

A collection of military medals and a pair of glasses on a light-colored surface. The medals include a red ribbon with a circular emblem, a blue ribbon with a circular emblem, and two silver Maltese crosses with central emblems. A pair of gold-rimmed glasses is positioned diagonally across the lower half of the image. A circular compass or similar instrument is visible in the bottom left corner.

# Comité de Revisión Institucional

(Institutional Review Board-IRB)

**Amy A Ernst, M.D.**

Profesor de Medicina de Emergencia  
Universidad de Nueva Mexico, E.U.A.

**Alejandro Villatoro-Martinez, M.D.**

Urgencias Medico Quirúrgicas  
The American British Cowdray Medical Center Santa Fe  
Mexico D.F.



# Abreviaturas Utilizadas en esta Platica

- ACEP: Colegio Americano de médicos de Urgencias
- DEAs: Desfibriladores Externos Automáticos
- E.U.A: Estados Unidos de América
- EVC: Enfermedad Vasculat Cerebral
- HCT: Hematocrito
- HHS: Departamento de salud y servicios humanos
- HIPAA: Seguro médico Portable y acto de responsabilidad

# Abreviaturas Utilizadas en esta Platica

- IRB: Comité de Revisión Institucional
- IV: Intravenoso
- FACEP: Profesor Asociado ACEP
- FDA: Administración de medicamentos y drogas
- FCs: Formas de consentimiento
- ME: Medicina de urgencias
- NIH: Institutos Nacionales de la salud
- RCP: Reanimación cardiopulmonar



# Abreviaturas Utilizadas en esta Platica

- SAEM: Sociedad Académica de Medicina de medicina de Urgencias.
- SU: Servicio de urgencias.
- TCE: Traumatismo cráneo-encefálico.
- UCD: Universidad de Davis California.
- UNM: Universidad de Nuevo México.



# CRI y Ética de la Historia de la Investigación

- Estudios infames: Estudio Tuskegee 1932-71.
- Medico Nazi “realiza experimentos”
- Willowbrook
- Hospital Judío de enfermedades crónicas
- Estudio de anticoncepción de San Antonio
- Estudios de comercio con te
- Obediencia a la autoridad (Milgram study)

# Código de Nuremberg

- En 1948 licenciados hacen un juicio contra los nazis en contra de sus crímenes
- Argumentaron que los estándares éticos fueron violados
- No existían códigos de ética antes de esta fecha

# Códigos de Ética

- Código de Nuremberg (1949)
- Declaración of Helsinki (1964, 1975, 1983, 1989)
- El Reporte Belmont (1979)



# Código de Nuremberg 1949

- Consentimiento Voluntario del sujeto es esencial
- La responsabilidad del consentimiento es del investigador
- La investigación es necesaria y debe producir buenos resultados
- “No realizarla por pago”





# Codigo de Nuremberg

- La experimentación debe utilizar 1º animales
- No investigar si es probable que cause daño
- El grado de riesgo nunca deberá de exceder el
- valor de la investigación
- Los investigadores deben de ser científicos
- calificados
- Los sujetos de estudio tienen derecho a retirarse
- del estudio en cuanto ellos lo deseen



# Declaracion de Helsinki—1964

## Problemas de Consentimiento

- Interpreta los principios de Nuremberg para la investigación biomédica
- Base científica sana para la investigación, escrita protocolo
- Responsabilidad del bienestar de los sujetos de estudio descansa sobre el investigador
- El valor puede exceder el riesgo
- Derecho a la privacidad
- Los riesgos deben ser “predictibles”

# Declaration of Helsinki 1964

- Datos adecuados/resultados para publicación
  - La investigación no ética no debe ser publicada
  - Tener derecho a la información y retirarse del estudio de requerirlo
- \*\*¡Precaución con respecto a la relación dependiente con los investigadores!



