

Cómo Escribir una Solicitud que Involucre Seres Humanos en la Investigación

Nota a los que van a utilizar esta traducción. Este documento fue actualizado hasta el **6 de febrero, 2009**. Para una versión más reciente, ver el documento en inglés.

Ver, <http://www.niaid.nih.gov/ncn/clinical/humansubjects/default.htm>. Todos estos enlaces le conducen a las páginas en inglés.

Ayúdenos a mejorar y difundir el alcance de este instructivo, escribiéndonos al correo electrónico deaweb@niaid.nih.gov.

¿Son las regulaciones sobre seres humanos aplicables a su investigación? ¿Cómo debería usted preparar, introducir y administrar una subvención clínica? Nuestro consejo viene del conocimiento y puntos de vista del personal del NIAID, incluyendo previos recipientes de subvenciones del NIH.

Para solicitudes introducidas por vía electrónica, lea la Parte II de las Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección de Seres Humanos del Plan de Investigación en, [Grant Application Guide](#) (Guía de Solicitudes de Subvenciones) para su Paquete de Solicitudes de Subvenciones ([Grant Application Package](#))

Para solicitudes enviadas por correo-servicio postal, lea, [Part II Supplemental Instructions for Preparing the Human Subjects Section of the Research Plan](#) (Parte II de las Instrucciones Complementarias para la Preparación de la Sección de Seres Humanos del Plan de Investigación) en el formulario [PHS 398](#).

Luego, vea los requerimientos específicos del NIAID y los puntos que se destacan de la guía oficial del NIH descritos en este Instructivo.

Tabla de Contenidos

- ¿Está Usted Conduciendo una Investigación con Seres Humanos?
 - Permanezca en Contacto con el Funcionario Responsable del Programa
 - ¿Está Exonerada su Investigación?
 - Puntos claves que Usted debe Recordar Acerca de las Exoneraciones Cuando se Usan Seres Humanos.
- Cómo Planificar y Escribir su Solicitud de Investigación
 - Cómo Planificar y Escribir su Solicitud de Investigación: Conozca los Requisitos para las Pruebas Clínicas que son Iniciadas por el Investigador
 - Plan para Registrar un IRB o IEC y Obtener un FWA
 - Requisitos para Obtener un IRB, IEC, y FWA para Países Extranjeros
 - Lineamientos Especiales Para Solicitudes Domésticas y Extranjeras
 - Cómo Investigar Utilizando Poblaciones Extranjeras
 - Desarrolle su Plan de Investigación Involucrando Seres Humanos
 - Evite los Conflictos de Interés
 - Cómo Crear un Plan de Recolección de Datos y Monitoreo de las Medidas de Seguridad.
 - Cómo son Evaluadas las Solicitudes que Involucran Seres Humanos en la investigación
 - ¿Qué Sucede si los Evaluadores Plantean Objeciones?
- Antes de Iniciar el Estudio Clínico
 - Necesitamos Tener la Aprobación de Todos los IRBs o IECs

- Tenemos que Discutir la Recolección de Datos y el Monitoreo de las Medidas de Seguridad con Usted
- Como Reunir los Requisitos para IND o IDE
- Obtenga la Aprobación del Comité Consultivo para el Uso del DNA Recombinante
- Proporcione los Documentos que Demuestren que ha Recibido Entrenamiento para Conducir la Investigación con Seres Humanos
- Incluya la Certificación Federal o OHRP
- Resuelva las Objeciones del Comité de Pares
- Cómo mantener su Subvención
 - Los IRBs y los IECs tienen Requisitos que Cumplir Durante la Investigación
 - Correcciones, Suspensiones, Finalizaciones y Extensiones.
 - Reporte los Datos y las Evaluaciones del Monitoreo de las medidas de Seguridad
 - Reporte los Efectos Adversos con Prontitud
 - Envíe el Formulario de Reclutamiento de Participantes con su Informe de Avance
 - Conozca Oros Requerimientos para los Informes
- Conozca Cuál es el Personal del NIAID que lo Puede Ayudar
- Lista de Verificación para las Condiciones de Otorgamiento de las Subvenciones Clínicas
- Más Enlaces en el Internet Sobre Investigaciones con Seres Humanos

¿Está Usted Conduciendo una Investigación con Seres Humanos?

Para determinar si el estudio que usted propone será considerado por el NIH como una investigación que involucra seres humanos ([human subjects](#)), lea cuidadosamente lo siguiente:

- **Para solicitudes introducidas por vía electrónica.** Sección 2, Escenarios, bajo la Parte II, Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección de Seres Humanos del Plan de investigación en, [Grant Application Guide](#) (Guía para las Solicitudes de Subvención) para su Paquete de Solicitudes de Subvenciones ([Grant Application Package](#)).
- **Para solicitudes enviadas por correo – servicio postal.** Sección 2, Escenarios, bajo la Parte II, Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección de Protección de Seres Humanos del Plan de investigación en el [PHS 398](#).

Tome nota, las regulaciones del HHS para la Protección de Seres Humanos ([Protection of Human Subjects](#)) en el [45 CFR Part 46](#), define como un ser humano a una persona viva de la cual un investigador ([investigator](#)) que conduce una investigación obtiene datos a través de una intervención ([intervening](#)) o interacción ([interaction](#)) con la persona u obtiene una información privada ([private information](#)) que es identificable con esa persona.

Antes de concluir si su investigación está catalogada como una investigación con seres humanos, asegúrese que usted entiende los Lineamientos del NIH sobre Investigaciones que Involucran Informaciones con Códigos Privados o Especímenes Biológicos ([Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens](#)). El NIH ha clarificado su definición de investigación con seres humanos en ésta reglamentación, que está reflejada ahora en el formulario [PHS 398](#) y en el Paquete de Solicitud de Subvenciones ([Grant Application Packages](#))

Un número de términos son claves para entender esta política:

- [Human subjects](#) (Seres Humanos).
- [Individually identifiable](#). (identificable individualmente)

- [Private information](#). (Información privada)
- [Research using human specimens or data](#). (Investigaciones que utilizan especímenes o datos provenientes de seres humanos)

En general, si está utilizando información privada codificada ([coded private information](#)), datos, especímenes, el NIH considerará que su investigación involucra seres humanos a menos que reúna las dos condiciones siguientes:

- Usted no está recogiendo muestras mediante la interacción o realizando algún procedimiento con gente viva.
- Ninguno de los investigadores o colaboradores que participan en la solicitud pueden identificar los pacientes a través de la información privada codificada o los especímenes recolectados (el acceso de un investigador a la identidad de los pacientes está prohibido por un acuerdo escrito).

Si cualquiera de los investigadores involucrados en el proyecto puede determinar la identidad de los pacientes o tiene acceso a su identificación, la investigación se considera que involucra seres humanos y tienen entonces que llenar todos los requisitos para el uso de seres humanos en la investigación.

Una solicitud no se considera como una investigación con seres humanos si ninguna de las personas que participan en la solicitud puede identificar al paciente o tiene acceso a la información sobre sus datos personales. Si alguno de los investigadores que participan tiene acceso a ésta información, la solicitud estará sujeta a cumplir con todos los requerimientos para el uso de seres humanos.

Para ver en qué categoría se encuentra su investigación, verifique los Diagramas de Decisiones Sobre Regulaciones para Seres Humanos ([Human Subject Regulations Decision Charts](#)) y el Diagrama de decisiones del NIH para Investigaciones que Involucran Informaciones Privadas o Especímenes Biológicos ([Research Involving Private Information or Biological Specimens](#)).

Si usted todavía tiene preguntas acerca de si su solicitud involucra el uso de seres humanos, es una buena idea consultar con el consejo de evaluación institucional ([institutional review board](#)) o con el comité independiente de ética ([independent ethics committee](#)) antes de introducirla al NIH.

Tenga presente que el NIH recomienda que los investigadores no se les de la autorización para que ellos independientemente determinen si su investigación involucra el uso de seres humanos. Para más detalles, ver, [Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens](#) (Lineamientos sobre Investigaciones que Involucran información Privada Codificable o Especímenes Biológicos de la Oficina del HHS para la Protección de Seres Humanos en la Investigaciones)

Para más ayuda, ver en el sitio en la Web del NIAID lo siguiente:

- [Decision Trees for Human Subjects Requirements](#). (Diagramas de Decisiones para los Requisitos Sobre el Uso de Seres Humanos)
- [Human Subjects](#) (Seres Humanos) Preguntas y Respuestas
- [Private Information or Biological Specimens in Human Subjects Research](#) Información Privada o Especímenes Biológicos en las Investigaciones con Seres Humanos) Preguntas y Respuestas.

La mayoría de los requerimientos para la protección de seres humanos están codificados en la ley, [45 CFR Part 46](#).

También si usted está introduciendo una solicitud con varios proyectos, siga las instrucciones sobre uso de seres humanos y complete los requisitos para cada componente de la solicitud. Aún si solo uno de los proyectos incluye seres humanos, toda la solicitud será considerada como tal.

Para indicar que usted está solicitando una investigación con seres humanos, marque “si” en la casilla seres humanos.

