

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

RES

RESPETO POR LAS PERSONAS

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS



RESPECTO POR LAS PERSONAS

Serie Ética de la investigación con seres humanos
Módulo 2: Respeto por las personas

© Pontificia Universidad Católica del Perú, Vicerrectorado de Investigación, Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica, 2017

Av. Universitaria 1801, Lima 32, Perú

Teléfono: 626-2000

Correo: oetiic.capacitaciones@pucp.edu.pe

Web: <http://investigacion.pucp.edu.pe/unidad/oficina-de-etica-de-la-investigacion-e-integridad-cientifica-oeii/>

Documento elaborado por Armando Millán Falconí

Colaboradores: Gisela Isabel Fernández Rivas Plata

Diseño editorial: Luis Naters L.

Corrección de estilo: Púrpura. Apoyo editorial

Derechos reservados. El contenido de este trabajo puede ser libremente reproducido, traducido o distribuido siempre que se dé la atribución a los correspondientes autores y a la Pontificia Universidad Católica del Perú.

ISBN: 978-612-47448-6-0



URL: <http://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/71159>

Primera edición digital: setiembre de 2017

MÓDULO 2: RESPETO POR LAS PERSONAS

2.1.	DEFINICIÓN Y EXPLICACIÓN DEL PRINCIPIO	8
2.2.	IMPLICANCIAS DEL PRINCIPIO DE RESPETO POR LAS PERSONAS Y SUS APLICACIONES	
	PRÁCTICAS EN UNA INVESTIGACIÓN: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	9
2.2.1.	¿Qué se entiende por consentimiento informado individual?	10
2.2.2.	¿Por qué se dice que el consentimiento informado es un proceso?	10
2.2.3.	¿El investigador debe asegurarse de que el sujeto de investigación ha comprendido las características del estudio?	11
2.2.4.	¿Por qué el consentimiento informado debe ser documentado?	11
2.2.5.	¿Qué información esencial deberían conocer los potenciales sujetos de investigación?	12
2.2.6.	¿En qué situaciones el consentimiento informado debería ser renovado?	14
2.2.7.	¿Qué ocurre si un participante decide abandonar un estudio para el que se había comprometido?	15
2.2.8.	¿Qué ocurre con el consentimiento informado de sujetos en contextos de diversidad cultural?	15
2.2.9.	¿Es aceptable el ofrecimiento de incentivos económicos para participar en una investigación?	17
2.2.10.	¿En qué consiste la confidencialidad investigador-sujeto?	17
2.2.11.	¿Puede hacerse uso de los datos proporcionados por los sujetos para una investigación posterior?	18
2.3.	BIBLIOGRAFÍA	20

Este módulo tiene como finalidad revisar y profundizar en uno de los principios fundamentales de la ética de la investigación: el respeto por las personas. En segundo lugar, exploraremos las aplicaciones concretas que tiene este principio en el ejercicio y la protección de la autonomía de los sujetos que forman parte de un estudio. Finalmente, revisaremos la importancia que tienen el consentimiento informado, la confidencialidad y otros elementos clave para mantener una relación de respeto por los seres humanos en el planteamiento y desarrollo de una investigación.

CASO PRÁCTICO 2

En una prisión de un país en vías de desarrollo, se ha puesto en práctica un proceso de investigación para mejorar las condiciones penitenciarias de los prisioneros. La falta constante de presupuesto del Ministerio del Interior y sus dificultades para elaborar políticas adecuadas con el fin de controlar a la población carcelaria han provocado una crisis de hacinamiento de presidiarios que va en aumento en todo el país. Dada la urgente necesidad de solucionar el problema, un grupo de investigadores desea conocer cuáles son las condiciones óptimas de la infraestructura y ventilación para obtener el máximo provecho del espacio existente.

Por ello, se plantea hacer un estudio con un grupo de control, mediante el que se analizarán las condiciones de dos pabellones similares en tamaño y organización de celdas durante doce meses. Uno de ellos tendrá el número de prisioneros que se supone óptimo para la infraestructura existente, mientras que el otro —el grupo experimental— contará con tres veces más presidiarios, bajo el supuesto de que el pabellón saturado podrá ofrecer datos fidedignos del límite de soporte que tiene la infraestructura puesta a prueba.

Para conformar los grupos de presos que intervendrán en la experimentación, se les ofrece beneficios penitenciarios a aquellos presidiarios que estén dispuestos a instalarse en el pabellón que cuenta con exceso de personas. ¿Qué cuestionamientos o reflexiones podemos hacer respecto de este planteamiento de investigación?

