfacer las necesidades médicas del feto en particular y el feto sólo corra el riesgo mínimo necesario para satisfacer esas necesidades o

(2) el riesgo impuesto al feto por la investigación sea mínimo y el propósito de la actividad sea el desarrollo de conocimiento biomédico importante que no puede obtenerse de otra manera.

(b) Se puede llevar a cabo una actividad permitida de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección sólo si la madre el padre son legalmente competentes, 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.

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

(a) Ningún feto extrauterino puede incluirse como sujeto en una actividad cubierta por este inciso hasta que se haya determinado si es o no viable, a menos que:

(1) no haya riesgos adicionales como resultado de la actividad y el propósito de la actividad sea el desarrollo de conocimiento biomédico importante que no puede obtenerse de otra manera o

(2) el propósito de la actividad es aumentar las posibilidades de supervivencia del feto en particular hasta alcanzar el punto de viabilidad.

(b) Ningún feto no viable puede incluirse como sujeto en una actividad cubierta por este inciso a menos que:

- (1) las funciones vitales del feto no se vayan a mantener artificialmente,
- (2) No se empleen actividades experimentales que por si mismas pongan fin al pulso cardíaco o la respiración del feto y
- (3) el propósito de la actividad sea el desarrollo de conocimiento biomédico importante que no puede obtenerse de otra manera.

(c) En caso de que el feto fuera del útero resulte viable, puede incluirse como sujeto en la actividad sólo en la medida permitida y de acuerdo con los requisitos de otros incisos de esta sección.

(d) Se puede llevar a cabo una actividad permitida de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección sólo si la madre el padre son legalmente competentes y han dado su

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.

46.210 Actividades que incluyan fetos muertos, material fetal o la placenta.

Las actividades que incluyan fetos muertos, material fetal macerada o células, tejido u órganos tomados de un feto muerto se llevarán a cabo sólo de acuerdo con las leyes Estatales o locales aplicables a tales actividades.

46.211 Modificación o exención de requisitos específicos.

Si un solicitante u oferente lo solicita, con la aprobación de su Consejo de Escrutinio Institucional, el Secretario puede modificar o exentar requisitos específicos de este inciso, con la aprobación del Consejo de Consultoría Ética después de que se haya dado oportunidad a comentarios públicos que el Consejo de Consultoría Ética considere apropiados en la instancia en cuestión. Al hacer esas decisiones, el Secretario deberá considerar si los riesgos al sujeto se compensan con el beneficio total al sujeto y la importancia del conocimiento que se obtendrá justifican tal modificación o exención y si tales beneficios no se pueden alcanzar excepto mediante una modificación o exención. Cualesquier modificaciones o exenciones se publicaran como notificaciones en el Registro Federal.

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

Fuente: 43 FR 53655, Nov. 16 de 1978.

46.301 Aplicación.

(a) Los reglamentos en este inciso se aplican a todas las investigaciones biomédicas y de comportamiento conducidas o respaldadas por el Departamento de Salubridad y Servicios Humanos que incluyan prisioneros como sujetos.

(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 verdaderamente voluntaria y sin coacción respecto a participar o no como sujetos en investigaciones, el propósito de este inciso es proporcionar protecciones adicionales para la seguridad de los prisioneros que participen en actividades a la cuales se aplique este inciso.

46.303 Definiciones.

Para los propósitos de este inciso:

(a) “Secretario” significa el Secretario del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos y cualquier otro funcionario o empleado del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos sobre quien se ha delegado autoridad.

(b) “DHHS” significa el Departamento de Salubridad y Servicios Humanos (Por sus siglas en inglés).

(c) “Prisionero” significa cualquier individuo confinado o detenido involuntariamente en una institución penal. El término trata de incluir individuos sentenciados a reclusión en una institución de esta naturaleza de acuerdo a un estatuto criminal o civil, individuos detenidos en otras instalaciones de acuerdo a estatutos o procedimientos de reclusión que proporcionan alternativas a proceso criminal o encarcelamiento en una institución penal e individuos detenidos mientras comparecen ante el juez, durante el juicio o en espera de la sentencia.