# Efectos Inmediatos de Helsinki

- Publicaciones (Beecher 1960's en NEJM)
- Reporto una investigación no ética
  - 22 estudios en revistas reconocidas
    - Demasiados riesgosos
    - No tenían consentimiento informado
- Organizaciones nacionales
- Las publicaciones solicitan lineamientos a cumplir

# Actos de Investigación Nacional 1974

- Estableció la comisión nacional para la protección de temas en sujetos humanos para Investigación además inicia su control federal
- Se establece el CRI
- Se encarga de identificar los principios éticos de una investigación y desarrolla sus lineamientos
- La Comisión publicó el informe de Belmont



# Reporte Belmont

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia



# Reporte Belmont

- Respecto por las personas
  - Consentimiento informado
  - Derecho a privacidad y confidencialidad
- Beneficencia
  - Optimo diseño de las investigaciones
  - Realizadas por investigadores competentes
  - Balance Riesgo/Beneficio (favorable)
- Justicia
  - Selección equitativa de sujetos de estudio
  - Consideraciones especiales a personas vulnerables





# Reporte Comisión/Belmont

- Practica definida versus investigación
- Practica: Para mejorar el bienestar con una razonable expectativa de éxito
- Investigación: Prueba de hipótesis



# Aplicación del Reporte Belmont

- Consentimiento informado:  
Información/Comprensión/Voluntario
- Valoración del riesgo/Beneficio: aceptación por escrito completamente del ingreso
- Selección de sujetos: Selección justa/evitando sesgos culturales/protección a poblaciones vulnerables

# Privacia y Confidencialidad

- La investigación que usa información protegida de la salud (IPS) debe ser conducida de acuerdo con la de la HIPAA
- Portabilidad del seguro médico y acto de la responsabilidad Acto de 1996
- Los identificadores no se pueden utilizar, pasar ó almacenar indefinidamente

# Regulaciones Federales

- Departamento de Salud y servicios humanos y CRI local
- Regulaciones FDA: FDA 21 CFR 50 y 56; DHHS 45 CFR 45,46 acerca del establecimiento de CRI
- La UNM tiene un amplio aseguramiento federal (FWA): la comisión de DHHS debe conducir la investigación de forma ética y en cumplimiento con las regulaciones de la FDA



# Propósito del CRI

- Protección de sujetos que están en investigación
- Aplicación de los estándares locales
- Asegurar el cumplimiento de las regulaciones federales
- Proteger las instituciones



# Autoridad del CRI

- La investigación con sujetos humanos debe ser realizada en una institución
- La jurisdicción será determinada por políticas federales y locales
- Otras consideraciones: Políticas de publicación, responsabilidad institucional o personal

# Regulaciones Federales

- IND
- IDE
- “Uso por compasión” – investigación fuera de un ensayo sin otra opción como tratamiento








# Investigación en Medicina de Urgencias

- Se a incrementado sobre los últimos 10 años
- Más Revistas periódicas
- Más investigación en medicina de urgencias (prehospitalaria, resucitación, etc.)
- Problemas científicos, éticos y legales
- Estudio 1993: Revisiones retrospectivas de investigaciones de servicios médicos de urgencias: Se analizaron 102 estudios; 17 no obtuvieron el consentimiento de CRI



# Responsabilidades de Investigación en Urgencias

- Educación acerca de investigación y ética
- Apoyo para realizar investigación en urgencias
- Estudios más complejos han desarrollado la excepción de la renuncia del consentimiento informado/HHS
- Revistas de UM y SAEM/ACEP requieren una declaración de investigación que sea aprobada por el CRI

# Riesgo Mínimo

- El riesgo mínimo es definido como
- “La probabilidad y magnitud de daño o malestar debe ser anticipada en la investigación y no debe ser mayor para el investigador que aquella que ordinariamente es encontrada en la vida diaria o al realizar un examen rutina de actividad de física o psicológica”

# Renuncias

- Riesgo mínimo de renuncia — en regulaciones federales
  - No mayor que el riesgo mínimo
  - El investigador debe afectar los derechos y bienestar de los sujetos de estudio
  - La investigación no puede ser realizada sin una cláusula de renuncia o modificación
  - Siempre que sea apropiado a los sujetos se les debe proporcionar información adicional


