



Investigación en marcha



Vol. 13, ed. 10
Dic. de 2016

Publicación del Centro de Investigación de Sistemas y Avances Psicosociales
Departamento del Centro de Excelencia de Investigación en Salud Mental de Massachusetts



IRB centrales -Juntas de Revisión Institucional-: mayor protección para los participantes de investigaciones

Las Juntas de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) cumplen una función fundamental en la investigación y garantizan seguridad e imparcialidad a los participantes inscritos en los estudios de investigación. La IRB, formada por investigadores, personal administrativo y miembros de la comunidad, debe tomar decisiones acerca de la seguridad y la imparcialidad de los procedimientos de investigación de conformidad con:

- Los reglamentos federales;
- Los reglamentos estatales;
- Las directrices éticas; y
- Las normas específicas de cada institución en donde se llevará a cabo la investigación.



Por lo tanto, la revisión de la investigación por parte de la IRB puede ser complicada e insumir mucho tiempo. Cuando el mismo estudio de investigación se lleva a cabo en diversos sitios, el proceso de revisión de la IRB suele ser más complejo, costoso y puede retrasar excesivamente el inicio del estudio de investigación. Los estudios en varios sitios suelen ser revisados por más de una IRB (una revisión de IRB en cada sitio que participa en el estudio), lo que puede demorar la aprobación del estudio, generar el doble de esfuerzo y, en ocasiones, dar lugar a decisiones contradictorias de las diferentes IRB. Para abordar estos problemas, el gobierno federal ha promovido el uso de IRB únicas (denominadas IRB centrales o CIRB), en donde una única IRB es responsable de la revisión de todos los sitios en los cuales se lleva a cabo el estudio de investigación. Por ejemplo, si un estudio de investigación comprenderá la inscripción de participantes en los cinco campus del sistema de la Universidad de Massachusetts, solo la IRB de la Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts (UMMS, por sus siglas en inglés) revisará el estudio en nombre de todos los centros.

Este proceso de las CIRB es nuevo y requiere un análisis profundo para comprender sus ventajas y sus desventajas. Así pues, la UMMS y la Universidad de Columbia recibieron un subsidio de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) para analizar cómo las diferentes instituciones llevan a cabo las revisiones de las investigaciones que abarcan diversos sitios. Hemos realizado más de 100 entrevistas a administradores, directores de departamentos, revisores de investigaciones y demás personal de las IRB sobre sus experiencias con el uso de una IRB central.

Además, hemos concurrido a reuniones de IRB en todo el país en donde se utilizó el método de CIRB. Ahora nos encontramos en el proceso de revisar, organizar y codificar los datos de estas entrevistas y visitas a sitios.

Nuestro estudio llega en un momento fundamental ya que NIH ha anunciado recientemente que a partir de 2017 todas las investigaciones realizadas en varios sitios deben ser revisadas por una CIRB. Creemos que nuestro trabajo:

- Difundirá el orden de NIH actual de la revisión de las CIRB;
- Registrará lo que funciona y lo que no funciona con los procedimientos de CIRB actuales;
- Destacará los posibles obstáculos que tendrán las IRB a medida que pasan a una revisión centralizada; y
- Ofrecerá soluciones para ayudar a las instituciones a desarrollar métodos para utilizar un enfoque de CIRB.

La ética de la investigación es de vital importancia para todos los participantes en investigaciones, pero más aún para las personas en riesgo y aquellos en estado marginal que pueden requerir protecciones y procedimientos de seguridad adicionales para la inscripción en la investigación. Esperamos que nuestro trabajo provoque el desarrollo de procedimientos más eficientes, éticos y seguros para revisar la ética de la investigación clínica.

Este estudio es realizado por investigadores del Centro de Investigación de Sistemas y Avances Psicosociales (SPARC, por sus siglas en inglés) del Departamento de Psiquiatría de la Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts (UMMS) y la Universidad de Columbia. El equipo del SPARC es dirigido por Charles Lidz, Ph.D., profesor emérito, e incluye a Ekaterina Pivovarova, Ph.D., profesora adjunta y a las coordinadoras de investigación Alexandra Murray, M.P.A. y Debbie Truong, M.A. Nuestros colaboradores de la Universidad de Columbia son Paul Appelbaum, M.D., profesor de Psiquiatría, Medicina y Derecho de Dollard; Robert Klitzman, M.D., profesor de Psiquiatría Clínica; y Deborah Stiles, J.D., vicepresidenta de operaciones de investigación.

Este es un producto de *Psychiatry Information in Brief*. Se puede encontrar una copia electrónica de esta edición con las referencias completas en <http://escholarship.umassmed.edu/pib/vol13/iss10/1>