- Para solicitudes que se envían por correo –servicio postal, marque la casilla 4 en la primera página ([face page](#)) del formulario [PHS 398](#).
- Si introduce su solicitud por vía electrónica, marque la casilla correspondiente en la página, [Research and Related Other Project Information](#) (Información Sobre la Investigación y Otros Proyectos Relacionados) en su [Grant Application Package](#) (Paquete de Solicitud de Subvención)

Recursos Complementarios

- [Human Subjects \(General\) checklist](#) (Seres Humanos Lista General de Verificación)
- Oficina de Investigación Extramural, [FAQs from Applicants Human Subjects Research](#) (FAQ de los Solicitantes Sobre Investigaciones con Seres Humanos) & [FAQs About Research Using Human Specimens, Cell Lines or Data](#) (FAQ Acerca de Investigaciones que Usan Especímenes Humanos, Líneas Celulares o Datos)
- Oficina para la Protección de los Seres Humanos ([Human Research](#)) en Estudios de Investigación. Preguntas y respuestas.
- [International Compilation of Human Subject Research Protections](#) (Compilación Internacional de Investigaciones para la Protección de Seres Humanos en la Investigación de la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación)
 - Para usar este documento, haga clic en el título para ir a la página 5 y luego haga clic en el país de su interés.
- [Planning a Human Subjects Application checklist](#) (Lista de Verificación para Solicitudes con Seres Humanos)
- [Phase III Clinical Trials checklist](#) (Lista de Verificación para Pruebas Clínicas Fase III)
- [Trans NIAID Clinical Research Toolkit](#) (Sitio en la Web con Instrumentos de apoyo para Investigaciones Clínicas en todo el NIAID)

Permanezca en Contacto con el Funcionario Responsable del Programa

Si usted está planificando una solicitud que requiere el uso de seres humanos en la investigación y necesita ponerse en contacto con un funcionario responsable del programa ([program officer](#)), vaya a la lista, [Contact Staff for Help](#) (Personal de Contacto para Solicitar Ayuda).

Después de la evaluación, permanezca en contacto cercano con el funcionario responsable asignado a su programa cuyo nombre aparece en el Informe resumen ([summary statement](#)), en la comunicación [just-in-time](#) o en la carta donde le Notificamos que ha recibido una Subvención de Investigación ([Notice of Grant Award](#)).

Recursos Complementarios

- [Contact Staff for Help](#) (Contacte al Personal del NIAID Para Solicitar Ayuda)
- [Know Which NIAID Staff Can Help You](#) (Conozca al Personal del NIAID que lo Puede Ayudar)

¿Está Exonerada su Investigación?

Nosotros esperamos pocas exoneraciones ([exemptions](#)) para seres humanos ([human subjects](#)) en el NIAID de manera que ¿Cómo usted puede decidir si una de esas exoneraciones corresponde en su caso?

Dada que la Oficina de Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación ([Office for Human Research Protections](#)) ha clarificado recientemente qué es lo que se considera investigación con seres humanos, las seis exoneraciones que allí se describen raramente se utilizan en nuestro instituto.

Casi todas las investigaciones que se hacen en el NIAID son con “seres humanos” o sin “seres humanos”.

¿En qué consiste una investigación con seres humanos? Usted está conduciendo una investigación con seres humanos si planea obtener datos mediante intervenciones ([intervening](#)) o interaccionando ([interacting](#)) con una persona viva o si usted obtiene información privada identificable individualmente acerca de una persona viva ([individually identifiable private information](#)). Busque en el glosario los enlaces que aparecen en azul para las definiciones de palabras claves.

Si su proyecto no se considera que utilice seres humanos usted no tendrá que llenar los requerimientos de informes correspondientes para su uso.

Póngase en contacto con el programa ([program](#)) o con el funcionario responsable del proyecto ([project officer](#)) si usted ha verificado en los documentos guía del NIH y del NIAID y aún piensa que su investigación podría ser exonerada ([exempt](#))

Para conocer más acerca de las exoneraciones, lea lo siguiente:

- **Para solicitudes introducidas por vía electrónica**, lea la Sección 2, Escenario C, de la Parte II de las Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección de Seres Humanos del Plan de Investigación en, [Grant Application Guide](#) (Guía de Solicitudes de Subvenciones) para su Paquete de Solicitudes de Subvenciones ([Grant Application Package](#)).
- **Para solicitudes enviadas por correo-servicio postal**, lea la Sección 2, Escenarios, de la Parte II de las Instrucciones Complementarias para la Preparación de la Sección de seres Humanos del Plan de Investigación en el formulario PHS 398. [PHS 398](#).

Para más información acerca de investigación con seres humanos y Exoneraciones, vea en el instructivo del NIAID:

- [Are You Conducting Human Subjects Research?](#) Instructivo (¿Está Usted Llevando a Cabo Investigaciones con Seres Humanos?).
- [Human Subjects](#) (Seres Humanos) Preguntas y respuestas.
- [Private Information or Biological Specimens in Human Subjects Research](#) (Información Privada o Especímenes Biológicos en Investigaciones con Seres humanos) Preguntas y respuestas

Puntos Claves que Usted Debe Recordar Acerca de las Exoneraciones Cuando se Usan Seres Humanos

Recuerde, la mayoría de las investigaciones que financia el NIAID son con "seres humanos" (["human subjects"](#)) o "sin seres humanos" y usualmente no son exoneradas ([exempt](#)). Para ayudarlo a determinar en que categoría cae su investigación vea en la página, [Office for Human Research Protections](#) la Oficina para la Protección de Seres Humanos? el diagrama de decisiones, [Is an Activity Research Involving Human Subjects?](#) (¿Es una Actividad de Investigación que Involucra Seres Humanos?) Para más detalles, visite en nuestras páginas, [Is Your Research Exempt?](#) (¿Está su Investigación Exonerada?)

Si usted todavía piensa que su investigación podría ser exonerada, hable con su programa ([program](#)) o con el funcionario encargado del programa [project officer](#). Si el o ella, está de acuerdo que una exoneración es válida, usted debe:

- Incluir una justificación para la exoneración en la sección de seres humanos del Plan de Investigación, tal como sigue:
 - **Para las solicitudes introducidas por vía electrónica**, ver, para más detalles, las instrucciones para seres humanos en, [Grant Application Guide](#) (Guía de las Solicitudes de Subvenciones). Provea la justificación en las secciones 8-11 del componente del Plan de Investigación, PHS 398 ([PHS 398 Research Plan](#)) que forma parte del Paquete de Solicitud de Subvenciones ([Grant Application Package](#))
 - **Para solicitudes enviadas por correo-servicio postal**, ver las instrucciones para seres humanos del [PHS 398](#) para más detalles. Usted puede crear una sección llamada

Protección de Seres Humanos en la parte narrativa de su solicitud e incluir su justificación allí.

- Dé una respuesta satisfactoria al NIH, sobre cualquier pregunta o preocupación que surja sobre la protección de seres humanos en su investigación. Tenga presente:
 - Que si bien usted necesita justificar la exoneración en su solicitud, usted no necesita proporcionar la documentación oficial que su investigación ha sido exonerada por su consejo de evaluación Institucional ([institutional review board](#)) o por el comité de ética Independiente ([independent ethics committee](#)). El comité de pares examinará su justificación.

Aun si Usted justifica la exoneración en una forma incorrecta, es poco frecuente que el NIAID le devuelva su solicitud. Sin embargo, la falta de información puede afectar negativamente su puntuación ([score](#)) o resultar en que a su solicitud no se le otorgue ninguna puntuación ([unscored](#)).

- Si su investigación está exonerada pero usted tiene todavía acceso a las características básicas acerca de la población a utilizar, usted debería incluir esa información. Si esas características básicas son desconocidas para la exoneración número 4, indíquelo en su plan.
- Para todas las exoneraciones, si usted conoce los criterios para incluir o excluir cualquier grupo dentro de la población, usted debe señalarlo en su plan.

Para conocer más acerca de los Requerimientos del Plan de Investigación, vea lo siguiente:

- **Para solicitudes introducidas por vía electrónica.** Ver, [Grant Application Guide](#) (Guía de Solicitud de Subvenciones) para su Paquete de Solicitud de Subvenciones ([Grant Application Package](#)).
- **Para Solicitudes enviadas por correo- servicio postal.** Vaya a la página del [PHS 398](#) Cómo Preparar un Plan de Investigación, la Lista de Verificación y el Apéndice, luego busque hasta encontrar el Contenido del Plan de Investigación.

Para las exoneraciones distintas a la número 4:

- Provea la Certificación de capacitación sobre seres humanos del personal clave.
- Introduzca completas, las Tablas de Planificación para la Participación de Seres Humanos en la investigación ([Targeted/Planned Enrollment Tables](#)) y las Tablas de Informes Sobre la Inclusión de Participantes cuando sea apropiado ([Inclusion Enrollment Report Tables](#)).

Para conocer más acerca de las diferentes exoneraciones, visite la Parte III, Políticas, Certificaciones, Definiciones y Otra Información en el formulario [PHS 398](#) y vaya a la sección 3, Definiciones. O vea la Parte III, Políticas, Certificaciones, Definiciones y Otra Información, en la Guía para la Solicitud de Subvenciones ([Grant Application Guide](#)) de su Paquete de Solicitud de Subvenciones ([Grant Application Package](#)) y vaya a la Sección III. Definiciones.

Recursos Complementarios

- [Code of Federal Regulations: Protection of Human Subjects](#) OHRP Web site. (Códigos de Regulaciones Federales: Protección de Seres Humanos en la página Web del OHRP)
- [Human Subjects](#) (Seres Humanos) páginas de preguntas y respuestas
- [OHRP Human Subject Assurance Training](#) (Certificaciones de Entrenamiento para Investigaciones con Seres Humanos de la OHRP)
- [Private Information or Biological Specimens in Human Subjects Research](#) (Información privada o Especímenes Biológicos en las Investigaciones con Seres Humanos) Preguntas y Respuestas

Cómo Planificar y Escribir su Solicitud de Investigación: Conozca los Requisitos para las Pruebas Clínicas Iniciadas por el Investigador

El NIAID utiliza un proceso que incluye dos pasos para financiar pruebas clínicas iniciadas por el investigador ([investigator-initiated clinical trials](#)): una subvención de Planificación de Pruebas Clínicas R34 (Clinical Trial Planning Grant R34) que es seguida por un Acuerdo Cooperativo para la Implementación de Pruebas Clínicas (U01) (Clinical Trial Implementation Cooperative Agreement (U01)).

Los R34s proporcionan financiamiento para la preparación de 1) materiales que el personal del NIAID necesita para determinar la factibilidad de un proyecto y 2) la documentación necesaria para implementar la prueba clínica en el mecanismo tipo U01.

