

PHRP Pruebas

1. ¿Cuáles son los tres principios éticos que constituyen la base para el Código de Reglamentos Federales del DHHS (45 CFR 46)?

1. Honestidad, confianza, respeto
2. Consentimiento informado, revisión de IRB, integridad de la investigación
3. Respeto a las personas, beneficencia, justiciar
4. Protección de las embarazadas, presos, menores

2. Una autoridad designada institucionalmente, que no sea el investigador, debe determinar que los estudios propuestos están exentos de requisitos regulatorios.

1. Verdadero
2. Falso

3. ¿Cuáles de las siguientes opciones deberían eliminarse o minimizarse en el diseño de la investigación?

1. Coerción
2. Riesgos de la investigación
3. Reclutamiento reiterado de los participantes de la investigación para nuevos protocolos
4. Todo lo anterior

4. ¿Qué subparte (s) del 45 CFR 46 se refiere a veces como La Regla Común?

1. Subparte A que describe las protecciones requeridas para todos los sujetos humanos
2. Subpartes B, C y D que tratan sobre protecciones para ciertos sujetos vulnerables
3. Subparte E que aborda el registro de los IRB
4. Todas las anteriores

5. Una "investigación sistemática diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable" puede incluir:

1. Evaluación
2. Investigación y desarrollo
3. Pruebas
4. Todas las anteriores

6. Una "persona autónoma" es alguien que:

1. Ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado en el Estado.
2. Está dispuesto a aceptar ciertos riesgos si la investigación beneficiará a otros en el futuro.
3. Entiende los riesgos y beneficios de su participación y puede tomar una decisión voluntaria si se proporciona la información adecuada.
4. Cumple todos los criterios de elegibilidad para un estudio y le pregunta al investigador si puede participar.

7. ¿Cuándo la investigación con sujetos humanos podría requerir que los investigadores obtengan consentimiento informado?

1. Los investigadores deben obtener consentimiento informado si el estudio abarca interacciones con los participantes de la investigación.
2. Los investigadores deben obtener consentimiento informado si el estudio abarca intervenciones con los participantes de la investigación.
3. Los investigadores deben obtener consentimiento informado si el estudio abarca la recolección de información privada de o sobre los participantes de la investigación.
4. Todo lo anterior

8. En el caso de la investigación que involucre a embarazadas, la participación requiere:

1. Que las mujeres hayan completado su primer trimestre.
2. Que el estudio haya sido realizado primero en hombres.
3. Autorización del padre.
4. Consideración de riesgos y potenciales beneficios para el feto y la embarazada.

9. Uno de los requisitos del consentimiento informado es que se debe informar a los sujetos si son elegibles para recibir una compensación si resultan lesionados como resultado de su participación en la investigación.

1. Verdadero
2. Falso

10. Se pueden otorgar renunciaciones al consentimiento informado por cuál de los siguientes:

1. El NIH u otra agencia de financiamiento
2. El Departamento de Justicia
3. El IRB
4. Cualquiera de los anteriores

11. Las regulaciones sugieren fuertemente, pero no requieren que el proceso de consentimiento informado sea entregado en un lenguaje que sea comprensible para el sujeto.

1. Verdadero
2. Falso

12. La investigación que involucra prisioneros requiere membresía IRB específica y la aprobación de la OHRP para indicar que la investigación propuesta cae dentro de las categorías de investigación permitidas.

1. Verdadero
2. Falso

13. Debe existir incertidumbre terapéutica para justificar la realización de una prueba clínica.

1. Verdadero
2. Falso

14. ¿Qué método es apropiado para mantener la confidencialidad de la información privada obtenida de los sujetos humanos?

1. Mantener los datos en una base de datos protegida con contraseña
2. Guardar las imágenes en un gabinete asegurado
3. Codificar los datos o especímenes y mantener la clave del código en un cajón separado y cerrado con llave
4. Todas las opciones anteriores son formas de mantener la confidencialidad

15. Si un investigador determina que su estudio implica sólo riesgos mínimos como se definió en 45 CFR 46, no es necesario que el protocolo tenga la revisión y aprobación de IRB.

1. Verdadero
2. Falso

16. Un ejemplo de un riesgo económico potencial para un sujeto de investigación es el posible impacto negativo que la investigación pueda tener sobre el empleo o el potencial de promoción de un sujeto de investigación.

1. Verdadero
2. Falso

17. El error terapéutico es la tendencia de los investigadores a confundir a los participantes de la investigación sobre el propósito, los procedimientos o los beneficios de la investigación.

1. Verdadero
2. Falso

18. Los menores deben incluirse en todas las investigaciones con sujetos humanos financiadas por NIH a menos que:

1. La experiencia pasada haya demostrado que reclutar menores es costoso e implica mucho tiempo
2. Existan razones éticas y científicas para excluirlos
3. El investigador no cuente con equipos de pediatría necesarios para involucrar a menores en la investigación propuesta

19. El concepto de justicia individual implica que es aceptable que los investigadores ofrezcan investigaciones potencialmente beneficiosas solo a pacientes favorecidos mientras seleccionan personas indeseables para realizar investigaciones más riesgosas.

1. Verdadero
2. Falso

20. Es ético utilizar métodos engañosos en la investigación cuando los objetivos científicos del proyecto se pueden lograr mediante métodos no engañosos.

1. Verdadero
2. Falso

21. Excluir a los niños de la participación en la investigación, aunque bien intencionados, puede negarles a los niños los beneficios de la participación e impedir la recopilación de datos suficientes sobre los posibles efectos de los agentes potencialmente terapéuticos en los niños.

1. Verdadero
2. Falso

Respuestas

1. c. Respeto a las personas, beneficencia, justiciar
2. a. Verdadero
3. d. Todo lo anterior
4. a. Subparte A que describe las protecciones requeridas para todos los sujetos humanos
5. d. Todas las anteriores
6. c. Entiende los riesgos y beneficios de su participación y puede tomar una decisión voluntaria si se proporciona la información adecuada

7. d. Todo lo anterior
8. d) Consideración de riesgos y potenciales beneficios para el feto y la embarazada
9. a) Verdadero
10. c) El IRB
11. b) Falso
12. a) Verdadero

13. a) Verdadero
14. d) Todas las opciones anteriores son formas de mantener la confidencialidad
15. b) Falso
16. a) Verdadero
17. b) Falso

18. c) Existan razones éticas y científicas para excluirlos
19. b) Falso
20. b) Falso
21. a) Verdadero