2.1. DEFINICIÓN Y EXPLICACIÓN DEL PRINCIPIO

El respeto por las personas fue uno de los tres principios éticos señalados como sustanciales para la ética de la investigación por el Informe Belmont en 1979. Aunque su explícita enunciación no tiene ni siquiera 40 años, es claro que este principio está relacionado con el papel central que se le otorga al ser humano dentro de la planificación, desarrollo y difusión de las investigaciones científicas desde la segunda mitad del siglo XX. En efecto, como hemos visto anteriormente, supone el cambio de perspectiva que coloca al método científico como subordinado al bienestar del ser humano. En otras palabras, una investigación científica solo será desarrollada adecuadamente en la medida en que los seres humanos que intervienen en ella actúan de manera autónoma y conscientes del ejercicio de su libertad. Se descarta así el papel de los seres humanos como “objetos de estudio” y se les considera como sujetos que cumplen un rol activo en la investigación de la que forman parte.

8

Este rol activo descansa en el ejercicio pleno de la autonomía de los individuos; reconocer dicha autonomía supone aceptar que los individuos son seres racionales que tienen la facultad de evaluar, tomar decisiones y actuar en función de su propia voluntad, sin interferencias de terceros. Respetar la autonomía de las personas, por ende, implica considerarlos interlocutores válidos que no se pueden pasar por alto en términos de consulta respecto de acciones que los involucra directa o indirectamente. Ello significa estar libre de influencias paternalistas, especialmente dictados autoritarios de cualquier agente (familia, grupos de interés, corporaciones nacionales e internacionales, Estado, etcétera), que restrinjan la capacidad de autodeterminación de las personas (Unesco 2008: 29). Así, el ejercicio de la autonomía debe considerar tres elementos esenciales:

1. intencionalidad,
2. conocimiento y
3. ausencia de control externo.

La *intencionalidad* está relacionada con la capacidad de autodeterminación de los individuos, y se materializa cuando las personas llevan a cabo acciones que han decidido o deseado voluntariamente. El *conocimiento*, por su parte, hace referencia al grado de comprensión o entendimiento de las propias acciones, es decir, cuando se entiende la naturaleza de estas y, además, hay conciencia de las consecuencias de las decisiones que se toman. La *ausencia de control externo*, finalmente, supone que las acciones de los individuos no se han visto afectadas por la coerción, la manipulación ni la persuasión; es decir, las decisiones de los sujetos han estado libres de amenazas, de una alteración de sus elecciones reales o de la aceptación engañosa de las opciones de otros (Mancini s/f: 6).

Sin embargo, no todos los individuos son capaces de ejercer su autonomía. Esta capacidad se desarrolla progresivamente con el crecimiento y la madurez de las personas y, en algunos casos, dicha autonomía se pierde o disminuye severamente. Considérese, por ejemplo, el desarrollo normal de un individuo. Al nacer, un infante es incapaz de tomar decisiones por sí mismo: son sus padres u otros adultos quienes generalmente se encargan de proveerles la alimentación y el cuidado indispensables para su desarrollo. Es necesario que transcurra un buen número de años —catorce, quince o dieciséis, tal vez— hasta que esas personas consigan madurar su propia capacidad para tomar decisiones conscientes y racionales, basadas en su libertad. Resulta claro que, incluso a los dieciocho años, un individuo todavía ejerce una autonomía incipiente que deberá consolidarse con el paso de los años.

Por otro lado, el padecimiento de algunas enfermedades, la disminución mental o el surgimiento de circunstancias que restringen severamente la libertad (sanciones legales, condenas penales, entre otras) pueden reducir de manera significativa la autonomía y la capacidad de autodeterminación de las personas. En casos como estos, la decisión debería trasladarse a un familiar o un representante legal del sujeto de estudio, a través del cual se obtiene el permiso para participar. En el caso de niños o de personas con facultades mentales disminuidas, pero con capacidad de entender que formará parte de un estudio, los investigadores deberán solicitar su *asentimiento informado*, que se añadirá al consentimiento otorgado por su representante.¹ Esto significa que el sujeto de estudio no permanece totalmente al margen de la decisión. Se espera que pueda comprender —dentro

de sus capacidades— que formará parte de la investigación y que exprese su conformidad con ello.

Por ello, el principio del respeto por las personas no solamente alienta al ejercicio de la autonomía de los sujetos de investigación, sino que pone especial atención en la protección de los potenciales sujetos de estudio que tienen o han visto disminuida su autonomía. Tómese como ejemplo a niños, adolescentes, ancianos, enfermos mentales, enfermos terminales, grupos de personas en condición de pobreza extrema, de marginación social, entre otros. El grado de protección que se les ofrece debe depender del riesgo que tienen de sufrir daño y de los beneficios que pueden obtener al formar parte del desarrollo de una investigación científica (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento 1979: 3).