(d) “Riesgo Mínimo” es la probabilidad y magnitud de daño físico o psicológico que se encuentra normalmente en la vida diaria o en los exámenes de rutina médicos, dentales o psicológicos de personas saludables.

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 sean prisioneros.
- (4) los procedimientos para la selección de sujetos dentro de la prisión son justos para todos los prisioneros y exentos de la intervención arbitraria de autoridades de la prisión o prisioneros. A menos que el investigador principal proporcione al Consejo

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.

(c) La institución certificará al Secretario, de la manera que éste lo requiera, que se han cumplido los deberes del Consejo bajo esta sección.

46.306 Investigaciones permitidas que incluyan prisioneros.

(a) Las investigaciones biomédicas o de comportamiento conducidas o respaldadas por el DHHS pueden incluir prisioneros como sujetos sólo si:

(1) la institución responsable por la conducción de la investigación ha certificado al Secretario que el Consejo de Escrutinio Institucional ha aprobado la investigación como se estipula en la sección 46.305 de este inciso y

(2) a juicio del Secretario la investigación propuesta incluye sólo lo siguiente:

(A) un estudio de las posibles causas, efectos y procesos de encarcelamiento y comportamiento criminal, siempre y cuando el estudio presente un riesgo no mayor que el mínimo o nada más que incomodidades para los sujetos;

(B) un estudio de prisiones como estructuras institucionales o de prisioneros como personas encarceladas, siempre y cuando el estudio presente un riesgo no mayor que el mínimo o nada más que incomodidades para los sujetos;

(C) investigación sobre condiciones que afectan a prisioneros particularmente (por ejemplo, pruebas de vacunas y otras investigaciones sobre hepatitis que es mucho más frecuente en prisiones que en ningún otro lugar; e investigación sobre problemas sociales y psicológicos como alcoholismo, adicción a las drogas y asaltos sexuales) bajo la condición de que el estudio puede proceder sólo después que el Secretario haya consultado con expertos apropiados, incluyendo expertos en criminología, medicina y ética y haya publicado una notificación en el Registro Federal de su intención de aprobar tal investigación o

(D) investigaciones sobre prácticas, tanto nuevas como aceptadas, que tengan el propósito y probabilidad razonable de mejorar la salud o el bienestar del sujeto. En los casos en que esos estudios requieran la asignación de prisioneros en una manera consistente con los protocolos aprobados por el IRB para grupos control que pueden no beneficiarse con la investigación, el estudio puede proceder sólo después que el Secretario haya consultado con expertos apropiados incluyendo expertos en criminología, medicina y ética y haya publicado una notificación en el Registro Federal de su intención de aprobar tal investigación.

(b) Excepto como se dispone en el párrafo (a) de esta sección las investigaciones biomédicas o de comportamiento conducidas o respaldadas por el DHHS no incluirán prisioneros como sujetos.

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

Fuente: 48FR9818, Marzo 8 de 1983; 56 FR 28032, Junio 18 de 1991.

46-401 ¿A qué se aplican estos reglamentos?

(a) Este inciso se aplica a toda investigación que incluya niños como sujetos, conducida o respaldada por el Departamento de Salubridad y Servicios Humanos.

(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.

(e) “Tutor” significa un individuo que está autorizado bajo la ley Estatal o local aplicable para consentir en nombre de un niño a la prestación de servicios médicos generales.

46.403 Deberes del IRB.

Además de otras responsabilidades asignadas a los IRBs bajo esta sección, cada IRB revisará las investigaciones cubiertas por ésta para determinar que satisface todas las secciones aplicables de este inciso.

46.404 Investigaciones que no involucran riesgos mayores que el mínimo.

El DHHS conducirá o patrocinará investigaciones en las cuales el IRB determina que no presentan riesgos mayores que el mínimo sólo si el IRB determina que se han tomado las medidas adecuadas para solicitar el consentimiento de los niños y el permiso de sus padres o tutores, según se establece en la sección 46.408.

