

## *Hospital Italiano de Buenos Aires*

# Investigación con seres humanos: HRP estándares, intenciones y elementos medibles

**Cita sugerida (Vancouver):** *Hospital Italiano de Buenos Aires. Investigación con seres humanos: HRP estándares, intenciones y elementos medibles [normas] [Internet]. [Buenos Aires]: el Hospital; [2014] [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20160704114651/investigacion-con-seres-humanos-hrp-estandares-intenciones-y-elementos-medibles.pdf>*



## **Investigación con Seres Humanos (HRP Estándares, intenciones y elementos medibles**

### **Estándar HRP.1 POLITICA 104/14**

Los líderes del hospital son responsables de la protección de los seres humanos que participan en proyectos de investigación.

#### **Estándar HRP.1.1**

Los líderes del hospital cumplen con todos los requisitos regulatorios y profesionales y proporciona los recursos adecuados para funcionamiento efectivo del programa de investigación.(P)

#### **Intención de HRP.1 y HRP.1.1**

La investigación con humanos es una tarea compleja y significativa para un hospital. El liderazgo del hospital reconoce el nivel de compromiso y participación del personal necesario para avanzar en la investigación científica en el contexto de protección de los pacientes, a quienes tienen el compromiso de diagnosticar y tratar.

El compromiso de los líderes de departamento/servicio con la investigación con humanos no es independiente de su compromiso con la atención de los pacientes; el compromiso se integra en todos los niveles. Este compromiso se concreta en consideraciones éticas, las buenas comunicaciones, los líderes responsables de departamentos y servicios, el cumplimiento de las regulaciones y los recursos financieros y no financieros. Uno de esos recursos es el seguro de responsabilidad civil adecuado para compensar a los pacientes por los eventos adversos debidos al proyecto de investigación. El liderazgo del hospital reconoce la obligación de proteger a los pacientes, independientemente de quién sea el patrocinador de la investigación. El liderazgo del hospital es responsable de y cumple con aquellas fuentes de estándares profesionales y regulatorios específicos de la investigación clínica, como aquellos de la Conferencia internacional de Armonización (ICH)/los estándares de Buenas prácticas clínicas (GCP) Organización mundial de la salud (OMS) (*consulte* las notas finales de este capítulo; *también consulte* GLD.12.1).

#### **Elementos medibles de HRP.1**

- 1. El liderazgo del hospital establece y promueve un código de conducta profesional ética.
- 2. El liderazgo del hospital, verbalmente y por escrito, comunica su compromiso a proteger a los participantes en investigación con seres humanos del hospital y respalda el código de conducta profesional ética.
- 3. El liderazgo del hospital identifica a los profesionales responsables del mantenimiento y cumplimiento de todas las políticas y procedimientos de investigación con sujetos humanos.
- 4. El liderazgo del hospital asume la responsabilidad de proteger a los pacientes independientemente quién sea el patrocinador de la investigación.

#### **Elementos medibles de HRP.1.1**

- 1. El liderazgo del hospital reconoce y establece mecanismos para el cumplimiento de todos los requisitos profesionales y de regulación relacionados con la investigación.
- 2. El liderazgo del hospital tiene un proceso de financiación para proporcionar los recursos adecuados para un funcionamiento efectivo del programa de investigación.

- 3. El liderazgo del hospital proporciona o asegura que haya un seguro de responsabilidad civil adecuada para compensar a los pacientes que participen en una investigación clínica y experimenten eventos adversos.

## **Estándar HRP.2**

El liderazgo del hospital establece el alcance de las actividades de investigación.

### **Intención de HRP.2**

Las actividades de investigación pueden limitarse a una unidad clínica o a todo el hospital. La investigación puede ser de uno o más tipos—**por ejemplo**, relacionada con dispositivos, drogas (experimentales y de uso no aprobado), o de cambio de conducta. Para asegurar el control y los recursos adecuados respaldan toda la investigación dentro del hospital, es importante que su liderazgo tome decisiones deliberadas respecto al alcance de las actividades de investigación, incluyendo sus tipos y ubicaciones. El liderazgo también es responsable de asegurar el número adecuado de personal debidamente capacitado como investigadores principales y otros miembros del equipo de investigación. No existe documentación de las calificaciones

solicitadas. El liderazgo también debe establecer parámetros para cuándo un miembro del personal del hospital puede participar como sujeto de una investigación.

### **Elementos medibles de HRP.2**

- 1. El liderazgo del hospital identifica el alcance del programa en cuanto a drogas, dispositivos médicos, pruebas, y otros temas y metodologías posibles de investigación.
- 2. El liderazgo del hospital identifica aquellas instalaciones que se incluirán en la función de investigación.
- 3. El liderazgo del hospital identifica las calificaciones del personal al que se le permite participar en el programa de investigación como investigadores principales u otros miembros del equipo de investigación.
- 4. Hay documentación de las calificaciones del personal al que se le permite participar en el programa de investigación.
- 5. El liderazgo del hospital identifica aquellas circunstancias en las cuales el personal puede participar como sujetos de investigación.