2.2. Implicancias del principio de respeto por las personas y sus aplicaciones prácticas en una investigación: el consentimiento informado

9

Una vez que ya se ha descrito el primer principio que promueve la Pontificia Universidad Católica del Perú entre sus investigadores, se hace necesario plasmarlo de manera práctica en el proceso de investigación científica. Tal vez, exista ahora una mayor claridad respecto de su definición como principio ético, pero ¿cómo se aplica concretamente en una investigación? Desde las primeras formulaciones del principio ético de respeto por las personas, la comunidad científica ha convenido en considerar que el instrumento más adecuado para asegurar el cumplimiento de estas preocupaciones éticas sobre los seres humanos que par-

ticipan en una investigación ha sido la manifestación explícita de su consentimiento. Este no puede darse si la autonomía de los potenciales sujetos de estudio se ha visto limitada de alguna manera. Por esta razón, los individuos deberían tomar sus decisiones teniendo en cuenta todas las implicancias que supone participar en la investigación; de ahí el nombre de “consentimiento informado” (CI). Este es la piedra angular que sostiene el principio del respeto por las personas. En vista de que el CI es un proceso que involucra una complejidad particular y numerosos alcances que merecen verse con detalle, profundizaremos en él a través de distintas preguntas y respuestas que formulamos a continuación.

¹ Este punto se desarrolla explícitamente en el artículo 29 de la Declaración de Helsinki: “Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado” (Asociación Médica Mundial 2013: artículo 29).

2.2.1. ¿Qué se entiende por consentimiento informado individual?

El CI consiste en la expresión de la voluntad de un individuo de participar, directa o indirectamente, en una investigación científica como sujeto de experimentación o estudio. La decisión sobre dicha participación debe ser realizada luego de haber recibido toda la información disponible sobre la naturaleza del estudio, y luego de haberla evaluado adecuadamente y en ejercicio de la libertad del sujeto, por lo que no debe ser obstaculizada, ni manipulada por

el investigador ni por terceras personas. Aun así, el CI debe tener la garantía adicional de la evaluación independiente de un comité de ética de investigación (CIOMS y OMS 2002: 26), de tal forma que sea posible evitar eventuales abusos por parte de los investigadores o la identificación de problemas que no resulten evidentes para una persona que no es especialista en el campo en el que se desarrolla la investigación.

2.2.2. ¿Por qué se dice que el consentimiento informado es un proceso?

El peor sentido que se le puede atribuir al CI es considerarlo únicamente como un documento que se debe firmar. Esta interpretación del consentimiento informado parece entrever que se trata de un momento coyuntural, esporádico, casi un trámite, que implica que el sujeto de investigación ha dado un permiso con el que el investigador puede iniciar o continuar su investigación. Este carácter de “transacción” es lo más alejado que se espera del CI. En efecto, el CI adecuadamente desarrollado alude a una relación entre el científico y el sujeto de investigación. No se trata de *convencer* al potencial investigado de otorgar los permisos burocráticos que se requieren. En palabras de Michaud, se trata, más bien, de

[...] un proceso, que se inicia, transcurre y a veces ni siquiera se clausura junto con el término de la investigación. Este proceso es

una instancia en la cual lo que se busca es un diálogo entre dos personas para crear antes que nada un vínculo de confianza, que lleve a una mutua colaboración y que conlleva compromisos, tanto por parte del investigador como del probando.” (2006: 36)

Aun así, el CI no es un “contrato” entre pares. Aunque la intención sea equiparar la asimetría de poder existente entre investigador y sujeto de investigación, en último término tiene como finalidad principal la protección de los derechos de los segundos antes que servir de escudo protector de los primeros. En consecuencia, el investigador debe revisar constantemente si el CI sigue siendo fiel a las condiciones iniciales de la investigación. Cualquier modificación en dichas condiciones debería requerir una evaluación explícita del sujeto para continuar participando en el estudio en cuestión.

2.2.3. ¿El investigador debe asegurarse de que el sujeto de investigación ha comprendido las características del estudio?

Sí. El CI no es un simple permiso elaborado de manera rápida. La simple presentación de un documento que un candidato que participará en una investigación debe firmar sí o sí contraviene el principio del respeto por las personas. El investigador tiene que asegurarse de que el sujeto ha comprendido a cabalidad las implicancias del estudio del que va a formar parte, y eso no se consigue con una breve o fugaz revisión del documento estandarizado que expresa el consentimiento. Por el contrario, se exige del investigador una actitud paciente y sin expectativas. El potencial sujeto de investigación debe tener la oportunidad de revisar las características e implicancias que supone formar parte del estudio y, en condiciones óptimas, se esperaría que se tome un tiempo prudencial para hacerlo. Este período de tiempo podría tomar unos

minutos, unas horas o, incluso, podría requerir que el sujeto lleve el documento proporcionado por el investigador a su casa y lo discuta con sus familiares cercanos. Todo depende del tipo de participación que se solicite del sujeto y su capacidad para comprender la naturaleza del estudio.

De este modo, no se trata de persuadir ni de “convencer” al potencial sujeto a aceptar, sino de ofrecerle una oportunidad para formar parte de un estudio científico que puede tener beneficios indirectos para él o ella, y beneficios directos para la colectividad o la sociedad en su conjunto. La actitud del investigador no puede ser la de un “cazador” que persigue a su presa, sino, más bien, la de un interlocutor que busca incorporar voluntarios para su estudio a través de argumentos razonados y claros.

2.2.4. ¿Por qué el consentimiento informado debe ser documentado?