Este proceso de dos pasos no es aplicable a las solicitudes que respondan a (requisiciones para solicitudes (RFA, por sus siglas en inglés) ([requests for applications](#)). Si usted está solicitando una prueba clínica a través de un RFA, asegúrese de que sigue las instrucciones que aparecen en el anuncio correspondiente a las RFA.

Si usted planifica una solicitud para una prueba clínica iniciada por el investigador, necesitará considerar muchos detalles, además de la información que estamos resaltando en las páginas de este instructivo.

Para más información, vaya a [Investigator-Initiated Clinical Trial Planning and Implementation Grants](#) (Planificando Pruebas Clínicas e Implementando Subvenciones Iniciadas por el Investigador). También siga las instrucciones en, [NIAID Clinical Terms of Award](#) (Condiciones para las Subvenciones Clínicas del NIAID) y visite la sección de preguntas y respuestas en, [Investigator-Initiated Clinical Trial Planning and Implementation Grants](#) (Planificando Pruebas Clínicas e Implementando Subvenciones Iniciadas por el Investigador).

Recursos Complementarios

- [Planning an Investigator-Initiated Clinical Trial checklist](#) (Lista de Verificación para la Planificación de Pruebas Clínicas Iniciadas por el Investigador)
- [Trans NIAID Clinical Research Toolkit](#) (Sitio en la Web con Instrumentos de apoyo para Investigaciones Clínicas en todo el NIAID)

Plan Para Registrar un IRB o IEC y Obtener un FWA

Aprobación de IRB o IEC. Antes de que el NIAID le pueda otorgar una subvención con seres humanos ([human subjects](#)), su organización debe cumplir con lo siguiente:

- Obtener una Certificación Federal Amplia ([Federalwide Assurance](#)) (FWA, por sus siglas en inglés) aprobada por la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación ([Office for Human Research Protections](#)) (OHRP, por sus siglas en inglés)
- Certificar al NIAID que el Consejo de Evaluación Institucional ([institutional review board](#)) (IRB, por sus siglas en inglés) o el comité de ética independiente (IEC, por sus siglas en inglés) ([independent ethics committee](#)) designado bajo el FWA de su organización, evaluó y aprobó todos los requerimientos concernientes al uso de seres humanos de su solicitud que no tengan exoneraciones.

La aprobación de la certificación de IRB o IEC ([certification of IRB](#)) debe presentarse "justo a tiempo" ["just-in-time,"](#) i.e., justo antes de que estemos listos para otorgarles una subvención. Sin embargo les recomendamos que comience el proceso de aprobación temprana -- esto es mucho antes de la fecha límite para introducir la solicitud -- porque las revisiones y la aprobación final pueden tomar tiempo. Si el certificado de aprobación del IRB o IEC está listo, inclúyalos en la solicitud.

Los IRB o IEC de su organización realizan muchas funciones. Ellos evalúan la investigación para asegurarse de que los seres humanos están protegidos. Pueden requerir modificaciones o pueden desaprobar la investigación, revisan asuntos de privacidad, y determinan la necesidad del consentimiento informado ([informed consent](#)). Si usted necesita el consentimiento informado, el IRB o IEC debe aprobar los formularios correspondientes a menos que el IRB o IRC exonere apropiadamente los requisitos para documentarlos.

Para más detalles acerca del consentimiento informado, lea, [45 CFR 46.116](#), [45 CFR 46.117](#), y [45 CFR 46.115](#). También visite en [Informed Consent](#) la sección de [Human Research](#) (Investigación con Seres Humanos. Preguntas y respuestas en el sitio en la Web, [Office for Human Research Protections](#) (Oficina para la Protección de Seres Humanos que Participan en Estudios de Investigación).

Antes de iniciar el estudio clínico, su organización debe certificar al NIAID que un IRB o IEC designado en su organización ha evaluado y aprobado su proyecto de investigación. Hay dos tipos de evaluación: [full board](#) (Completo) y [expedited](#) (acelerada). Para más información, vea [46.107](#), [46.110](#), y [46.111](#) del [45 CFR Part 46](#), el folleto del NIH [Research on Human Specimens](#) (Investigación con Especímenes Humanos) y NIAID's [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) SOP (Certificaciones de Seres Humanos del NIAID: SOP para IRB o IEC)

Las subvenciones que apoyan investigaciones con seres humanos, usualmente requieren la aprobación de un IRB o IEC antes de que la subvención sea otorgada. Algunos mecanismos de subvenciones tales como las subvenciones para entrenamientos ([training grants](#)) (T32), no requieren la aprobación de un IRB o IEC antes de que se otorgue la subvención. Pero se requiere que el recipiente de la subvención introduzca la certificación de aprobación de IRB o IEC antes que se comience una investigación con seres humanos que no sea exonerable. Para otro tipo de subvenciones, contacte a su [SRO](#) o al funcionario responsable del programa ([program officer](#)) para conocer si se requiere la aprobación del IRB o IEC.

Para registrar un IRB o IEC por primera vez o para actualizar o renovar el registro de un IRB o IEC utilizando el Internet vaya a, [Electronic Submission System for Federalwide Assurances and IRB/IEC Registrations](#) (Sistema de Solicitudes Introducidas por Vía Electrónica para Certificaciones a Nivel Federal Amplia e Inscripciones en el IRB/IEC)

También, si usted está planificando reclutar pacientes para las pruebas clínicas anunciando el estudio por Internet, usted puede necesitar la aprobación del IRB o IEC. Bajo ciertas circunstancias, se requiere la aprobación cuando un sitio de Internet va un poco más allá de describir información básica. Para más detalles, lea, "[OHRP's guidance on Institutional Review Board \(IRB\) Review of Clinical Trial Websites](#)". (Evaluaciones de los sitios en el Internet Sobre Pruebas Clínicas en Lineamientos Sobre el Comité de Evaluación Institucional (IRB) de la OHRP)

Si usted está realizando investigación clínica en el extranjero o en algún lugar de los Estados Unidos, su organización necesitará obtener un Certificado Federal Amplia ([Federalwide Assurance](#)) antes de que su trabajo pueda ser financiado. Para información de cómo obtener una Certificación, ver:

- [HHS Office for Human Research Protections](#) (Página Web de la Oficina Para La Protección de Seres Humanos, HHS).
- [Step-by-Step Instructions for Filing a Federalwide Assurance for Institutions Within the United States](#) (Instrucciones Paso a Paso para Llenar la Certificación Federal Amplia para Instituciones dentro de lo Estados Unidos) y [Step-by-Step Instructions for Filing a Federalwide Assurance for International \(Non-U.S.\) Institutions](#) (Instrucciones Paso a Paso para Llenar la Certificación Federal Amplia para Instituciones Internacionales)
- NIAID's [Include the Federalwide OHRP Assurance](#). (Página con el Instructivo del NIAID, (Incluya la Certificación Federal Amplia de la OHRP)

En circunstancias muy limitadas, algunos colaboradores pueden no requerir la obtención de su FWA propio, incluyendo un investigador individual que actúa como colaborador y quien trabaja bajo el FWA de otra institución. Ver, [Guidance on Extension of an FWA to Cover Collaborating Individual Investigators and Introduction of the Individual Investigator Agreement](#). (Lineamientos Sobre la Extensión de un FWA que

Cubra Colaboraciones de Investigadores Individuales y la Introducción del Acuerdo de Investigadores Individuales)

Si usted está solicitando una subvención desde un país extranjero o planea incluir un lugar de investigaciones en el extranjero en su investigación doméstica, usted debería leer [IRB, IEC, and FWA Requirements for Foreign Countries](#) (Requerimientos para Países Extranjeros del IRB, IEC y FWA) en este instructivo.

Para información adicional, ver, [IRBs and IECs Have Ongoing Requirements](#) (Tenga los Requisitos Actuales del IRB y IEC)

Recursos Complementarios

- [Request for Just-in-Time Information](#) (Requisición Para la información Justo-a-Tiempo)
- [Human Subjects Documentation checklist](#) (Lista de Verificación para la Documentación Sobre el Uso de Seres Humanos)

Requisitos Para Obtener un IRB, IEC y FWA Para Países Extranjeros

Si usted está introduciendo su solicitud desde el extranjero, asegúrese de leer el Plan para registrar un IRB o IEC y Obtener un FWA [Plan for Registering an IRB or IEC and Obtaining an FWA](#) en nuestro instructivo para información acerca de cómo introducir un certificado de aprobación del consejo de evaluación institucional ([institutional review board](#)) (IRB) o [independent ethics committee](#) (IEC) (comité de ética independiente, IEC).

- Las políticas descritas en ésta página sobre la introducción de documentos [just-in-time](#) son válidas en este caso.
- Sin embargo usted debería comenzar el proceso tan pronto como sea posible dado que las aprobaciones para solicitudes extranjeras pueden tomar algún tiempo.

También, si usted está introduciendo su solicitud desde un país que tiene una IRB o IEC nacional, usted podría necesitar la aprobación tanto del comité a nivel nacional como del IRB o IEC local.

Para prevenir retardos en su investigación infórmese temprano si la aprobación del IRB o IEC se requiere para cada país asociado con el estudio propuesto y si es así, cuáles son los requisitos para obtener la aprobación. Estas reglas y regulaciones son determinadas dentro de cada país.

Comunicaciones claras con todos los IRB o IEC involucrados pueden facilitar el proceso de aprobación.

Puede ser beneficioso para usted presentarse ante el IRB o IEC en persona para discutir asuntos y puntos de colaboración. Si hay niveles múltiples de evaluación en los IRB o IEC, usted debe enviar al NIAID la documentación completa del IRB o IEC. Consulte con el [program officer](#) (funcionario responsable del programa) para más información.

Si usted tiene una subvención extranjera o doméstica con sitios de investigación en el extranjero, tome nota de lo siguiente:

- Todas las organizaciones extranjeras involucradas en investigaciones clínicas financiadas por el NIAID también necesitan obtener la Certificación Federal Amplia ([Federalwide Assurance \(FWA\)](#)) aprobada por la Oficina Para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación([Office for Human Research Protections](#))(OHRP) antes de financiar sus proyectos.
- Para más información de cómo obtener un FWA, ver [HHS Office for Human Research Protections](#).