## **Estándar HRP.3 POLITICA 146/14**

El liderazgo del hospital establece los requisitos para los patrocinadores de investigación para asegurar su compromiso con la conducción de investigación ética. **(P)**

### **Intención de HRP.3**

El patrocinador de un protocolo de investigación debe ser cualificado y responsable. Por lo tanto, el liderazgo del hospital debe tener requisitos claros para patrocinadores de investigación dentro del hospital. Los patrocinadores son responsables de cada aspecto de su investigación específica, que incluye

- la monitorización de la calidad y la seguridad de la investigación.
- asegurar que los métodos y procesos de investigación son éticos;
- emplear equipos de investigación capacitados y cualificados;
- proteger los datos generados en términos de fiabilidad y validez;
- asegurar que los resultados y el informe son estadísticamente precisos, éticos e imparciales;
- proteger la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos; y

asegurar que los incentivos para pacientes o investigación no comprometan la integridad de la investigación.

### **Elementos medibles de HRP.3**

- 1. Los requisitos incluyen que el patrocinador cumpla con las políticas y procesos de monitorización y evaluación de la calidad, seguridad y ética de la investigación.
- 2. Los requisitos incluyen que los patrocinadores empleen equipos que están capacitados y cualificados para llevar a cabo la investigación.
- 3. Los requisitos incluyen que los patrocinadores protejan la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos. *(También consulte PFR.1.3 y MOI.2)*
- 4. Los requisitos incluyen que los patrocinadores aseguren que los datos de la investigación son fiables y válidos y los datos e informes son estadísticamente precisos, éticos e imparciales.
- 5. Los requisitos incluyen que los patrocinadores no permitan incentivos para los pacientes o investigadores que pudieran comprometer la integridad de la investigación.

### **Estándar HRP.3.1 POLITICA 147/14**

Cuando una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador de la investigación se proporcionan a través de una organización de investigación académica o comercial externa contratada, las responsabilidades de la organización de investigación externa contratada están claramente descritas. **(P)**

#### **Intención de HRP.3.1**

La investigación con humanos tiene muchos componentes, algunos de los cuales el patrocinador puede subcontratar a una organización externa, que usualmente se denomina organización de investigación contratada. Dichos componentes pueden incluir reclutar sujetos, llevar a cabo la investigación, proporcionar la gestión de datos, o servir como mecanismo de revisión de la investigación. El hospital y el patrocinador son responsables de la selección cuidadosa de una organización de investigación contratada, la definición clara de las responsabilidades y la monitorización del cumplimiento del contrato. Cuando las regulaciones están relacionadas con las obligaciones transferidas por el patrocinador a la organización de investigación contratada, el patrocinador monitoriza el cumplimiento de aquellas regulaciones como parte de la revisión del contrato.

#### **Elementos medibles de HRP.3.1**

- 1. El hospital establece e implementa un proceso para determinar las actividades y responsabilidades de la organización de investigación contratada.
- 2. Las obligaciones y funciones transferidas del patrocinador a la organización de investigación contratada están estipuladas en un contrato escrito.
- 3. El contrato especifica que la organización de investigación contratada es responsable de la monitorización y evaluación de la calidad, seguridad y ética de la investigación.
- 4. El patrocinador es responsable de monitorizar el contrato.

### **Estándar HRP.4 POLITICA 107/14**

El liderazgo del hospital crea o contrata un proceso de proporcionar la revisión inicial y continua de todas las investigaciones con sujetos humanos. **(P)**

#### **Intención de HRP.4**

Una de las funciones más importantes relacionadas con la investigación en seres humanos es la revisión y monitorización por parte de un grupo independiente, conocido comúnmente como la Junta de Revisión Institucional (IRB), un comité de ética o una designación similar. La

composición, alcance de responsabilidades y otros factores pueden ser descritos en las leyes o regulaciones. Este grupo supervisa todos los aspectos del protocolo de investigación para garantizar la protección del paciente y una investigación segura. Se puede contratar a una organización externa como una organización de investigación contratada para esta función. Las políticas, procedimientos y estructura de esta función de revisión de investigación los especifican el liderazgo del hospital, así como qué funciones se pueden o no trasladar a la organización de investigación contratada. Además, el liderazgo del hospital es responsable de identificar los tipos de investigación que están exentos de esta función de revisión y la documentación de las actividades del grupo de revisión. Esta documentación es un componente importante para revisar de la responsabilidad del liderazgo, al menos anualmente, qué tan bien está operando la función de revisión de investigación.