Se espera que los sujetos de investigación proporcionen su aceptación a formar parte de un estudio de manera escrita y a través de su firma. Un documento de este tipo asegura que la participación de los sujetos ha sido voluntaria y consciente. Por lo general, el documento consiste en un formulario estandarizado que relata las características de la investigación y cuya copia debe quedar con los sujetos de investigación. El formulario, a su vez, debe haber sido aprobado por un comité de ética de investigación para asegurar que refleja las condiciones en que se desarrollará el estudio. Solo en aquellos casos excepcionales en los que el consentimiento escrito supone un riesgo para los sujetos de

investigación —por ejemplo, cuando la confidencialidad de los participantes puede verse vulnerada— un comité de ética podría autorizar la omisión de este procedimiento de manera escrita. Si el único modo de conseguir el consentimiento es de forma verbal, entonces los investigadores serán los responsables de presentar las pruebas de dicha disposición por parte de los sujetos; una alternativa podría ser grabar a los potenciales sujetos de estudio.

Existen situaciones muy excepcionales en las que resulta inadecuado solicitar un consentimiento por escrito. Por ejemplo, cuando un investigador realiza un estudio con delincuentes de alta peligrosidad o con testigos de algún crimen, la existencia de un

documento escrito con una firma podría exponer o poner en riesgo no solo a quien ha aceptado colaborar con el estudio, sino al propio investigador. En tales circunstancias poco comunes, el investigador puede firmar una declaración jurada “anticipada” en

la que se explican las razones para la ausencia del compromiso por escrito o de cualquier otra evidencia —en video o audio, por ejemplo— que asegure que los sujetos de investigación recibirán toda la información pertinente sobre el estudio.

2.2.5. ¿Qué información esencial deberían conocer los potenciales sujetos de investigación?

Ciertamente, ello depende de la naturaleza de la investigación que se quiera iniciar. Cada investigador o equipo de investigadores debería evaluar con anticipación qué criterios deberían tomarse en cuenta según las características del estudio. Si la investigación únicamente va a requerir hacer entrevistas con sujetos, los elementos que deben estar presentes en la solicitud del consentimiento informado deberían ser distintos de si se trata de un experimento que requiere que los sujetos realicen tareas o desafíos físicos. Dentro del primer caso mencionado, el de las entrevistas, también hay diversos panoramas: si estas giran alrededor de las funciones que los sujetos cumplen en su ámbito de trabajo, la información que se les debe proporcionar es diferente de si las entrevistas se relacionan con temas de naturaleza íntima o emocional. Los investigadores deberían tener el criterio suficiente como para elaborar un documento de consentimiento informado adaptado a sus propias circunstancias sin replicar mecánicamente lo hecho en investigaciones previas.

Aun así, sería bueno tener en cuenta, a partir de la siguiente lista no definitiva, algunos elementos o temas que podrían señalarse a los sujetos para ayudarlos a tomar la decisión de participar o no en el estudio:²

- a. La participación en la investigación es voluntaria, y supone una invitación y no una obligación. Además, deben proporcionarse razones para justificar por qué esta investigación sería apropiada para que la persona solicitada participe en ella.
- b. El sujeto de investigación puede negarse a formar parte o retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee sin sufrir perjuicio alguno.
- c. Se debe explicar el propósito de la investigación, y cuáles serían los procedimientos que llevarían a cabo los investigadores y los propios sujetos.
- d. Se debe señalar la duración aproximada de la participación del individuo, es decir, el tiempo estimado que tomarían las entrevistas u otras actividades que se relacionen con la investigación.
- e. Se deben mencionar cuáles serían los beneficios materiales o en dinero —en caso de existir— que recibiría el sujeto de investigación y una descripción detallada de ellos.
- f. Se deben explicar los beneficios para la colectividad a la que pertenece el sujeto de estudio, los beneficios para la sociedad en general o los aportes al conocimiento científico que se esperan obtener.
- g. Los sujetos podrían tener acceso a productos o intervenciones de efectividad y seguridad com-

² Véase este punto desarrollado de manera más completa en CIOMS y OMS (2002: 31-34).

- probadas después de haber completado su participación en el estudio.³ Asimismo, debería indicarse la forma de acceder a ellos y si esto supone algún costo monetario.
- h. Los sujetos tienen derecho a acceder a los datos e información que se haya recogido de ellos, excepto en los casos en los que el investigador haya determinado que no es posible y la decisión haya sido validada por un comité de ética de la investigación.
 - i. Se deben señalar las medidas que se tomarán para asegurar la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de la información proporcionada por estos.
 - j. Se deben mencionar los límites legales o de naturaleza científica que tienen los investigadores en el aseguramiento de dicha confidencialidad.
 - k. Se deben explicar los resultados de la investigación y los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de la información y registros elaborados a partir del estudio.
 - l. Se debe explicitar quiénes son los patrocinadores de la investigación, así como señalar la institución a la que pertenece el investigador y las fuentes de financiamiento del estudio.
 - m. Se debe asegurar que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

EJEMPLO 2.1.