En raras ocasiones algunos colaboradores podrían no requerir la obtención de su FWA propio. Para conocer más acerca de éstas circunstancias especiales, ver lo siguiente:

- [Plan for Registering an IRB or IEC and Obtaining an FWA](#). (Plan para Registrar un IRB o IEC y Obtener un FWA)
- [OHRP's Guidance on Extension of an FWA to Cover Collaborating Individual Investigators and Introduction of the Individual Investigator Agreement](#). (Lineamientos Sobre la Extensión de un FWA para cubrir Colaboraciones de Investigadores Individuales y la Introducción del Acuerdo de Investigadores Individuales)

Para información acerca de los requerimientos para entrenamientos y traducciones provenientes del extranjero, ver, [Document Training in Research Conduct](#) (Documento Sobre Entrenamiento en Conducta de Investigaciones y Certificaciones para el Uso de Seres Humanos. SOP Entrenamiento ([Human Subjects Certifications: Training](#)))

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) SOP (Certificaciones para Uso de Seres Humanos: IRB o IEC)
- [NIAID International Grants and Contracts](#) section (Sección de Subvenciones y Contratos Internacionales del NIAID)

Lineamientos Especiales para Solicitudes Domésticas y Extranjeras

Si usted está proponiendo un estudio de investigación clínica nuevo, usted necesita proporcionar información acerca de los participantes que usted planea incluir en la Tabla de Reclutamiento Planificado ([Targeted/Planned Enrollment Table](#)) e introducir dicha tabla con su solicitud.

- Para las Solicitudes introducidas por vía electrónica, utilice la Tabla de Reclutamiento Planificado en su Paquete de Solicitud de Subvención ([Grant Application Package](#)).
- Para solicitudes enviadas por correo –servicio postal, utilice La tabla de Reclutamiento Dirigido o Planificado del [PHS 398](#).

Mas tarde, cuando se requiere que usted introduzca el Informe de Progreso de su Investigación, usted necesitará proporcionar información actualizada acerca de sus datos en la Tabla Informe sobre individuos incluidos en el estudio ([Inclusion Enrollment Report Table](#)). Para más información, ver en este instructivo [Send the Inclusion Enrollment Form With Your Progress Report](#) (Enviar el Formulario de Inclusión de Participantes con su Informe de Avance).

Para enterarse mejor acerca de las Tablas sobre Individuos incluidos en el estudio e instrucciones especiales para renovación ([renewal](#)) (continuaciones competitivas de subvenciones) y [revisión](#) (revisiones-suplementos competitivos), fíjese en lo siguiente:

- **Solicitudes introducidas por vía electrónica.** Lea la sección 4.3, Instrucciones para llenar Las Tablas de Inclusión de Individuos en un Estudio/ Planeadas para Informar Sobre Datos de Raza y Etnicidad de los Participantes en el Estudio Clínico en la Parte II denominada Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección de Seres Humanos en el Plan de Investigación, en la Guía de Solicitudes de Subvenciones del Paquete de Solicitudes de Subvenciones ([Grant Application Guide](#)) .
- **Para las solicitudes enviadas por correo-servicio postal.** Lea la sección 4.3, Instrucciones para llenar Las Tablas de Inclusión de Individuos en un Estudio/ Planeadas para Informar Sobre Datos de Raza y Etnicidad de los Participantes en el Estudio Clínico en la Parte II denominada Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección sobre la Protección de Seres Humanos del Plan de Investigación, en el [PHS 398](#)

Para información adicional, ver en este instructivo, [Investigating Foreign Populations](#) (Investigaciones con Poblaciones Extranjeras) y [Develop Your Human Subjects Research Plan](#) (Desarrolle su Plan de Investigación con Seres Humanos).

Para investigaciones con seres humanos, usted debe incluir la justificación para incluir o excluir niños en el estudio. Consiga más información en la Guía OHRP, [Special Protections for Children as Research Subjects](#) (Protecciones Especiales para Niños que Participan en Estudios de Investigación).

Usted puede necesitar reportar un incidente con el [OHRP](#) si el incidente ocurre durante su investigación; Por ejemplo usted no está cumpliendo con las regulaciones sobre seres humanos o los requisitos de [IRB](#) o [IEC](#) o usted ha descubierto riesgos que no estaban anticipados.

Lea, [Guidance on Reporting Incidents to OHRP](#) (Lineamientos Acerca de Cómo Reportar Incidentes a la OHRP) para ver los detalles acerca de si es necesario informar o no acerca de un incidente, la información a incluir, los cronogramas y cualquier otro asunto importante.

Puede leer también, [OHRP Web site](#) para información adicional sobre los lineamientos para estudios con seres humanos.

Cómo Investigar Utilizando Poblaciones Extranjeras

Para subvenciones a instituciones extranjeras, las políticas del NIH de inclusión de mujeres y grupos minoritarios en la investigación es la misma que se aplica a las investigaciones que se conducen en los Estados Unidos.

Tanto para subvenciones extranjeras como para subvenciones domésticas con componentes extranjeros, haga los informes de los estudios clínicos utilizando Las Tablas de Inclusión de Participantes en Estudios Clínicos ([Targeted/Planned Enrollment Tables](#)). Estas tablas están basadas en las definiciones de poblaciones minoritarias en los Estados Unidos. Para definiciones e información acerca de las tablas, ver lo siguiente:

- **Para solicitudes introducidas por vía electrónica.**
 - Lea la sección 5.8 Las Políticas del NIH para Informar Sobre Datos de Raza y Etnicidad de los Participantes en el Estudio Clínico, en la Parte II denominada Instrucciones Complementarias, para Preparar la Sección de Seres Humanos en el Plan de Investigación, en la Guía de Solicitudes de Subvenciones [Grant Application Guide](#) del Paquete de Solicitudes de Subvenciones ([Grant Application Package](#))
 - Utilice la Tabla de Reclutamiento/ Planeado en su Paquete de Solicitudes de Subvenciones
- **Para solicitudes enviadas por correo – servicio postal.**
 - Lea la sección 5.8 Las Políticas del NIH para Informar Sobre Datos de Raza y Etnicidad de los Participantes en el Estudio Clínico en la Parte II. Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección para la Protección de Seres Humanos en el Plan de Investigación en el [PHS 398](#).
 - Utilice la Tabla de Reclutamiento Planeado en el formulario [PHS 398](#)

Si hay una justificación científica para hacer estudios de las diferencias entre ciertos sub-grupos dentro de las poblaciones extranjeras, usted debería considerar el diseño de su estudio tomando en cuenta estas diferencias y discutir estas inclusiones en su solicitud.

Para más detalles, vea, [NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research](#) (Políticas del NIH y Lineamientos Sobre la Inclusión de Mujeres y Minorías Como Participantes en Estudios Clínicos).

Recursos Complementarios

- [International Compilation of Human Subject Research Protections](#) (Compendio Internacional para La Protección de Seres Humanos en la Investigación) Vaya a la página 3 y seleccione el país que sea de su interés.

Desarrolle su Plan de Investigación Involucrando Seres Humanos

A medida que usted desarrolla su Plan de Investigación, recuerde que los investigadores principales ([principal investigators](#)) deberían tener un plan de alcance de la investigación ([outreach plan](#)) que sea culturalmente sensitivo y que promueva la participación de personas relevantes y organizaciones, por ejemplo, la familia, organizaciones religiosas y líderes comunitarios, con la meta de fortalecer la confianza a través de la comunicación y la cooperación.

En algunos casos, conducir una consulta comunitaria puede beneficiar a los potenciales participantes y a su estudio. Aunque una consulta comunitaria no se requiere, el NIH la apoya y estimula en muchas áreas de investigación. Para más información, lea, [Points to Consider When Planning a Genetic Study That Involves Members of Named Populations](#) (Puntos a Considerar Cuando se Está Planeando un Estudio Genético que Involucra Miembros de Poblaciones Determinadas).

Algunas divisiones del NIAID requieren su protocolo ([protocol](#)) en la solicitud. Para verificar si este es el caso y ver otras instrucciones, lea el RFA al cual usted está respondiendo. Si tiene más preguntas, contacte al funcionario responsable en el programa que le interesa [RFA](#) . Para ponerse en contacto, ver, [Stay in Contact With Your Program Officer](#) (Manténgase en Contacto con el Funcionario Encargado del Programa).

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Research Plan checklist](#) (Lista de Verificación para del Plan de Investigación con Seres Humanos)

Evite los Conflictos de Interés

El NIH toma los conflictos de interés muy seriamente. A medida que usted planifica, evite los conflictos de interés o la apariencia de un conflicto derivado de sus relaciones financieras que puede afectar negativamente los derechos y el bienestar de los participantes en el estudio.

[IRB](#) o [IEC](#), y el funcionario encargado de la oficina de Proyectos de su institución ([institutional business official](#)) y usted deberían leer, [Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects](#) (Relaciones Financieras e intereses en la investigaciones que Involucran Seres Humanos) y ver las noticias relacionadas emitidas por el HHS ([HHS news release](#)).

Si usted todavía piensa que puede tener o podría aparecer que tiene un conflicto financiero de interés, usted debe informar al NIAID antes de gastar nuevos fondos del NIH. Para más detalles, lea [December 6, 2004, Guide notice](#). (La Guía de Noticias del 6 de Diciembre del 2004)

Cómo Crear un Plan de Recolección de Datos y Monitoreo de Seguridad

Cualquiera que sea la estructura del plan de monitoreo, el PI y el IRB o IEC son responsables de la supervisión de los procedimientos de seguridad junto con uno de los siguientes:

- Un funcionario para monitorear la seguridad que actúe en forma independiente
- El comité para monitorear la seguridad que actúe en forma independiente
- DSMB.