#### **Elementos medibles de HRP.4**

- 1. El liderazgo del hospital identifica y apoya la estructura y los requisitos operativos de la función de revisión de investigación.
- 2. La función de revisión de investigación cumple con las leyes y reglamentos aplicables
- 3. El liderazgo del hospital especifica los requisitos de las entidades fuera del hospital que proporcionan toda o parte de la función de revisión de investigación, como una organización de investigación contratada.
- 4. El liderazgo del hospital identifica claramente la investigación que está exenta del proceso de revisión de investigación.
- 5. El liderazgo del hospital especifica los requisitos para la documentación de las actividades de la función de revisión de investigación.
- 6. El liderazgo del hospital proporciona una revisión de todos los procesos de revisión de investigación al menos una vez al año.

#### **Estándar HRP.5 POLITICA 129/14**

El hospital identifica y maneja los conflictos de interés de la investigación que se lleva a cabo en el hospital. **(P)**

#### **Intención de HRP.5**

Los conflictos de interés pueden surgir de diversas fuentes y en muchas formas para aquellos que patrocinan o participan en investigación con sujetos humanos. Los conflictos pueden ser financieros (como pagos por reclutamiento de ciertos tipos de sujetos) o no financieros (como viajes para hablar en conferencias). El proceso de revisión de la investigación puede identificar y mitigar dichos conflictos, o el hospital puede usar o desarrollar otro tipo de mecanismos para monitorizar y mitigar conflictos. El mecanismo incluye la formación acerca de qué constituye un conflicto y cómo estos se pueden manejar con éxito. *(También consulte GLD.12)*

#### **Elementos medibles de HRP.5**

- 1. El hospital especifica los requisitos para manejar conflictos de interés, tanto financieros como no financieros.
- 2. El hospital especifica las personas, comités y otros para quienes aplican los requisitos.
- 3. El hospital tiene un proceso continuo de formación y monitorización para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

#### **Estándar HRP.6**

El hospital integra el programa de investigación en sujetos humanos al programa de calidad y seguridad de los pacientes del hospital.

## Intención de HRP.6

La investigación con sujetos humanos puede involucrar procedimientos quirúrgicos nuevos, el uso de productos farmacéuticos nuevos o el uso no aprobado de drogas del vademécum vigente, el uso de modalidades de tratamiento de adultos en poblaciones pediátricas y muchos otros tipos y metodologías de investigación. La inclusión de actividades de investigación en el proceso de rutina del hospital es de primordial importancia; **por ejemplo**, el proceso de prescripción, entrega y administración de los medicamentos en estudio. Los procesos de rutina también incluyen el informe de los eventos adversos a través de los procesos de monitorización de la calidad y la seguridad de los pacientes. Por lo tanto, se debe informar un evento adverso relacionado con un paciente en un protocolo de investigación al mecanismo de monitorización de la calidad del hospital y a su vez al patrocinador de la investigación u organización de investigación contratada.

Informar eventos relacionados con los protocolos de investigación puede proporcionar información vital para la comprensión de la calidad y seguridad general de los pacientes en el hospital. **Por ejemplo**, un evento adverso significativo cuando una droga se emplea con un propósito no aprobado es información de seguridad de los pacientes que debe ser parte del proceso de monitorización continuo de medicamentos. De igual importancia es el manejo y disposición de ciertos productos farmacéuticos de investigación experimental, que deben ser tratados como materiales peligrosos. Del mismo modo, se debe monitorizar y mantener la tecnología médica empleada en procedimientos experimentales.

Así, cada aspecto de la investigación en sujetos humanos debe ser evaluado en cuanto a qué programas de calidad y seguridad del hospital le corresponden, y luego se deben incluir los procesos continuos de informe y monitorización del hospital en el programa de investigación. Este también debe ser el caso cuando alguna actividad de investigación es proporcionada por una organización de investigación contratada. *(También consulte GLD.4)*

## Elementos medibles de HRP.6

- ❑ 1. El programa de investigación es un componente de los procesos del hospital para informar y tomar decisiones acerca de los eventos de vigilancia, eventos adversos o de otros tipos, y los procesos para aprender de los cuasi fallos. *(También consulte MMU.7.1, QPS.7, QPS.8, y QPS.9)*
- ❑ 2. El programa de investigación se incluye en los programas del hospital para el manejo de material peligroso, manejo de la tecnología médica y gestión de medicamentos. *(También consulte FMS.5, FMS.8, y MMU.1)*
- ❑ 3. La evaluación del personal que participa en el programa de investigación se incorpora a los procesos continuos de monitorización del desempeño profesional. *(También consulte SQE.11)*

## Estándar HRP.7

El hospital establece e implementa un proceso de consentimiento informado que les permite a los pacientes tomar decisiones informadas y voluntarias acerca de su participación en investigaciones clínicas, estudios clínicos o ensayos clínicos.