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

El DHHS conducirá o patrocinará investigaciones en las cuales el IRB determina que presentan riesgos mayores que el mínimo para los niños debido a una intervención o un procedimiento que ofrece el prospecto de beneficio directo para el sujeto en particular o mediante la observación de un procedimiento que posiblemente contribuya al bienestar del sujeto, sólo si el IRB determina que:

- (a) el riesgo se justifica por el beneficio potencial para los sujetos;
- (b) la relación del beneficio potencial con el riesgo es cuando menos tan favorable para los sujetos como la presentada en enfoques alternos disponibles y
- (c) 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 sección 446.408.

46.406 Investigaciones que involucran 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.

El DHHS conducirá o patrocinará investigaciones en las cuales el IRB determina que presentan riesgo mayor que el mínimo debido a una intervención o procedimiento que no ofrece el prospecto de beneficio directo para el sujeto en particular o mediante la observación de un procedimiento que no ofrece la posibilidad de contribuir al bienestar del sujeto, sólo si el IRB determina que:

- (a) el riesgo representa un incremento menor al riesgo mínimo;
- (b) la intervención o procedimiento presenta experiencias a los sujetos que son razonablemente comparables a las relacionadas con sus situaciones médicas, dentales, psicológicas, sociales o educativas actuales o probables;
- (c) la intervención o procedimiento ofrece la posibilidad de producir conocimiento generalizable acerca del desorden o condición de los sujetos que es de vital importancia para su entendimiento o mejoramiento y
- (d) se han tomado medidas adecuadas para solicitar el consentimiento de los niños y el permiso de sus padres o tutores según se establece en la sección 46.408.

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.

El DHHS conducirá o patrocinará investigaciones que el IRB determina que no cumplen con los requisitos de las secciones 46.404, 46.405 o 46.406 sólo si:

- (a) el IRB determina que la investigación presenta una oportunidad razonable de mayor entendimiento, prevención o alivio de un problema serio que afecta la salud o bienestar de niños y
- (b) el Secretario, después de consultar con un panel de expertos en materias pertinentes (por ejemplo: ciencias, medicina, educación, ética, leyes) y después de dar oportunidad para revisión y comentario públicos, determina que:

- (1) la investigación en realidad cumple con las condiciones de las secciones 46.404, 46.405 o 46.406, según se apliquen o
- (2) cualquiera de lo siguiente:

- (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 sección 46.408.

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

- (a) Además de las determinaciones requeridas bajo otras secciones aplicables de este inciso, el IRB determinará que se tomen las medidas adecuadas para solicitar el consentimiento de los niños cuando, a juicio del IRB, los niños sean capaces de proporcionarlo. Para decidir si los niños son capaces de consentir, el IRB tomará en consideración las edades, madurez y estado psicológico de los niños incluidos. Esta determinación se puede tomar para todos los niños incluidos en la investigación bajo un protocolo particular, o para cada niño, según el IRB lo considere apropiado. Si el IRB determina que la capacidad de algunos o todos los niños es tan limitada que no pueden ser consultados razonablemente o que la intervención o procedimiento incluido en la investigación ofrece un prospecto de beneficio directo que es importante para la salud o bienestar de los niños y está disponible sólo en el contexto de la investigación, el consentimiento de los niños no es una condición necesaria para proceder con la investigación. Aún cuando el IRB determine que los sujetos son capaces de consentir, el IRB todavía puede exentar el requisito de consentimiento bajo circunstancias en las cuales el consentimiento puede ser exento de acuerdo con la sección 46.116 del Inciso A
- (b) Además de las determinaciones requeridas bajo otras secciones aplicables de este inciso, el IRB determinará, de cuerdo con y en la medida que el consentimiento sea requerido por la sección 46.116 del Inciso A, que se tomen las medidas adecuadas para solicitar el consentimiento de los padres o tutor de cada niño. Cuando se deba obtener el permiso de los padres, el IRB puede determinar que el permiso de un padre es suficiente para que la investigación pueda llevarse a cabo según las secciones 46.404 o 46.405. Cuando la investigación esté cubierta por las secciones 46.406 y 46.407 y se necesite

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 Inciso A, si el IRB determina que un protocolo de investigación está diseñado para condiciones o para una población de sujetos para la cual el permiso paternal o del tutor no es un requisito razonable para proteger a los sujetos (por ejemplo, niños descuidados o maltratados), puede exentar los requisitos de consentimientos en el Inciso A de esta sección y el párrafo (b) de esta sección, siempre y cuando en su lugar se establezca un mecanismo para proteger a los niños que participarán como sujetos en la investigación y además, siempre y cuando la exención no esté en conflicto con leyes Federales Estatales o locales. La selección de un mecanismo apropiado dependerá de la naturaleza y propósito de las actividades descritas en el protocolo, el riesgo y el beneficio potenciales para los sujetos y su edad, madurez, estado y condición.