Para información adicional, ver, [We'll Discuss Data and Safety Monitoring With You](#) (Nosotros Discutiremos Cómo Monitorear los Datos y las Medidas de Seguridad con Usted).

En los planes de monitoreo incluya una descripción de los mecanismos que usted usará para reportar los eventos adversos al IRB o IEC, FDA, y NIH.

El grupo de evaluación de pares ([peer review](#)) examinará su plan y sus comentarios u objeciones aparecerán en su informe resumen ([summary statement](#)).

Cada división del NIAID tiene un sistema para supervisar y monitorear los estudios clínicos con el fin de asegurar la seguridad de los participantes y la validez e integridad de los datos. Esa supervisión está separada de los datos y del seguimiento de seguridad implementados en su estudio. Para más información ver, [NIH Policy for Data and Safety Monitoring](#) (Las Políticas del NIH para el Monitoreo de Datos y Medidas de Seguridad) y [Further Guidance on a Data and Safety Monitoring for Phase I and Phase II Trials](#) (Lineamientos Adicionales sobre Monitoreo de Datos y Seguridad para Pruebas Clínicas Fase I y Fase II).

Fase I y Fase II

Para Pruebas Clínicas Fase I y Fase II ([phase I and II clinical trials](#)), usted debe incluir una descripción general del plan para recolección de datos y monitoreo de seguridad en su solicitud de investigación.

Después de que se le otorga la subvención pero antes de que usted comience el estudio clínico, se necesitará que usted introduzca un plan de monitoreo detallado como parte de su protocolo, primero a su [IRB](#) y [IEC](#) y luego al NIAID para su evaluación y aprobación.

Dado que el grado de monitoreo debería corresponder con el nivel de riesgo, las pruebas clínicas fase I y fase II deben ser consideradas más cuidadosamente sobre el tipo de monitoreo a utilizar. Sin embargo si usted está planificando una prueba clínica que involucra potencialmente altos riesgos o poblaciones especiales, usted debe considerar precauciones de monitoreo adicionales que podría incluir un DSMB.

Fase III

Para estudios clínicos Fase III ([phase III clinical trials](#)), usted necesitará introducir un plan de monitoreo aún más detallado en su solicitud inicial e incluir planes para utilizar una comisión de análisis de datos y monitoreo de seguridad ([data and safety monitoring board](#)) (DSMB).

Todas las pruebas clínicas Fase III deben incluir un DSMB. Todas las pruebas clínicas que tengan lugares múltiples para su realización y que involucren intervenciones que puedan presentar riesgos potenciales a los participantes deben también utilizar un DSMB.

Lugares Múltiples

Si está planificando pruebas clínicas fase I o Fase II en múltiples lugares, usted necesitará organizar una de las opciones de monitoreo arriba señalados para preparar a tiempo informes resumen de eventos adversos ([adverse events](#)) y distribuirlos a todos los sitios y IRBs o IECs. La frecuencia de los informe resumen dependerá de la naturaleza de las pruebas clínicas. Para una guía adicional de cómo reportar eventos adversos para pruebas clínicas en sitios múltiples con un DSMB, lea, [June 11, 1999, Guide notice](#) (Noticia Guía del 11 de Julio del 1999).

Recursos Complementarios

- [Data and Safety Monitoring Plan checklist](#) (Lista de Verificación del Plan de Monitoreo de Datos y Medidas de Seguridad)
- [Data and Safety Monitoring Boards SOP](#) (Comités de Monitoreo de Datos y Medidas de Seguridad)

Cómo son Evaluadas las Solicitudes que Involucran Seres Humanos en la Investigación

Al preparar su solicitud, usted debería considerar como va a ser leída por los evaluadores. Además de los criterios de evaluaciones regulares ([review criteria](#)) por méritos científicos, los evaluadores, ([reviewers](#))

usan cuatro otros criterios para juzgar las solicitudes que involucran seres humanos ([human subjects](#)). Téngalas presente cuando planifique su proyecto y solicitud:

- Riesgo para los participantes.
- Cuán adecuados son los métodos de protección contra riesgos
- Beneficios potenciales para los participantes y otras personas.
- Importancia del conocimiento que se va a obtener en la investigación.

Usted también necesitará proporcionar justificaciones para la inclusión o exclusión de poblaciones (género, minorías y niños). Para más información, leer:

- **Para solicitudes introducidas por vía electrónica:** Bajo la Parte II, Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección sobre Seres Humanos del Plan de Investigación, ver lo siguiente:
 - 5.6 NIH Políticas del NIH Sobre la Inclusión de Mujeres y Minorías en la Investigación Clínica.
 - 5.7 NIH Políticas del NIH Sobre la Inclusión de Niños en, [Grant Application Guide](#) (Guía de Solicitud de Subvencione) de su Paquete de Solicitudes de Subvención ([Grant Application Package](#)).
- **Para solicitudes enviadas por correo – servicio postal.** Bajo la Parte II, Instrucciones Suplementarias para Preparar la Sección de Protección de Seres Humanos del Plan de Investigación, ver lo siguiente:
 - 5.6 Políticas del NIH Sobre la Inclusión de Mujeres y Minorías en la Investigación Clínica.
 - 5.7 Políticas del NIH Sobre la Inclusión de Niños, en el formulario, [PHS 398](#) para más información

Los evaluadores del comité de pares determinaran cuan adecuados son sus planes para proteger los participantes de los riesgos de la investigación y para incluir las poblaciones requeridas, un evaluación independiente de su [IRB's](#) o [IEC's](#). Si su descripción es inadecuada o su solicitud no cumple con los requisitos, su puntuación prioritaria [priority score](#) podría disminuir y su solicitud podría imponérsele un impedimento para ser subvencionada [bar to award](#).

Lea, [human subjects warning](#) (precauciones sobre uso de seres humanos) y vea [NIAID Decision Trees for Human Subjects Requirements](#) (los diagramas de decisiones del NIAID para los Requisitos de las Investigaciones con Seres Humanos) para enterarse de cómo los evaluadores determinan si usted cumple con los requisitos.

Responder en una forma inadecuada a cualquiera de los asuntos requeridos puede afectar negativamente su puntuación ([score](#)). En circunstancias inusuales, si usted no responde a uno de esos requisitos, su solicitud puede no ser evaluada ([review](#)) o recibir una puntuación. Para minimizar sus riesgos, no deje ninguna duda acerca de lo que se propone realizar. Defina claramente como usted va a incluir grupos diversos y proteger a los participantes ([subjects](#)) de los riesgos relacionados con el estudio y describa los beneficios de su investigación a los pacientes y la salud pública.

Aunque su institución determina si su investigación involucra o no seres humanos, el funcionario responsable de las evaluaciones científicas ([scientific review officer](#)) trabaja con los evaluadores para confirmar o corregir esta determinación de tal manera de que se cumplan con las políticas implementadas por la Oficina para Protección de Seres Humanos en la Investigación, (OHRP, por sus siglas en inglés) Lineamientos Sobre Investigación que Involucra Información Privada Codificable o Especímenes Biológicos del NIH ([Implementation of Office for Human Research Protections \(OHRP\) Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens](#)).

Si ellos concluyen que la descripción sobre el uso de seres humanos es insuficiente, el funcionario responsable de las evaluaciones científicas lo notificará colocando un código de uso de seres humanos

([human subjects code](#)) en el informe resumen ([summary statement](#)). Para más detalles, ver, [What Happens if Reviewers Have Concerns?](#) (¿Qué Sucede si los Evaluadores Tienen Objeciones?)

Para más información, ver en este instructivo, [Are You Conducting Human Subjects Research?](#) ¿Está Usted Llevando a Cabo Investigación con Seres Humanos?

¿Qué Sucede Si los Evaluadores Plantean Objeciones?

Para evitar que los evaluadores planteen problemas, asegúrese de hacer obvio que usted ha tomado en cuenta todos los criterios de evaluación y muestre explícitamente como cumplirá usted con los requisitos para el uso de seres humanos en la investigación.

Ya sea que usted está introduciendo una solicitud para una subvención o un contrato, los evaluadores ([reviewers](#)) y el personal del NIAID la revisarán cuidadosamente. Los evaluadores examinan si su solicitud reúne o cumple bien con cada requisito, juzgan si está completa en todos los detalles y si sus planes para incluir poblaciones especiales y proteger a los participantes ([subjects](#)) son aceptables ([acceptable](#)).

Cualquier problema, tales como un plan inadecuado para la protección de los participantes o la inclusión de poblaciones especiales pueden afectar negativamente su puntuación prioritaria ([priority score](#)), y determinar que los evaluadores planteen un objeción para el uso de seres humanos ([human subjects concern](#)). Esto crea una suspensión de la subvención ([bar to award](#)) hasta que usted lo resuelva en una forma satisfactoria para la oficina de Investigaciones Extramurales del NIH ([NIH Office of Extramural Research](#)). Un código de participación de seres humanos ([human subjects involvement code](#)) o un código de inclusión de seres humanos ([human subjects inclusion code](#)) en el informe resumen ([summary statement](#)) puede indicar que el NIAID está impedido para otorgarle la subvención.

Cuando los riesgos ([risks](#)) son serios y las protecciones no son aceptables ([unacceptable](#)), los evaluadores pueden proponer que la solicitud sea considerada como "No recomendable Para que Siga Siendo Considerada" ("[Not Recommended for Further Consideration](#)") Los evaluadores pueden también sugerir cambios, tales como limitar el alcance ([scope](#)) del trabajo.

Si está introduciendo una solicitud para un estudio clínico asegúrese de que usted lee en este instructivo, [Create a Data and Safety Monitoring Plan](#) (Crear un Plan de Monitoreo de Datos y Medidas de Seguridad), de tal forma que no vaya a tener los problemas que mencionamos anteriormente.