ESTRUCTURAS MECATRÓNICAS PARA EVALUACIÓN MÉDICA

- » *Propuesta de investigación:* “Desarrollo y validación de un sistema mecatrónico modular inalámbrico para la medición y registro de los grados articulares del tobillo y la rodilla, para su uso en el diagnóstico y la evaluación de patologías en las articulaciones de los miembros inferiores”
- » *Autor:* Dante Elías Giordano⁴
- » *Presentado a:* Concurso Anual de Proyectos⁵-Categoría: Proyectos individuales de investigación y desarrollo tecnológico 2016
- » *Código:* 2016-2-0002
- » *Especialidad:* Ingeniería / Sección Mecánica

Una participación aparentemente inofensiva por parte de sujetos de investigación puede llevar a subestimar la importancia del CI. En el caso del sistema mecatrónico modular inalámbrico propuesto por un docente investigador del Departamento de Ingeniería de nuestra universidad, la participación de los sujetos de investigación podría parecer irrelevante: se requería que un grupo de personas probara unas estructuras mecánicas ergonó-

³ Se refiere, principalmente, a ensayos clínicos. Al concluir estos, los y las participantes deberían recibir, por un tiempo determinado, el producto o la intervención que ha resultado positiva.

⁴ El docente autorizó expresamente el uso su proyecto para los fines de la presente publicación.

⁵ El Concurso Anual de Proyectos (CAP) es una iniciativa del Vicerrectorado de Investigación que tiene como finalidad brindar financiamiento y apoyo institucional a los docentes de la Pontificia Universidad Católica del Perú para realizar investigaciones en diversas áreas de estudio.

micas para la rodilla y el tobillo, de tal manera que unos sensores rotacionales pudiesen captar el movimiento de las articulaciones con un *software* especializado. Al tener más precisión acerca del movimiento de esas zonas del cuerpo, un médico obtendrá una mayor exactitud en el diagnóstico y evaluación del paciente.

Ahora bien, un investigador o una investigadora poco acuciosa podría suponer que el centro de atención en este proyecto debería ser la estructura mecatrónica y no los sujetos de investigación. Sin embargo, incluso en situaciones como esta, en la que la evaluación es fundamentalmente acerca de un aparato mecánico, la intervención de los eventuales evaluadores del mecanismo supone una intervención humana que debe ser abordada con sensibilidad. En efecto, no son los sujetos los que han solicitado participar en el estudio; son los investigadores quienes los han buscado. Por ello, un proceso de CI deberá incluir los siguientes elementos:

- » los propósitos de la investigación,
- » los procedimientos que se llevarán a cabo,
- » el tipo de estructura que se les colocará,
- » las posibles incomodidades o molestias que podrían sufrir,
- » los períodos en los que se realizarán las pruebas,
- » los momentos en los que podrían retirarse del experimento, y
- » todas las medidas de seguridad que se están tomando para resolver las preocupaciones —incluso mínimas— que los sujetos del estudio podrían tener.

2.2.6. ¿En qué situaciones el consentimiento informado debería ser renovado?

14

La renovación debería producirse, fundamentalmente, cuando ocurren cambios en las condiciones del estudio o los procedimientos previamente descritos. Una investigación es un proceso “vivo” y dinámico que, muchas veces, requiere adecuarse o adaptarse a la realidad de los acontecimientos. Existen múltiples factores que podrían afectar el planeamiento original de la investigación, por lo que es natural que su desarrollo requiera tomar decisiones que modifican los términos aceptados originalmente por los sujetos de investigación en su CI.

Por ello, ante la existencia de modificaciones en el planteamiento original de la investigación que involucren a los sujetos de estudios o de situaciones desconocidas al inicio —podrían descubrirse factores de riesgo que no se habían tomado en cuenta,

por ejemplo—, los participantes deberían ser invitados a conocer estos cambios y reevaluar su involucramiento. Por otro lado, una renovación del CI también debería tomarse en consideración cuando un estudio tiene un plazo de desarrollo extremadamente largo, durante el cual el sujeto de investigación podría haber generado dudas o nuevas preguntas que deberían ser consultadas abiertamente con los investigadores. El consentimiento informado no supone que el participante ha aceptado voluntariamente entrar en una “cárcel” de la cual no puede salir porque ya dio su palabra. Es necesario asegurarse permanentemente de que la participación voluntaria y autónoma del sujeto no se ha perdido o disminuido durante el exigente trabajo diario en el que suele consistir una investigación.

2.2.7. ¿Qué ocurre si un participante decide abandonar un estudio para el que se había comprometido?