### Estándar HRP.7.1 POLITICA 108/14

El hospital les informa a los pacientes y familiares acerca de cómo acceder a investigaciones clínicas y a estudios o ensayos clínicos e incluye protección para poblaciones vulnerables para minimizar la coerción potencial y la influencia indebida. **(P)**

## Intención de HRP.7 y HRP.7.1

Un hospital que realiza investigaciones clínicas, estudios clínicos o ensayos clínicos con pacientes sabe que su primera responsabilidad es la salud y bienestar de los mismos. El hospital proporciona información a los pacientes y familiares acerca de cómo acceder a investigación que es relevante para las necesidades de tratamiento de los pacientes.

Para asistir a los pacientes y a sus familias con las decisiones que tienen que ver con su participación en la investigación, el hospital establece políticas y procedimientos para obtener consentimientos informados (*también consulte* PFR.5) . A través del proceso de consentimiento informado, los pacientes y las familias consiguen comprender la investigación y el papel del paciente en la misma, lo que les permite tomar decisiones autónomas de si participar o no. La información que se proporciona durante el proceso de consentimiento informado incluye

- una explicación de la investigación, la duración de la participación del paciente, y los procedimientos que deben seguir;
  - los beneficios esperados;
  - las molestias y riesgos potenciales;
  - los tratamientos y procedimientos alternativos que también podrían ser beneficiosos;
  - la medida en que se mantendrá la confidencialidad de las historias clínicas;
  - la compensación o los tratamientos médicos disponibles si hubiera lesión;
  - una declaración de que la participación es voluntaria;
- la seguridad de que negarse a participar o retirarse de la participación no comprometerá su atención el acceso a los servicios del hospital; y
- a quién contactar si tiene preguntas acerca de la investigación.

Se establecen procedimientos de protección legal a través de la función de revisión de la investigación del hospital para proteger a pacientes vulnerables que pueden estar en riesgo de coerción o influencia indebida para participar en proyectos de investigación. Los pacientes vulnerables incluyen a niños, prisioneros, mujeres embarazadas, personas con discapacidades mentales, personas en desventaja económica o de formación, y otros con capacidad disminuida o sin capacidad para tomar decisiones informadas o voluntarias de participar en investigación. Otro grupo que puede considerarse vulnerable es el personal del hospital. El personal puede sentirse bajo la presión de participar; **por ejemplo**, cuando el investigador principal es su supervisor.

Cuando los pacientes deciden participar en investigación y dan su consentimiento, la persona que proporciona la información y que obtiene el consentimiento se anota en la historia clínica del paciente. En oportunidades; un protocolo de investigación se puede alterar en base a hallazgos tempranos **por ejemplo**, se puede cambiar la dosis de una droga. El consentimiento del paciente se obtiene nuevamente bajo estas y similares circunstancias. (*También consulte* PFR.5.2)

### Elementos medibles de HRP.7

- 1. A los pacientes que se les solicita participar se les informa acerca de la investigación, la duración de su participación, los procedimientos a seguir, y a quién contactar si tiene preguntas acerca de la investigación.
- 2. A los pacientes que se les solicita participar se les informa acerca de los beneficios esperados, riesgos potenciales y tratamientos y procedimientos alternativos que también podrían ayudarles.
- 3. A los pacientes que se les solicita participar se les informa acerca de la medida en que se mantendrá la confidencialidad de las historias clínicas.

- ❑ 4. A los pacientes que se les solicita participar se les informa acerca de la compensación o de los tratamientos médicos disponibles si hubiera lesión.
- ❑ 5. A los pacientes a los que se les solicita participar se les asegura que la participación es voluntaria y que negarse a participar o retirarse de la participación no comprometerá su atención ni el acceso a los servicios del hospital
- ❑ 6. Por medio de la función de revisión de la investigación, el hospital establece e implementa cómo se obtendrá y registrará el consentimiento para participar y bajo qué circunstancias el consentimiento se obtendrá nuevamente durante la investigación.

#### **Elementos medibles de HRP.7.1**

- ❑ 1. Los pacientes y familiares se identifican e informan sobre cómo tener acceso a la investigación clínica, los estudios clínicos o los ensayos clínicos pertinentes a sus necesidades de tratamiento.
- ❑ 2. Por medio de la función de revisión de la investigación, el hospital establece e implementa procedimientos de protección legal para proteger la seguridad, los derechos y el bienestar de los pacientes vulnerables, que incluyen a niños, prisioneros, mujeres embarazadas, personas con discapacidades mentales, personas en desventaja económica o de formación, y otros en riesgo de coerción o influencia indebida.
- ❑ 3. Por medio de la función de revisión de la investigación, el hospital establece e implementa procedimientos de protección legal para proteger la seguridad, los derechos y el bienestar del personal del hospital que puede estar bajo riesgo de coerción o influencia indebida.