Antes de Iniciar el Estudio Clínico

Documentación. Antes de emitir la Notificación de Subvención ([Notice of Award](#)), el NIAID puede requerir que usted introduzca documentos adicionales justo a tiempo ([just-in-time](#)). Para más detalles, ver, [You Will Send Some Materials Just-in-Time](#) (Usted Enviará Algunos Materiales Justo a Tiempo)

Si usted tiene una Suspensión ([bar](#)) del comité de evaluación ([peer reviewers](#)), trabaje con el funcionario responsable del programa ([program officer](#)) para resolverlo e introduzca una revisión del plan. Para más detalles, ver, [Bars to Grant Awards](#) SOP (Suspensiones a Subvenciones SOP).

Los Especialistas de Administración de Subvenciones del NIAID ([grants management specialists](#)) también se asegurarán de que su organización tenga los siguientes documentos en regla:

- La **Certificación** para el uso de seres humanos ([assurance](#)) registrada con la Oficina de Protección para la Investigación con Seres Humanos ([Office for Human Research Protections](#)).
- La **Certificación** ([Certification](#)) al NIAID de que un comité de revisión institucional ([institutional review board](#)) o el comité de ética independiente ([independent ethics committee](#)), designados siguiendo la Certificación Federal Amplia de su Organización ([Federalwide Assurance](#)), ha revisado y aprobado toda la investigación con seres humanos no sujeta a exoneración que está propuesta en su solicitud.

Usted puede comenzar a registrar a los participantes en el estudio una vez que el personal del programa y de la administración de subvenciones haya recibido, revisado y aprobado todos los documentos corregidos o la documentación que haya faltado.

Registro. Según la ley, usted debe registrar los estudios clínicos seleccionados (applicable clinical trials) en ClinicalTrials.gov. Sin embargo, el NIH le pide a usted que registre todas las pruebas clínicas en ClinicalTrials.gov aún cuando no se requiera hacerlo. Ver la sección 801 de la Ley Pública, [Public Law 110-85](#) de [November 16, 2007](#), [Guide notice](#).

Para determinar cuando usted debe registrarlas, leer, [Cuándo Debo Registrar Mi Estudio Clínico en November 16, 2007, Guide notice](#).

Introduzca la información en ClinicalTrials.gov. Para más información sobre el registro ver, ClinicalTrials.gov [Protocol Registration System](#) (El Sistema de Registros de Protocolo)

Contacte al funcionario responsable del programa ([program officer](#)) para solicitar ayuda y para conocer más sobre el proceso de registro.

Para más información ver, [Clinical Trials.gov's Protocol Registration System PRS and U.S. Public Law 110-85](#) y [NIH's Fact Sheet -- Registration at ClinicalTrials.gov: As required by Public Law 110-85, Title VIII](#) (Protocolo para el Sistema de Registros PRS y Ley Pública 110-85 en ClinicalTrials.gov y Documentos Necesarios del NIH en Registro en Pruebas Clínicas.gov, tal como se requiere en la Ley Pública 110-85, Título VII).

También puede ver la Sección 113 de la Ley Pública 105-115 ([Public Law 105-115](#)) y Lineamientos Para el Programa de Información Industrial sobre Pruebas Clínicas para Enfermedades Graves o Condiciones que Pueden Poner en Peligro la Vida ([Guidance for Industry Information Program on Clinical Trials for Serious or Life-Threatening Diseases and Conditions](#)).

Si quiere que su estudio sea publicado por una revista utilizando los estándares de la ICMJE, asegúrese que usted entiende la Política de Registro del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

Dependiendo del tipo de prueba ([trial](#)), la política de publicaciones de la ICMJE puede requerir que usted se registre antes de comenzar el estudio. Para ver como esto se aplica a su estudio, ver [¿Está la Prueba Clínica Registrada Completamente? "Is This Clinical Trial Fully Registered?"](#).

Recursos Complementarios

- [Plan for Registering an IRB or IEC and Obtaining an FWA](#) (Plan para Registrar un IRB o IEC y Obtener un FWA)
- [Before Enrolling Participants checklist](#) (Lista de Verificación Antes de Reclutar a los Participantes)

Necesitamos Tener las Aprobaciones de Todos los IRB o IEC

Si varias instituciones están involucradas, introduzca documentación escrita que indique que el [IRB](#) o [IEC](#) de cada institución ha aprobado el protocolo ([protocol](#)) y el documento de consentimiento informado ([informed consent](#)). Usted debe mostrar el número del documento y la fecha de la aprobación y las fechas o lapsos de validez de estos documentos.

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) SOP (Certificaciones para el Uso de Seres Humanos: IRB o IEC) SOP

- [Human Subjects Documentation checklist](#) (Lista de Verificación de la Documentación para Estudios con Seres Humanos)

Tenemos que Discutir la Recolección de Datos y el Monitoreo de las Medidas de Seguridad.

Aunque sus planes de monitoreo ([monitoring](#)) vayan a ser revisados por el comité de pares, usted trabajará con el NIAID para tomar las decisiones finales acerca del monitoreo de seguridad antes de que usted comience el estudio. Usted debería discutir temprano este tópico con el funcionario responsable del programa ([program officer](#)).

Recuerde que los requerimientos de monitoreo pueden variar dependiendo de la naturaleza, tamaño y complejidad del estudio clínico, por ejemplo, los comités para el monitoreo de datos y medidas de seguridad ([data and safety monitoring boards](#)) (DSMB, por sus siglas en inglés) se requieren para pruebas clínicas que ocurren en sitios múltiples, involucrando intervenciones de alto riesgo, todas las pruebas clínicas, fase III ([phase III clinical trials](#)) y ocasionalmente otro tipo de pruebas.

Para más detalles ver, [Create a Data and Safety Monitoring Plan](#) (Crear un Plan de Monitoreo de Datos y Medidas de Seguridad)

Uno de los siguientes individuos o entidades conducirán el monitoreo:

- **Responsable Independiente del Seguimiento de Seguridad** – un médico u otro experto que es independiente del estudio y que está a disposición para evaluar y recomendar las acciones necesarias que deben tomarse si se presentan eventos adversos u otros eventos que pongan en peligro la salud de los participantes.
- **Comité de Monitoreo de Seguridad** – un pequeño grupo de investigadores independientes y expertos en bioestadística quienes revisan los datos.
- **DSMB** – un comité independiente que evalúa las precauciones de seguridad interinas y los datos de eficacia y proporciona orientaciones sobre la continuación, modificaciones o la conclusión del estudio.

Nosotros podríamos requerir que utilice un DSMB del NIAID y establecer si el estudio que usted propone presenta riesgos inaceptables para los participantes. Para más preguntas acerca de este punto, consulte con el funcionario responsable del programa del NIAID.

Cómo Reunir los Requisitos Para IND o IDE

Si su investigación involucra una intervención médica nueva, usted necesitará obtener del [FDA](#) una nueva droga para investigación ([investigational new drug](#)) (IND, por sus siglas en inglés) o una exoneración para un instrumento de investigación ([investigational device exemption](#)) (IDE, por sus siglas en inglés) a menos que su investigación esté exonerada por el FDA ([exempts](#)).

Este requisito es válido para desarrollar nuevas drogas, vacunas y otras intervenciones médicas, así como también para productos e instrumentos con licencia que vayan a ser utilizados para otros propósitos. Si usted tiene alguna pregunta, contacte al funcionario responsable del programa ([program officer](#)) temprano en el proceso.

Antes de recibir la subvención, proporcione al funcionario responsable del programa la fecha en que introdujo el IND al FDA, o el número del IDE, con el nombre y la institución del IND o el patrocinante del IDE. También entréguele a éste funcionario cualquier comentario que haya recibido del FDA o respuesta escrita a estos comentarios. Usted también debería incluir la información sobre riesgos ([risk](#)), del folleto del investigador, una evaluación de la literatura publicada y otras fuentes autorizadas que apoyen el estudio.

Usted también debe notificar al NIAID si el FDA le ha puesto una suspensión a su estudio y enviar copias de todas las correspondencias con el FDA, incluyendo la documentación de que la suspensión haya sido levantada.

Para estudios que involucren intervenciones ([intervention](#)), usted debe obtener una supervisión de regulación ya sea del FDA (bajo un IND o IDE) o del organismo encargado de la regulación de estudios clínicos del país donde la investigación será llevada a cabo. En el caso de organismos regulatorios extranjeros, envíe al NIAID documentación escrita de esos organismos regulatorios que muestren que usted ha cumplido con todas las leyes locales.

Recursos Complementarios

- [IND or IDE Requirements checklist](#) (Lista de Verificación de los Requerimientos del IND o IDE)

Obtenga la Aprobación del Comité Consultivo para el Uso del DNA Recombinante

Si su solicitud transfiere a los participantes de la investigación DNA Recombinante ([recombinant DNA](#)), DNA o RNA derivado de DNA Recombinante, usted necesitará aprobaciones adicionales.

El Comité Consultor del NIH sobre DNA REcombinante debe evaluar su solicitud antes de que sea examinada por el comité de bioseguridad institucional de su organización ([institutional biosafety committee](#)) por el FDA, y su [IRB or IEC](#). Envíe al NIAID la documentación escrita incluyendo los comentarios de esas evaluaciones y aprobaciones.

Para más información, vaya a las páginas de las Oficinas de Actividades Sobre Biotecnología del NIH ([Office of Biotechnology Activities](#)) y revise los Lineamientos que Involucren Investigación con Moléculas de DNA Recombinante ([NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules](#)).

Recursos Complementarios

- [rDNA Requirements checklist](#) (Lista de Verificación de los Requerimientos del rDNA)

Proporcione los Documentos que Demuestren que ha Recibido Entrenamiento para Conducir la Investigación con Seres Humanos

Su solicitud debe presentar documentos que muestren que los investigadores y el personal clave han recibido el entrenamiento obligatorio para conducir estudios clínicos en forma responsable.

Antes de que su subvención sea aprobada, usted debe introducir la documentación que demuestre que los investigadores involucrados en el proyecto con seres humanos ([human subjects](#)) han completado el entrenamiento correspondiente.