El principio de respeto por las personas se asienta en el reconocimiento de la libertad y autonomía de los individuos. El CI no supone un contrato de obligaciones legales entre dos partes ni un compromiso incuestionable que suponga responsabilidades formales. Se trata, simplemente, de un mecanismo que materializa la aceptación de un individuo para colaborar en una investigación en la que no interviene con responsabilidades compartidas. Resulta ser la constatación —generalmente, escrita— de un “sí” proporcionado por un invitado a la investigación y que ha decidido, de manera informada y voluntaria, ser parte de un estudio. Desde este punto de vista, en estricto, el sujeto de investigación es quien debería estar en el centro de la decisión sobre su participación y no así el investigador, los directores, ni los patrocinadores de la investigación. El sujeto de investigación debería mantener el poder sobre sus acciones y decisiones en todo momento, por lo cual será libre de abandonar la investigación cuando estime pertinente. Aunque es natural que no se aliente la deserción, los responsables del estudio deberán estar siempre prepa-

rados para aceptar sus decisiones, a pesar de que las razones que puedan expresar para el abandono de su participación parezcan absurdas, irracionales o sospechosas. Igualmente, los naturales prejuicios que estas decisiones pueden ocasionar a la investigación no pueden ser argumentos para impedir su salida o limitar de manera encubierta —a veces, a través de argumentos engañosos— la autonomía de los individuos.

A pesar de todo lo dicho, en ocasiones excepcionales, un estudio podría requerir que los sujetos no abandonen su intervención, como en el caso en que los participantes deben resolver cuestionarios que requieren ser completados en su totalidad (lo que genera indicaciones del tipo “una vez iniciado el test no podrás detenerlo hasta que respondas todas las preguntas”). Igualmente, ello supone que los investigadores expliquen por qué se está requiriendo que los participantes no abandonen la prueba. Debe indicarse que estos casos suelen ser, principalmente, investigaciones en las que los instrumentos de recojo de información se centran en aspectos cognitivos más que emocionales.

2.2.8. ¿Qué ocurre con el consentimiento informado de sujetos en contextos de diversidad cultural?

En algunas ocasiones, los miembros de un equipo investigador pueden requerir la participación de sujetos que pertenecen a una cultura distinta a la que ellos pertenecen. Las consideraciones de respeto hacia las personas se deben aplicar aquí con mayor cuidado y sensibilidad. Esto es, no solamente se debe tener en cuenta la comunicación de las características de la investigación en su lengua materna, sino también considerarse los condicionamientos y patrones culturales que resulten pertinentes. Por ejemplo, podría ocurrir que, antes de

contactar a un miembro de una determinada colectividad, se exija el permiso del líder de la comunidad o de un grupo de ancianos del grupo social en el cual se está interviniendo. En tales ocasiones, habrá que respetar naturalmente dichos códigos culturales; sin embargo, ello no anula que el consentimiento final de los sujetos deba ser individual y autónomo. Esto quiere decir que, en ningún caso, el consentimiento individual puede ser reemplazado por una autorización de un líder comunal ni tampoco por algún miembro de la familia —a excep-

ción de que el potencial sujeto sea menor de edad o su autonomía se encuentre restringida por alguna situación razonablemente justificada—.

Algo similar ocurre en el caso de la participación de las mujeres en los estudios. Puede suceder que, en algunas sociedades o culturas tradicionales, el esposo o el padre de alguna posible participante femenina mayor de edad pretenda ser él quien proporcione el consentimiento para su incorporación en una investigación. En dicho

caso, se tendrá que tener mucho tacto para conseguir el consentimiento individual de la mujer en cuestión sin ofender las prácticas tradicionales que puedan existir. Las mujeres invitadas a participar en el estudio pueden consultar con su marido, compañero o padre acerca de esta decisión personal, pero aceptar el consentimiento indirecto a través de estas figuras de autoridad tradicional o familiar –como único permiso– viola expresamente el principio ético de respeto por las personas.

EJEMPLO 2.2.

CONCURSOS DE BELLEZA INDÍGENA

- » *Propuesta de investigación:* “Noma soy: dinámicas sociales de búsqueda de reconocimiento y representación en concursos de belleza indígena de la cultura shipibo-conibo en Lima y Pucallpa”
- » *Autora:* Karina Rojas Salvador⁶
- » *Presentado a:* Programa de Apoyo a la Iniciación en la Investigación⁷ (PAIN) en el 2014
- » *Código:* 2014-0014
- » *Especialidad:* Antropología

16

Esta propuesta resulta paradigmática en relación con el tema que estamos abordando. De acuerdo con la autora del proyecto, en idioma shipibo, “noma” significa “hermosa y delicada paloma”, y ese es el nombre que se utiliza para organizar concursos de belleza entre las mujeres de dichas comunidades nativas. Estos eventos son actividades que hacen visible los procesos de reconocimiento y representación al interior de su grupo cultural, como los vínculos de interrelación con agentes externos. Así, el proyecto de investigación plantea el acercamiento a una población objetivo que tiene dos características sensibles: se trata de una población indígena (los shipibo-conibo) e involucra a las mujeres de la comunidad.

Para el recojo de información, se planteaba el uso de dos técnicas cualitativas: entrevistas y observación participante. El trabajo de campo se propuso con una anticipación de una semana a la realización de los concursos, de tal manera que se pudiese hacer un registro fotográfico de los preparativos. Para un caso como este, incluso la participación en el registro visual requiere de un consentimiento de parte de las participantes o de sus padres, si fueran menores de edad. Para el caso de las entrevistas, contemplaba un acercamiento a los sujetos de investigación que tomara en cuenta los valores, las costumbres, y las tradiciones de las personas y de la comunidad, luego de haber informado a las autoridades comunales y con cuidado de que la aproximación se hiciera en un momento oportuno y pertinente.