# Riesgo Mínimo de Renuncia

- Encuesta a todas las escuelas de medicina
- Casi el 100% refirieron el mínimo riesgo de renuncia en estudios teóricamente aprobados



# Riesgo Mínimo de Renuncia- Ejemplos

- Ultrasonido en CPR
- Estudio de transporte automático de ventilador (Respro)
  - FDA aprueba el dispositivo vs. Ventilación estándar



# CRI-Excepción del consentimiento informado=Regla Final

- Investigación sin consentimiento
- En 1990 se detuvo la investigación en “urgencias”
- La Conferencia de la coalición de investigadores de resucitación aguda y cuidados intensivos desarrollo la regla final en 199630



# Regla Final o Excepción del consentimiento informado

- Mínimo riesgo
- Situación que amenaza la vida ---tratamiento disponible no probado o insatisfactorio
- La obtención del consentimiento informado no es posible
- Beneficio directo potencial al sujeto
- No puede ser realizado sin la excepción del consentimiento informado/ó renuncia





# Excepción del Consentimiento Informado

- Representantes de la comunidad son consultados
- Informar y que el público tenga acceso al propósito del estudio sus riesgos y de las ventajas antes de iniciar.
- Acceso publico posterior al estudio
- Divulgación del expediente y otros que guarden requisitos del uso de la droga o del dispositivo aprobados por la FDA
- Debe hacer el esfuerzo de conseguir el consentimiento o de un sustituto



# Mas que el Riesgo Mínimo Excepción del Consentimiento Informado

- Regulaciones Federales que no proporcionan la "renuncia" para más que mínimo riesgo-llamada una excepción al consentimiento informado basado en la regla final
- HHS no provee renunciaciones: Estudios sin drogas
- Nuestro estudio (Ernst, Weiss, Nick, Iseron, Biros): 50/122 escuelas de medicina (41% ) tenían revisado un estudio con excepción al consentimiento informado



# Excepción al Consentimiento Informado Investigación (Ernst, Weiss, et al)

- Financiamiento (ejemplo mayor al financiamiento de los NIH) los sitios probablemente aprobaban más la investigación de regla final ( $p=0.01$ )
- Regiones comparadas de E.U.A (Noroeste Suroeste, Norte, Este)
- En cada región hay aproximadamente un igual número de residencias en MU
- La región Noreste tuvo de manera significativa menor probabilidad de aprobación en regla final (Odds ratio 0.13) ¿Por que?

# Problemas de la Regla-Final

- Perdida de lineamientos específicos
- Los críticos dicen que no estarán en contra del reporte Belmont (Ejemp. Sin autonomía)
- No obstante, pacientes en esta situación tienen perdida de autonomía por la naturaleza de enfermedad/trauma
- Cambiante, costoso, variaciones del soporte publico
- Consulta comunitaria/notificación: ¿Que es Bastante?

# Regla Final

- Fuerte responsabilidad especialmente por los esfuerzos de resucitación en EM
- Estudios necesarios para mejorar los esfuerzos de resucitación

# Ejemplos

- DEAs
- Enfriamiento cerebral en TCE/cardíaco
- Hemoglobina unida covalentemente a  
Diaspirina en trauma agudo (deteniéndose  
posterior a 117)
- “Coil Cerebral” en EVC
- Compresión-descompresión activa en RCP
- rTPA
- Amiodarona
- Nuevo estudio propuesto: Uso de 2  
benzodiazepinas para estatus epiléptico en  
niños-primera excepción para IC en niños



# Educación en CRI

- Los sujetos para estudio requieren un entrenamiento de parte de los NIH y para todos los proyectos de NIH
- Los sitios requieren ahora de algún tipo de educación
- No existe consistencia



# Educación en CRI

- El NIH concedió el premio a la UCD: Para que mejorara el sistema de educación y estudio para IRB en la UCD
- Instalo programas para visitas a consultantes
- NO existían estudios previos de programas en educación, contenido y satisfacción en IRB.
- Un estudio en la escuela de medicina sobre programas educacionales sobre IRB (Ernst, Weiss, et al).

