

Junta de Revisión Institucional

La Junta de Revisión Institucional (JRI o IRB, siglas en inglés) es un comité sin fines de lucro personal, constituido por una diversidad de profesionales con una variedad de trasfondos profesionales o campos de estudio, a los cuales las instituciones para la cual laboran, los colocan a cargo de asegurar que las investigaciones que involucren a seres humanos se lleven a cabo con ética profesional. En el desempeño y ejercicio de las tareas, los miembros de la JRI, necesitan estudiar y analizar los reglamentos creados y establecidos por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante las investigaciones biomédicas y del comportamiento, así como las legislaciones estatales y federales que protegen a las personas bajo investigación. Además, se les requiere estudiar, evaluar y analizar los Protocolos de Investigación de acuerdo a las legislaciones y reglamentos (estatales y federales) para proteger a los seres humanos. En términos generales, los miembros de la JRI son responsables de las siguientes tareas:

1. Revisar todas las *Solicitudes para la Revisión de Investigación que Involucra a Seres Humanos* para asegurarse de que los beneficios para las personas involucradas en la investigación valen la pena, considerando los riesgos o molestias implicados en la investigación propuesta.
2. Asegurar que las personas (potenciales participantes) sean informados totalmente acerca de la investigación propuesta, antes de que se ofrezcan como voluntarios para participar en la investigación.
3. Asegurar que la privacidad y confidencialidad de las personas involucradas en la investigación sea protegida plenamente. La información compartida del participante con una tercera persona sea removida de los datos, de tal manera que de ninguna forma, esa parte pueda identificar a la persona de la cual se suministraron los datos.

La investigación con seres humanos incluye todas las actividades que cumplen con la definición de investigación e involucran a los seres humanos, como lo definen los reglamentos federales. La intervención incluye tanto los procedimientos físicos por los cuales se obtienen los datos (por ejemplo, extracción de fluidos corporales) y las manipulaciones de las personas o del ambiente donde se desenvuelve y que se hace con el objetivo de investigar (por ejemplo, pedirle a las personas que se ponga un a mirar hacia arriba, mientras caminan). Incluye además, toda la comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y un sujeto. Por otro lado, incluye la información privada. Esto supone incluir todos los hechos acerca del comportamiento que ocurre en el contexto de su diario vivir, y que razonablemente no se está llevando a cabo una grabación u observación (por ejemplo, un examen físico o entrevista), y datos que han sido provistos para propósitos específicos por parte de una persona y los cuales ésta puede esperar que no se harán públicos (por ejemplo, la información de un expediente médico).

¿Cuál es la importancia de la Junta de Revisión Institucional?

Siempre que se lleve a cabo una investigación con un ser humano, éste resulta impactado y afectado. Sin embargo, un investigador no conoce siempre el alcance del daño potencial que puede ocasionar con su investigación. Por lo tanto, la Junta de Revisión Institucional es el organismo responsable proteger a las personas de cualquier daño, físico o de otra manera. De este modo, las

leyes, reglamentos y directrices para la investigación con sujetos humano han sido desarrolladas para permitir la investigación siguiendo unos principios éticos. El *Informe Belmont* (un documento que sirve como guía para la JRI, con respecto a la protección del sujeto humano) menciona que la investigación de los seres humanos siempre debería seguir tres principios éticos: respeto por las personas, benevolencia, y justicia.

¿Qué se requiere hacer para presentar una Propuesta de Investigación ante la Junta de Revisión Institucional?

Cada Junta de Revisión Institucional es diferente con respecto a sus requisitos específicos. Por lo tanto, cada institución define quién es responsable de revisar los protocolos o solicitudes de investigación de los investigadores prospectos. Para llevar a cabo una investigación con seres humanos, debe hacerse los arreglos para la revisión de la investigación planificada con tiempo, por parte de la JRI del lugar donde se inicie la Propuesta de Investigación. Necesitará contactar la JRI con la cual trabajará para conocer sus requisitos y recibir todas directrices y los formularios requeridos. Para poder contactar a la Junta de Revisión Institucional de la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico puede referirse a la siguiente dirección, teléfono y correo electrónico:

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PUERTO RICO
JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL
2250 AVENIDA LAS AMÉRICAS SUITE 571
PONCE PUERTO RICO 00717-9997**

**TELÉFONO: 787-841-2000 EXT. 1210
CORREO ELECTRÓNICO: JRInstl@email.pucpr.edu**

Los investigadores involucrados deben documentar su conocimiento de los reglamentos y ética de la investigación humana. Este requisito puede ser satisfecho por medio de un curso en línea, el cual se encuentra disponible en el National Institutes of Health llamado Human Participant Protections Education for Research Teams (Educación de los Equipos de Investigación Acerca de las Protecciones del Participante Humano.)

National Institutes of Health (NIH)

<http://pphi.nihtraining.com/users/login.php?l=2>

Además, necesitan su **Certificación de la Health Insurance Portability and Accountability Act** (HIPAA) del año 1996. Esta puede ser acesada a la siguiente dirección electrónica:

Health Insurance Portability and Accountability Act

<http://irb.ucsd.edu/training.shtml>