6 La estudiante autorizó expresamente el uso su proyecto para los fines de la presente publicación.

7 El Programa de Apoyo a la Iniciación en la Investigación (PAIN) favorece el acercamiento de los estudiantes al desarrollo de proyectos de investigación a través del financiamiento de sus propuestas, con la finalidad de contribuir con la identificación y formación inicial de nuevos talentos para la investigación en las diversas áreas del conocimiento de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

2.2.9. ¿Es aceptable el ofrecimiento de incentivos económicos para participar en una investigación?

Sin duda, este es un tema que resulta altamente polémico. Un incentivo consistente en una significativa cantidad de dinero podría influir de manera decisiva en la disposición de una persona para formar parte de una investigación. Más aún, si dicha persona pertenece a un estrato económicamente bajo o se encuentra sin trabajo, la vulnerabilidad hacia las influencias externas que pueden afectar su decisión podría ampliarse y convertirse de manera natural en un mecanismo de presión. En casos como estos, nos encontraríamos ante un *incentivo indebido* o una retribución inaceptable.

Resulta mucho más saludable limitar los incentivos a situaciones en las que se compensen circunstancias que pueden generar afectación a los potenciales sujetos de investigación, como gastos de transporte, ganancias no percibidas a causa de la participación en el estudio, tiempo empleado en su colaboración o algún inconveniente que pueda surgir como consecuencia de su participación (CIOMS y OMS 2002: 40-41). En estos casos, se habla de “reembolsos” más que de “incentivos”, lo

cual constituiría una retribución aceptable. Aun así, en este tipo de situaciones, las retribuciones económicas no deberían ser tan elevadas como para que induzcan a los sujetos a aceptar el consentimiento de colaboración. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los investigadores sean completamente claros en indicar lo que recibirán los sujetos por participar en el estudio y, por supuesto, ello debería estar incluido en el protocolo de CI (Ver Lolas y otros 2006: 334).

Es importante ser conscientes que la existencia de incentivos económicos no significa pagar un “sueldo” a los participantes, sino únicamente cubrir las dificultades que faciliten su participación en el estudio. Una consideración adicional debe tenerse en cuenta en aquellas circunstancias en las que un incentivo económico o en especies colisiona con patrones culturales o tradicionales que puedan considerarlo como una retribución inadecuada. Finalmente, los reconocimientos económicos, reembolsos y todos los servicios ofrecidos deberían siempre haber sido evaluados y aprobados por un comité de ética de la investigación.

2.2.10. ¿En qué consiste la confidencialidad investigador-sujeto?

La confidencialidad entre investigador y sujeto de investigación supone un compromiso, por parte del primero, de asegurarse de que los datos y la información proporcionada por el segundo —durante el proceso de investigación y difusión de conocimientos— estará adecuadamente protegida respecto de terceros. La evaluación de si la información proporcionada por el sujeto de investigación es rele-

vante o trivial en términos de su privacidad es una tarea que no le corresponde realizar a los investigadores. Tal como se ha señalado en este módulo, las percepciones de los sujetos respecto de la calidad o significación de los datos proporcionados solo le compete al propio participante en la investigación. Es él o ella quien tendrá, en el ejercicio de su autonomía, que emitir opiniones respecto de si

la información y los datos son relevantes o no; al investigador solo le corresponde resguardar y proteger dicha información. Esto se puede conseguir a través de omitir en los registros la información que permita identificar a los individuos, restringir el acceso de los datos a solo algunos miembros del equipo de investigación, elaborar registros anónimos o con seudónimos, entre otras posibilidades.

Por otro lado, la confidencialidad entre investigador y sujeto no impide que el primero pueda hablar de

un caso particular surgido en la investigación; solo le exige hacerlo de manera cuidadosa, de tal forma que no se pueda conocer la identidad original de la fuente de dicha información. El proceso del CI debería incluir también la información de si existen límites en la capacidad del investigador para salvaguardar esta confidencialidad de los datos, sobre todo en aquellos casos en los que los patrocinadores de la investigación establecen como condición acceder a la base de datos de los sujetos que han participado en el estudio.

2.2.11. ¿Puede hacerse uso de los datos proporcionados por los sujetos para una investigación posterior?