Usted puede esperar y enviar esta información justo a tiempo ([just-in-time](#)) cuando nosotros la solicitamos. Sin embargo, si usted tiene la información lista, envíela cuando esté introduciendo su solicitud. Incluya una lista del personal clave ([key personnel](#)), el título y una descripción breve del entrenamiento. Ver nuestra carta modelo ([sample letter](#)) y visite nuestro sitio en la Web [Just-in-Time](#) preguntas y respuestas.

Verifique con su institución para ver si ésta proporciona entrenamiento en cómo conducir la investigación. Alternativamente el personal clave puede tomar el curso [Protecting Human Research Participants](#) (Protegiendo a los Participantes de las Investigaciones con Seres Humanos) que lo dicta la Oficina de Investigación Extramuros del NIH ([Office of Extramural Research](#)). Para más información leer, [Human Subjects Certifications: Training](#) SOP (Certificaciones de Seres Humanos: Entrenamientos SOP).

Para aquellos investigadores que hablen otros idiomas, revise más abajo las traducciones de los Entrenamientos Aprobados.

Recursos Complementarios

- [Research Ethics Training Curriculum, Español](#) by Family Health International (Curriculum de Entrenamiento en Ética de Investigación, español)
- [Research Ethics Training Curriculum, Français](#) by Family Health International (Curriculum de Entrenamiento en Ética de Investigación, francés)
- [Research Ethics Training Curriculum, Portugués](#) by Family Health International Curriculum de Entrenamiento en Ética de Investigación, portugués)

Incluya la Certificación a Nivel Amplio de la OHRP

Antes de que nosotros podamos otorgarle una subvención, su institución debe entregar vía Internet, La Certificación de Seres Humanos ([assurance](#)) a la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación, (OHRP, por sus siglas en inglés)([Office for Human Research Protections](#))

Si usted ya tiene una certificación, incluya el número cuando introduzca su solicitud.

Si no tiene el número de certificación en el momento que hace la solicitud o si ha cambiado desde la última vez que la introdujo, usted debe proporcionarlo después que reciba la notificación [just-in-time](#) (justo a tiempo)

Justo a tiempo se refiere a información que nosotros le pedimos que nos envíe después que su solicitud ha pasado la evaluación del comité de pares y está siendo considerada para una subvención. Para más información, ver, [How do I submit JIT information?](#) (Cómo se Introduce la Información Justo a Tiempo) en preguntas y respuestas justo a tiempo ([Just-in-Time](#)).

Para conocer más acerca de estas certificaciones, vea los puntos más abajo.

- **Para solicitudes introducidas por vía electrónica.** Ver sección 2, Certificaciones de la Parte III, Políticas, Certificaciones, Definiciones y Otra Información, en [Grant Application Guide](#) de su [Grant Application Package](#).
- **Para solicitudes enviadas por correo – servicio postal.** Ver sección 2, Certificaciones, de la Parte III, Políticas, Certificaciones, Definiciones y Otra Información en el formulario [PHS 398](#).

Cada institución que realice investigación con seres humanos requiere tener su propia Certificación a nivel Federal ([Federalwide Assurance](#)). Aún cuando su estudio no involucre seres humanos pero los de algunos de sus colaboradores si los involucran, usted necesitará asegurarse de que tiene el Certificado a Nivel Federal FWA ([Federalwide Assurances](#))(FWA) que otorga la Oficina para la Protección de Seres Humanos en la Investigación ([Office for Human Research Protections](#)). Si está introduciendo una solicitud con múltiples proyectos, los evaluadores evaluarán el cumplimiento de estos requisitos por separado para cada proyecto.

Para Registrarse, actualizar o renovar la Certificación a Nivel Federal, ver, [Electronic Submission System for Federalwide Assurances and IRB/IEC Registrations](#). Consulte también los términos del FWA para las instituciones domésticas ([domestic](#)) e internacionales ([international](#)).

Recursos Complementarios

- [OHRP list of approved assurances and registered IRBs/IECs](#) (Lista de Certificaciones Aprobadas y IRB/IEC Registrados por OHRP)
- [Just-in-Time](#) SOP

Resuelva las Objeciones del Comité de Pares

Antes de comenzar a registrar a los participantes en el estudio clínico, usted debe contestar satisfactoriamente cualquier objeción ([concerns](#)) que haya resultado de la evaluación por el comité de pares de su solicitud. Si usted cambia su protocolo ([protocol](#)) debe entonces recibir aprobación del [IRB](#) o [IEC](#) para estos cambios. Trabaje con el funcionario responsable del programa ([program officer](#)) a lo largo de este proceso para asegurarse de que se han tomado todos los pasos necesarios.

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) SOP (Certificaciones para el Uso de Seres Humanos: IRB o IEC. SOP)
- [Human Subjects Involvement Codes](#) (Códigos de Participación para Seres Humanos)
- [Human Subjects Inclusion Codes](#) (Códigos de Inclusión para Seres Humanos)
- [Before Enrolling Participants checklist](#) (Lista de Verificación Antes de Reclutar a los Participantes)

Cómo Mantener su Subvención

A lo largo de la subvención usted debe cumplir con los requisitos relacionados con los informes siguientes:

- Nuestras Condiciones para Subvenciones Clínicas ([Clinical Terms of Award](#)).
- Para solicitudes enviadas por vía electrónica, ver, [Grant Application Guide](#) (Guía para la Solicitud de Subvenciones) de su paquete de Solicitud de Subvención ([Grant Application Package](#)).
- Para solicitudes enviadas por correo – servicio postal, el [PHS 398](#).

Siempre informe con tiempo al [programa](#) o al funcionario responsable del proyecto ([project officer](#)) de cambios grandes en el [protocolo](#) y cualquier reporte al [FDA](#), incluyendo:

- Modificaciones al protocolo
- Finalización del protocolo
- Suspensión Temporal del Protocolo
- Cambios en el consentimiento informado ([informed consent](#)) o en el estatus de aprobación del [IRB](#) o [IEC](#).
- Suspensión Temporal o Finalización del Reclutamiento de pacientes.
- Otros Problemas o asuntos que podrían afectar a los participantes en el estudio.
- Comunicaciones con el FDA

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Reporting Requirements: When to Report to Your Program or Project Officer checklist](#) (Requerimientos de Informes Sobre Seres Humanos: Cuando Informar a su Programa o al Funcionario Responsable. Lista de Verificación)

Los IRB y los IEC Tienen Requisitos que Cumplir Durante la Investigación

Todos los [IRBs](#) y [IECs](#) relevantes deben evaluar el [protocolo](#) y los planes de análisis ([analysis](#)) a intervalos que sean adecuados al grado de riesgos ([risk](#)), esto podría ser por lo menos una vez al año y en cualquier momento que ocurran cambios en los procedimientos. Además, envíe el informe al NIAID sobre cualquier cambio en los formularios de consentimiento ([informed consent](#)) o estatus de aprobación del IRB o IEC. Para estos informes envíe al funcionario responsable del programa ([program officer](#)) una copia de los siguientes documentos:

- La carta de renovación del IRB o IEC
- El último protocolo aprobado por el IRB- o IEC – identificado por el número de la versión o de la fecha.
- El último informe sobre consentimiento informado aprobado por el IRB- o IEC - identificado por el número de la versión o de la fecha. Además de la fecha de expiración.

Para conocer más acerca de los requerimientos para continuar la evaluación del IRB e del IEC, ver la siguiente información:

- Lineamientos Sobre la Evaluación continua ([Guidance on Continuing Review](#)) de la Oficina para la Protección de Seres Humanos en la Investigación
- Regulaciones del HHS en [45 CFR 46.103\(b\) \(4\)](#).
- La Certificación Federal Amplia ([Federalwide Assurance](#)) de su Institución aprobada por el OHRP

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) SOP (Certificaciones para Uso de Seres Humanos: IRB o IEC) SOP
- [Human Subjects Reporting Requirements: IRB and IEC checklist](#) (Requerimientos de Informes Sobre Seres Humanos: Lista de Verificación IRB o IEC)

Correcciones, Suspensiones, Finalizaciones y Extensiones

Para cambios temporales en las pruebas usted necesitará enviarle al funcionario responsable del programa ([program officer](#)) cierta documentación. Por ejemplo:

- Correcciones o cambios en el [protocolo](#), identificado por el número de la versión o la fecha. Excepto en el caso de peligro inminente a los participantes, su [IRB](#) o [IEC](#) debe aprobar los cambios antes de que sean implementados.
- Cambios en los documentos de consentimiento informado ([informed consent](#)) identificado por el número de la versión o la fecha. El IRB o IEC debe aprobar los cambios antes de que sean implementados.
- Suspensión Temporal o finalización del reclutamiento de pacientes.
- Suspensión Temporal o finalización del protocolo.
- Cambios en el estatus de aprobación del IRB o IEC
- Otros problemas o asuntos que puedan afectar a los participantes.

Hable con el funcionario responsable del programa para confirmar que documentación se requiere.

Notifíquelo al funcionario responsable del programa por fax o por correo electrónico dentro de los tres días siguientes a estos eventos; luego continúe con una carta detallada firmada por usted y por el encargado de la oficina de proyectos de su institución ([institutional business official](#)) e incluya copias de las comunicaciones relevantes con el IRB o IEC.

Si un retardo ocurre debido a circunstancias que están fuera de su control, usted podría ser elegible para una extensión administrativa. Ver, [Investigator-Initiated Clinical Trial Administrative Extensions](#) SOP (Extensiones Administrativas de Pruebas Clínicas Iniciadas por el Investigador SOP) y las preguntas y respuestas de [Investigator-Initiated Clinical Trial Administrative Extensions](#) (Extensiones Administrativas de Pruebas Clínicas Iniciadas por el Investigador)

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) SOP (Certificaciones para el Uso de Seres Humanos: IRB o IEC) SOP

Reporte los Datos y las Evaluaciones del Monitoreo de las Medidas de Seguridad

Usted necesitará enviarle al funcionario responsable del programa ([program officer](#)) los resúmenes de las evaluaciones de los grupos de monitoreo dentro de los 30 días siguientes a las reuniones. Si las evaluaciones son muy frecuentes, envíe los resúmenes semestralmente o cada tres meses.