# Educación en CRI

- Estudio preliminar: Requerimientos educacionales de 122 sitios de escuelas medicas: 80% usaron un tutorial en la web (NIH,CITI, basado en su propia web); 10% permitía elecciones, 7% combinaciones, 12% requirieron lectura, 5% clases, 2% diapositivas y 1% videos.
- Un gran estudio de la NIH sobre contenidos y programas educativos en IRB: Se correlaciona con deficiencias y conformidad divulgada (oficina de integridad de la investigación)444

# Requisitos de Education

- UNM: examen y programa basado en la web.
- Requisito para toda investigación

# Sitio Web

- Dirección: Programa de enseñanza  
<http://hscapp.unm.edu/hrrc/index.html>



|                           |                     |                              |                         |
|---------------------------|---------------------|------------------------------|-------------------------|
| <a href="#">HSC</a>       | <a href="#">UNM</a> | <a href="#">HSC Intranet</a> | <a href="#">Sitemap</a> |
| <a href="#">HRRC Home</a> |                     | <a href="#">Course Intro</a> | <a href="#">Log Out</a> |

[Introduction](#)

[Register](#)

[Log-In](#)

[Preview Modules](#)

[Certificate Finder](#)

[CME Credit](#)

## HRRC Training Course Completed

This document certifies that

**Amy Ernst**

completed the Human Research Review Committee training course  
and test on December 2, 2003.

ID: 2975/1/16,1F:0201

You may print this page as a certificate of completion.  
UNMH HRRC also has a record of your completion on file as well.

Copyright © 2000. Contact:  
Technical Issues: [HSC Web Development Team](#)  
Course and Content: [Gary C. Cseko, MSPH](#)

[HSC](#) | [UNM](#) | [HSC Intranet](#) | [Site](#)  
[HRRC Home](#) | [HRRC Web Training](#) | [Lo](#)



# Forma de Consentimiento de CRI

- SITIO WEB
- SITIO WEB
- SITIO WEB



# Formas de Consentimiento

- El SITIO WEB SITE es el estándar local “lenguaje estándar” que debe ser en aplicado en todas las FCs. De no estar allí su protocolo se le despedirá.
- SITIO WEB

# Consentimiento Informado

- Un proceso educacional entre el Investigador y su objeto de investigación
- Informar claramente
- Remueva los impedimentos para libre elección
- Este alerta circunstancias coercitivas





# Consentimiento Informado

## Contenido Requerido

- El estudio es investigación
- Riesgos previsibles
- Beneficios
- Alternativas
- Confidencialidad (Como mantenerla)
- Tratamiento medico para lesiones
- La participación en la investigación será voluntaria
- Puede retirar su consentimiento en cualquier momento
- Nunca renunciar a los derechos legales del participante



# Consentimiento Informado

## Contenido Requerido

- Contacto para preguntas acerca de los derechos de los pacientes
- Participación voluntaria sin repercusiones en su tratamiento o amenazas por el retiro
- Pueden ser los riesgos imprevistos
- La participación puede ser terminada por el investigador



# Consentimiento Informado

## Contenido Requerido

- Costos adicionales al sujeto de estudio
- Consecuencias del retiro
- Declaración que los nuevos resultados que pueden afectar buena voluntad de participar serán proporcionados.
- Numero de sujetos estudio similar en los grupos

# Consentimiento Informado

- La FDA no Acepta y reconoce que el consentimiento “vía telefónica” sea adecuado
- Nivel de 5° Grado

# Riesgos

- Justificado por beneficios anticipados de la investigación
- Debe ser adecuadamente explicado al sujeto de estudio
- También debe de darse un beneficio potencial

# Riesgos

- Incluyen: riesgos físicos, psicológicos, sociales y legales



# Acceso Equitativo a la Investigación

- No se deben excluir sujetos basados en la raza, sexo, edad y lenguaje nativo
- Debe trasladar las formas de consentimiento a su lenguaje nativo