Si bien resulta evidente que la información sobre los sujetos recogida durante una investigación se utilizará, por parte de los investigadores, para elaborar el análisis y los resultados del estudio, se debe tener en consideración qué hacer si se quiere utilizar dicha información en un estudio posterior. A esta situación se le llama “uso secundario” de los datos y registros de la investigación (CIOMS y OMS 2002: 30). El CI supone la aceptación del potencial sujeto a un estudio específico, pero no es un permiso abierto para que los datos obtenidos circulen libremente entre diversas investigaciones. Ello significa que, si un investigador quiere hacer uso secundario de la información de un participante, deberá tener en cuenta que todo uso secundario está sujeto a las mismas condiciones establecidas para el uso original de los datos. De manera particular, podría indicarse en el proceso de CI original algunos de los siguientes puntos que pueden resultar pertinentes si se presentara el caso de uso secundario de la información obtenida:

1. si existirá o podría existir un uso secundario de la información en investigaciones futuras,

2. en qué circunstancias particulares los sujetos podrían ser contactados en caso de uso secundario de sus datos,
3. los planes de los investigadores para eliminar la identificación o referencias personales a los registros obtenidos, y
4. si se contempla el derecho de los sujetos de investigación para solicitar la destrucción o asegurar el anonimato de la información que se relaciona con ellos una vez terminado el estudio en el que participaron originalmente, incluyendo el caso de fotografías o grabaciones audiovisuales (CIOMS y OMS 2002: 30-31).

A manera de conclusión, el principio ético del respeto por las personas se materializa concretamente en el cumplimiento a cabalidad del proceso del CI por parte del investigador que desarrolla el estudio, mecanismo a través del cual se busca asegurar que las decisiones libres y autónomas del sujeto de investigación han sido tratadas con el adecuado respeto, sin que este haya sido presionado ni inducido a colaborar.

RESOLUCIÓN DEL CASO PRÁCTICO 2

En principio, cabe destacar que los investigadores han optado por permitirles a los presidiarios ser ellos quienes decidan si intervienen en el estudio o no. Ni los encargados de la prisión ni los investigadores están decidiendo quién queda en un pabellón y quién va al pabellón del grupo experimental. Desde este punto de vista, se estaría respetando la autonomía de los individuos, lo cual resulta valioso, pues todos los potenciales sujetos de investigación están presos y tienen algunas de sus libertades recortadas.

Si los presidiarios deciden voluntariamente participar en el estudio y firman un documento dando su aceptación, ¿podríamos afirmar que se cumple formalmente con el requisito del consentimiento voluntario? Pues bien, este caso amerita una segunda reflexión. Existe un elemento que no calza del todo bien si queremos asegurarnos de que el principio ético del respeto por las personas se cumple a cabalidad. Aunque la decisión de los presos sobre participar en la investigación es voluntaria, existen ciertos condicionantes para una decisión plenamente libre y sin influencias.

En efecto, el deseo por abandonar la prisión en el menor tiempo posible (a través del mecanismo de los beneficios penitenciarios) podría llevar a algunos “voluntarios” a aceptar su participación en el estudio sin calibrar plenamente las consecuencias de ello (su salud podría perjudicarse severamente en condiciones de hacinamiento). En otras palabras, con tal de salir antes de tiempo de la prisión, podrían estar dispuestos a aceptar una situación que tal vez no estarían dispuestos a considerar en el caso de que no existiera un incentivo. ¿Cuántos presos se involucrarían en el estudio si no existieran los beneficios penitenciarios? En una situación de este tipo, pareceríamos encontrarlos ante un caso velado de “incentivo indebido”, es decir, una situación en la que los potenciales sujetos de investigación acceden a ella presionados de alguna forma por su situación de restricción jurídica respecto de su libertad y de su autonomía.

2.3. BIBLIOGRAFÍA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM)

2013 *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. París: Asociación Médica Mundial. Consulta: 14 de enero de 2016.
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO

1979 *Informe Belmont. Principios y guía éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*. Washington D.C.: Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos de América – Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Consulta: 20 de octubre de 2015.
<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

2002 *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra: CIOMS y OMS. Consulta: 13 de octubre de 2015.
http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf

20

KOTTOW, Miguel (editor)

2006 *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Santiago de Chile: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONYCICT). Consulta: 14 de enero de 2016.
<http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-1-Bioética-e-investigación-con-seres-humanos-y-animales.pdf>

LOLAS, Fernando, Álvaro QUEZADA y Eduardo RODRÍGUEZ (editores)

2006 *Investigación en salud. Dimensión ética*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética-Universidad de Chile. Consulta: 16 de enero de 2016.
http://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=89&Itemid=

MANCINI, Roberto

s/f *Normas éticas para la investigación clínica*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética – Universidad de Chile. Consulta: 11 de diciembre de 2015.
<http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/publicaciones/76992/normas-eticas-para-la-investigacion-clinica>

MICHAUD, Patricio

2006 “Consideraciones sobre el consentimiento informado en Investigación Bioética”. En KOTTOW, Miguel (editor). *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Santiago de Chile: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica - CONYCI. pp. 33-43. Consulta: 14 de enero de 2016
<http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-1-Bioética-e-investigación-con-seres-humanos-y-animales.pdf>

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA (UNESCO)

2008 *Programa de base de estudios sobre bioética*. Montevideo: Programa de Bioética y Ética de la Ciencia (Unesco-Montevideo). Consulta: 13 de octubre de 2015.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001636/163613s.pdf>

ISBN: 978-612-47448-6-0



9 786124 744860