Recursos Complementarios

- [Contact Staff for Help](#) (Contacte al Personal del NIAID para Solicitar Ayuda)

Reporte los Eventos Adversos con Prontitud

Si su investigación es llevada a cabo bajo un [IND](#) o [IDE](#), usted debe notificar al NIAID por escrito si el FDA coloca su estudio en una suspensión clínica. Si el estudio no está realizándose bajo un IND o IDE, usted y el NIAID determinan en conjunto los requerimientos de los reportes sobre las medidas de seguridad.

Los patrocinantes del IND y del IND deben notificar al [FDA](#) acerca de eventos adversos serios ([adverse events](#)) utilizando los reportes de seguridad y proporcionar copias al [programa](#) o al funcionario responsable del NIAID ([project officer](#)) dentro de las 24 horas siguientes de la notificación del FDA. Estas incluyen:

- Reporte sobre Medidas de Seguridad ([Safety Report](#)) del IND (a los siete días).
- Reporte sobre Medidas de Seguridad del IND – (a los quince días).
- Reportes del IDE de Efectos Adversos de Instrumentos ([Adverse Device Effect](#)) No Anticipados – (a los diez días).

Reportes de otros eventos adversos que usted ha documentado durante la prueba en el informe anual al IND o IDE.

Si hay algún problema su [programa](#) o el funcionario responsable del programa se lo dará a conocer dentro de los diez días siguientes por correo electrónico o fax, seguido por una carta oficial a los 30 días.

Para más información, lea, [Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events](#) (Lineamientos Sobre Evaluaciones e Informes Sobre Problemas No Anticipados que Involucren Riesgos a los Participantes u Otras Personas y Eventos Adversos) emitidos por la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación ([Office for Human Research Protections](#)).

Recursos Complementarios

- [Human Subjects Reporting Requirements: IND or IDE checklist](#) (Requerimientos de Informes Sobre Investigaciones con Seres Humanos: Lista de Verificación IND o IDE)

Envíe el Formulario de Reclutamiento de Participantes con su Informe de Avance

El NIH requiere que usted envíe un formulario de reclutamiento de participantes ([Inclusion Enrollment Report](#)) como parte de los requerimientos de reportes. Ellos muestran el reclutamiento acumulativo y la información demográfica de los participantes en su estudio

Si usted va a incluir participantes extranjeros, debe documentarlo previamente en sus tablas de reclutamiento.

Fíjese en los requerimientos para datos domésticos y extranjeros en lo siguiente:

- Para solicitudes introducidas por vía electrónica, ver la Parte II de las Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección de Seres Humanos del Plan de Investigación en, [Grant Application Guide](#) (Guía para la Solicitud de Subvenciones) de su Paquete de Solicitud de Subvenciones) ([Grant Application Package](#)).
- Para solicitudes enviadas por correo – servicio postal, vea la Parte II de las Instrucciones Complementarias para Preparar la Sección de Seres humanos del Plan de Investigación, en el [PHS 398](#).

Si está conduciendo una prueba clínica [clinical trial](#), envíe la información cada 6 meses; para otros estudios clínicos inclúyala con la solicitud de renovación no competitiva ([noncompeting renewal](#)). Si usted no envía esta información puede poner en peligro su subvención.

Cuando conduzca una prueba clínica Fase III ([phase III](#)) tal como lo define el NIH, usted debe reportar anualmente el reclutamiento acumulativo, descrito anteriormente, e indicar si los análisis de datos han comenzado para esta prueba. Si es así, usted debería informar sobre el avance hecho en la conducción de análisis para validar diferencias entre géneros, diversas etnias y razas.

- **Para solicitudes introducidas por vía electrónica.** Lea la Parte II de las Instrucciones Complementarias de Guía de Solicitud de Subvenciones ([Grant Application Guide](#)) de su Paquete de Solicitudes de Subvenciones ([Grant Application Package](#)) para determinar qué tipo de formulario debe utilizar para el Reporte de Reclutamiento de Participantes ([Inclusion Enrollment Report](#))
- **Para solicitudes enviadas por correo – servicio postal.** Lea la Parte II de las Instrucciones Complementarias en el formulario [PHS 398](#) para determinar qué tipo de formulario debe utilizar para el Reporte de Reclutamiento de Participantes ([Inclusion Enrollment Report](#)).

Cuando usted finalice la prueba clínica también necesitará utilizar el formulario para proporcionar los análisis que demuestren las diferencias ([differences](#)) en la intervención.

Conozca Otros Requerimientos para los Informes

DNA Recombinante. Reporte del Comité de Asesoría – Envíe al funcionario responsable del programa del NIAID ([program officer](#)) una copia de los eventos adversos ([adverse event](#)) y de los reportes anuales requeridos por la Oficina de Actividades de Biotecnología del NIH ([Office of Biotechnology Activities](#)).

Research Conduct Training – Si usted contrata a nuevo personal, incluya la documentación en su informe de avance ([progress report](#)) que demuestre que ellos han sido entrenados en la protección de los seres humanos en la investigación ([human subjects](#)). Ver nuestra carta modelo ([sample letter](#)).

Recursos Complementarios

- [Phase III Clinical Trials checklist](#) (Lista de Verificación para las Pruebas Clínicas Fase III)

ConozcaCuál es el Personal del NIAID que lo Puede Ayudar

El personal del NIH juega diferentes papeles en cada etapa del proceso. Si usted tiene preguntas acerca de cómo cumplir con los requisitos para el uso de seres humanos ([human subjects](#)) antes de enviar la solicitud, comuníquese con el personal del programa ([program staff](#)).

Después de introducir su solicitud, o en cualquier momento antes de que sea evaluada, comuníquese con el personal de la evaluación de pares ([peer review](#)), ya sea en nuestros Programa de Evaluación Científica ([Scientific Review Program](#)) o en el Centro de Evaluación Científica del NIH ([Center for Scientific Review](#)), o

dependiendo de donde su solicitud está siendo evaluada. Para más información acerca del personal de evaluación de pares, lea la sección, [Contacte al Personal Para Solicitar Ayuda \(Contact Staff for Help\)](#).

Después de la Evaluación de pares el funcionario responsable del programa ([program officer](#)) es su contacto principal para todos los asuntos relacionados con seres humanos. El o ella confirman que hay seres humanos que están involucrados en la investigación, examina riesgos potenciales y propone medidas de protección.

Si el grupo evaluador ha identificado una objeción para el uso de seres humanos ([human subjects concern](#)) contacte a su PO para ver qué podría hacerse. El o ella le aconsejarán qué documentos son necesarios para la aprobación del NIH.

Antes de otorgar una subvención el personal de administración de subvenciones del NIAID ([grants management](#)) se asegura de que su institución tenga un certificado del OHRP ([OHRP assurance](#)) y que nosotros hemos recibido el Certificado del IRB ([IRB certification](#)) y otros documentos que son requeridos. Llame al personal de administración de subvenciones para cualquier pregunta relacionada con el presupuesto antes o después de que usted obtenga su subvención. Para buscar información acerca del programa y del personal de administración de subvenciones, vea, [Stay in Contact With Your Program Officer](#) (Manténgase en contacto con el Funcionario responsable del Programa)

Nuestra página Web, ([staff contact list](#)) tiene información y la lista de contactos del personal encargado de las evaluaciones, subvenciones, contratos ([contracts](#)) y personal del programa, así como discusiones generales sobre el papel que cumplen. Ver, [Contact Staff for Help](#) (Personal de Contacto para Solicitar Ayuda) y [When to Contact an NIAID Program Officer](#)(Cuándo Contactar al Funcionario Responsable del Programa del NIAID)

Lista de Verificación para las Condiciones de Otorgamiento de las Subvenciones Clínicas

La Lista de Verificación para las Condiciones de Otorgamiento de una Subvención Clínica está al final de los Lineamientos para Cumplir las Condiciones de una Subvención Clínica del NIAID ([Guidance for Compliance with NIAID Clinical Terms of Award](#)). Vaya hasta el final del documento para ver la lista de verificación. Esta lista sirve como un recordatorio de todos los tipos de información que deben someterse al NIAID. Usted puede completar la lista de verificación y enviarla a su programa ([program](#)) o al funcionario responsable del proyecto ([project officer](#)) con cualquier otro documento que usted necesite introducir.

Recursos Complementarios

- [Clinical Terms of Award](#) for NIAID-specific requirements (Condiciones de Subvenciones Clínicas - Requerimientos específicos del NIAID)
- [NIAID Clinical Terms of Award Restriction for China](#) (Condiciones para Subvenciones Clínicas en China, Restricciones del NIAID).

Más Enlaces en el Internet Sobre Investigaciones con Seres Humanos

Además de visitar, [Grant Application Guide](#) (Guía de Solicitudes para Subvenciones) y Grant Application Package (Paquete de Solicitud de Subvenciones) para solicitudes sometidas por vía electrónica o el formulario [PHS 398](#) para las solicitudes enviadas por correo; vea los siguientes sitios en el Internet del NIAID para más información:

- [Glossary](#), (Glosario) incluye una definición de lo que constituye una investigación que involucre seres humanos ([human subject](#))
- [NIH human subjects brochure](#) (Folleto del NIH Sobre Seres Humanos) para conocer más acerca de las funciones del [IRB](#)

- [Clinical Terms of Award](#) for NIAID-specific requirements. (Condiciones de Subvenciones Clínicas- Requerimientos específicos del NIAID.)
- Legal basis for human subjects requirements: [45 CFR 46](#). (Bases Legales para los requerimientos para el uso de seres humanos en estudios de investigación)
- [Office for Human Research Protections](#). (La Oficina para la Protección de Seres Humanos en la Investigación)