(d) El permiso de los padres o tutores se documentará de acuerdo con y en la medida requerida por la sección 46.117 del Inciso A.

(e) Cuando el IRB determine que se requiere consentimiento, también determinará si el consentimiento debe documentarse y en que forma.

46.409 Personas bajo tutela judicial

(a) Los niños que están bajo la tutela judicial del Estado o de cualquier otra agencia, institución o entidad pueden incluirse en investigaciones aprobadas de acuerdo con la secciones 46.406 o 46.407 sólo si la investigación:

(1) está relacionada con su condición de personas bajo tutela judicial o

(2) es conducida en escuelas, campos, hospitales, instituciones o estructuras similares en las cuales la mayoría de los niños incluidos como sujetos no están bajo tutela judicial.

(b) Si la investigación es aprobada de acuerdo al párrafo (a) de esta sección, el IRB requerirá que se designe un defensor para cada niño que esté bajo tutela judicial además de cualquier otro individuo que actúe en nombre del niño como tutor o *loco parentis*

(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.

ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN QUE PUEDEN SER REVISADAS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN RÁPIDA

Las actividades de investigación que involucren riesgo no mayor del mínimo y en las cuales la inclusión de sujetos humanos será sólo en una o más de las siguientes categorías (llevada a cabo mediante métodos estándar) pueden ser revisadas por el Consejo de Escrutinio Institucional a través del procedimiento de revisión rápida autorizado en la sección 46.110 del Código de Reglamentos Federales Sección 46.

- (1) Colección de cabello, recortes de uñas en una manera que no desfigure; dientes de leche que se han caído y dientes permanentes si el cuidado dental del paciente indica la necesidad de extracción.
- (2) Colección de excremento y secreciones externas incluyendo sudor, saliva no acumulada, placenta que se ha retirado en el parto y líquido amniótico al momento de la ruptura de la membrana antes o durante el trabajo de parto.
- (3) Registro de datos de sujetos de 18 años de edad o mayores usando procedimientos no intrusivos empleados rutinariamente en la práctica clínica. Esto incluye el uso de sensores físicos que se aplican ya sea a la superficie del cuerpo o a distancia y no incluyen administración de materia o cantidad significativa de energía en el sujeto o invasión de la privacidad del sujeto. También incluye procedimientos como pesarlo, probar su agudeza sensorial, electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de la radioactividad que ocurre normalmente, ecografía y electroretinografía. No incluye la exposición a radiación electromagnética más allá del rango visible (por ejemplo, rayos X, microondas).

- (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.
- (5) Colección de placa dental y cálculos tanto supra- como sub-gingival, siempre y cuando el procedimiento no sea más intrusivo que un raspado profiláctico de rutina de los dientes y el proceso se lleve a cabo de acuerdo con técnicas de profilaxis aceptadas.
- (6) Grabaciones de la voz hecha con propósitos tales como la investigación de defectos del habla.
- (7) Ejercicios moderados por voluntarios saludables.
- (8) El estudio de datos, documentos, registros, muestras patológicas o muestras de diagnóstico existentes.
- (9) Investigaciones en comportamiento individual o de grupo o características de individuos, tales como estudios de percepción, cognición, teoría de juegos o prueba de desarrollo donde el investigador no manipula el comportamiento de los sujetos y la investigación no resulta en ansiedad para los sujetos.
- (10) Investigaciones sobre drogas o aparatos para los cuales no se requiere exención para una droga nueva o un aparato nuevo en investigación.

Fuente: 46 FR 8392; Enero 26 de 1981.