# Coercion

- La participación debe ser voluntaria
- Puede escoger voluntarios entre estudiantes, residentes etc.
- Pagos






# Protección Adicional

- Prisioneros
- Niños
- Mujeres embarazadas y fetos
- Sujetos de Regla final también son “vulnerables”
- La UNM protege incapacitados, con daño mental, desventajas económicas o educacionales
- La UNM no hace excepciones



# Investigacion en Niños

- La comisión nacional para protección de sujetos Humanos en 1974, anotó “Los niños son sujetos vulnerables”
- Los CRI locales deben decidir si la investigación esta **justificada**
- Los CRI locales deben decidir si el **asentimiento** es necesario
- De ser el estudio mayor al mínimo riesgo, deberá de ser un beneficio potencial para los niños



# Investigacion en Niños 21CFR201.57 in 1994

- Se debe incentivar la investigación en niños
- Estudio de enfermedades de la infancia
- Son farmacologicamente diferentes al adulto
- Si el niño es niño es excluido, ofrecer nuevas terapias
- Estudios en animales, en adultos y en niños<sup>3</sup>

# Investigacion en Niños Consentimiento

- Requerido en la UNM
- Con pagina en el sitio web
- Edades de 14 y mayores pueden dar su consentimiento al tratamiento con drogas psicotrópicas con notificación de sus padres en Nuevo México.
- Niños son menores de 18 años.
- 7<sub>≥</sub> usualmente requieren consentimiento para valorarse en la UNM

# Mujer Embarazada

- El propósito de estudio debe ser el cumplir con las necesidades de salud de la madre y el feto
- Riesgo mínimo para ambos
- Con consentimiento del Padre

# Investigación en el Feto

- Estudios en útero deben de cumplir con las necesidades de salud del feto
- Con mínimo riesgo
- Debe haber consentimiento firmado por ambos padres

# Pago a los Sujetos de Estudio

- Minimiza la coerción
- La necesidad no debe ser circunstancial en la terminación de la investigación -- prorratee las cantidades
- Debe descontar el interés financiero u otros conflictos de interés de el PI hacia el CRI/sujeto



# Incentivos/Reclutamiento

- El pago a los sujetos de estudio esta bien
  - Pero no puede mantener el estudio detenido para pagar (prorratee las cantidades)
- Si planea reclutar pacientes mediante un anuncio, este debe ser aprobado por el CRI.

# Dispensa de Protocolos UNM

- Exención: No identificada
- Existencia de dato, especímenes, registros, expedientes.
- Información de la publicidad disponible
- Exámenes, entrevistas, observaciones públicas, pruebas educativas



# Protocolos Fácilmente Aceptados por la UNM

- Riesgo mínimo
- Toma de muestras sanguíneas
- Colección de muestras estudios prospectivos
- Muestras colectadas: Datos, expedientes, para propósitos que no sean de investigación
- Pruebas no invasivas
- Registro de voces y video
- Características de la conducta
- Revisiones de seguimiento si está cerrado permanentemente (todos los medicamentos terminados), o nadie más enterado todavía

# Modificaciones

- Incluye adición de investigadores
- Incluyendo o aumentando los grupos (agregando niños)
- Excluyendo un grupo
- Cambiando las dosis
- Otras medidas de seguridad

# Efectos Adversos

- Indeseables, no intencionados, aunque no necesariamente un evento inesperado es resultado de la intervención del estudio
- Reporte de muertes hospitalización, efectos no anticipados, inusuales o efectos de alta frecuencia, efectos sospechosos

# Revisión Continua


- Comité completo a menos que sea un estudio con prioridad
- Anualmente o más pronto para algunos estudios
- Usualmente requiere, una revisión más frecuente para los estudios de alto riesgo, la regla final, etc.



# Preguntas al CRI

- ¿Usted debe tener una aprobación del CRI para un estudio retrospectivo?
- ¿Para un reporte de un caso?





# Preguntas al CRI

## ¿Dispensas? ¿Apresurado? ¿Estándar?

- ¿Revisión de los expedientes de todos los pacientes con urolitiasis para determinar de que lado es más frecuente y características asociadas?
- ¿Comparar compazine contra phenergan para nausea/vomito en adultos?
- ¿Toma de muestras de sangre en pacientes que se presentan al SU por asma para medir niveles séricos de potasio posterior a tratamiento con salbutamol?
- ¿Poblaciones sin estudios exentos?

# Preguntas al CRI

- ¿En cuándo el intervalo la mayoría de los estudios necesitan reprobación?
- ¿Si se termina el estudio, pueden los nuevos pacientes ser alistados en el intervalo?

# Preguntas al CRI

- Usted desea hacer un estudio prehospitalario de los efectos del magnesio en pacientes con fallo cardiaco. (magnesio Vs placebo).
- ¿Puede un estudio tal como esto ser hecho?
- ¿Cómo usted iría sobre setting-up tal estudio?

# Preguntas al CRI

- Usted desea hacer un estudio de un medicamento nuevo para pacientes agudo sicopáticos que presentan al SU.
- ¿Pueden estos pacientes consentir al tratamiento?
- ¿Cuáles son algunas de las opciones para realizar tal estudio?

# Preguntas al CRI

- Usted desea seleccionar una paciente en su estudio sobre irrigación de herida con solución salina (precalentada contra la temperatura ambiente). Ella habla solamente español y usted lo habla bien. ¿Puede usted traducir simplemente el consentimiento para ella e inscribirla en el estudio?

# Preguntas al CRI

- Usted desea hacer un estudio que implique el obtener de una vista adicional de la Columna dorsal para eliminar fracturas en accidentes automovilísticos. ¿Debe esto pasar a través del comité de la seguridad de la radiación antes de la aprobación?

# Preguntas al CRI

- Usted desea hacer un estudio que implica el tomar una muestra de sangre de los estudiantes de medicina de UNM que rotan en el ED.
- ¿Puede este estudio ser hecho?
- ¿Usted necesita una forma del consentimiento?

# Preguntas al CRI

- Usted desea hacer un estudio de los residentes voluntarios del SU en la UNM. Se les ministrara solución salina, un litro de solución IV, y se obtienen muestras de sangre para valorar su efecto sobre HCT.
- ¿Puede este estudio ser hecho?
- ¿Cómo puede usted asegurar la naturaleza voluntaria, y el ingreso no coactiva de los sujetos?



# Preguntas al CRI


- Usted desea estudiar una mezcla nueva de medicamentos para anestesia tópica en el SU.
- ¿Debe usted obtener una autorización, incluso si los medicamentos se han utilizado para la anestesia local antes, pero no en las formas o las mezclas previstas para su estudio?

# Preguntas al CRI

- Usted desea estudiar un dispositivo nuevo para calentamiento de la sangre y/o soluciones en SU.
- Debe obtener una autorización

# Preguntas al CRI


- ¿Si usted desea hacer un estudio en un hospital local adonde usted tiene una rotación debe usted conseguir la aprobación de la UNM?
- ¿Si usted está colaborando con un investigador en otra institución debe usted conseguir la aprobación en UNM, incluso si el estudio es aprobado por el CRI en la otra institución?



# Investigación en Niños

## Preguntas

- Usted desea hacer un estudio en comparar los promedios de edad de 2 a 6 años de phenergan contra placebo en gastroenteritis.
- ¿Esto requiere consentimiento escrito?
- ¿cuáles serán los niveles en suero de K+ después del salbutamol en niños asmáticos mayores de 12 años?



# Investigación en Niños

## Preguntas

- Ustedes quieren realizar un estudio para comparar agentes anestésicos tópicos en niños.
- Es necesario solicitar el consentimiento de la FDA para niños de 12-17 años?



# Investigación en Niños

- Usted desea revisar los expedientes de niños con Crup en el ultimo año en la UNM.
- ¿Puede este estudio ser realizado?

