

Guía para el diseño, desarrollo y evaluación ética de investigaciones sociales en Salud

Guía para el diseño, desarrollo y evaluación ética de investigaciones sociales en Salud

Dirección de Investigación en Salud

Guía para el diseño, desarrollo y evaluación ética de investigaciones sociales en Salud / 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Ministerio de Salud de la Nación. Dirección de Epidemiología, 2023.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online

ISBN 978-950-38-0338-7

1. Ética. 2. Investigación Social. 3. Salud. I. Título.

CDD 362.0425

ISBN 978-950-38-0338-7



Esta obra está bajo una licencia internacional [Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Ministerio de Salud de la Nación
Autoridades

Ministra de Salud de la Nación
Dra. Carla Vizzotti

Secretaría de Calidad en Salud
Dr. Alejandro Federico Collia

Secretaría de Acceso a la Salud
Dra. Sandra Marcela Tirado

Secretaría de Equidad en Salud
Dr. Víctor Urbani

GUÍA PARA EL DISEÑO Y EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIONES SOCIALES EN SALUD

2023

Índice

Introducción.....	6
Objetivos.....	7
Definiciones	7
Principios.....	8
Pautas éticas para la investigación social en Salud.....	10
Valor social y científico.....	10
Consentimiento informado	11
Privacidad e información confidencial.....	12
Almacenamiento y manejo de datos.....	14
Riesgos y beneficios.....	15
Distribución equitativa de beneficios y cargas	17
Compensación de las personas participantes.....	18
Personas, grupos y poblaciones en situación de vulnerabilidad	19
Integridad científica	21
Conflicto de intereses.....	22
Devolución de resultados.....	23
Consideraciones éticas en la investigación social cuantitativa	24
Cuestiones éticas implicadas en el diseño y administración del instrumento.....	24
Cuestiones éticas vinculadas con la invitación a participar.....	24
Cuestiones éticas vinculadas al consentimiento informado.....	25
Evaluación del instrumento	26
Consideraciones éticas en la investigación social cualitativa.....	28
Sensibilidad al contexto	29
Investigación en temas sensibles	29
Relación investigador/a-persona participante de la investigación	29
Aspectos emergentes del objeto y el diseño del estudio	29
Formatos de consentimiento informado.....	29
Respeto por la privacidad, confidencialidad y anonimato.....	30
Riesgos y beneficios.....	31

I. Introducción

El propósito de esta guía es promover la realización de investigaciones sociales en salud de acuerdo con un marco ético que proteja los intereses y derechos de las personas participantes en este tipo de estudios. Aunque la investigación social en salud forma parte de la investigación en salud y, por tanto, está regulada por la Guía para investigaciones en salud humana, aprobada por Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1480/2011, tiene características particulares que deben ser tenidas en cuenta a la hora de analizar las cuestiones éticas involucradas. Dicho documento hace referencia, en distintas partes del texto, a algunas de esas cuestiones, como las relacionadas con el consentimiento por correo o medios electrónicos o la confidencialidad de la información cuando se usa Internet en las investigaciones. Esta nueva guía surge de la necesidad de profundizar en algunos de los aspectos presentes allí y de presentar otros nuevos que fueron surgiendo con el correr de los años y los avances tecnológicos, de manera ordenada y didáctica, con el fin de alcanzar los propósitos iniciales. En tal sentido, la Guía para el diseño y la evaluación ética de investigaciones sociales en salud debe entenderse como un complemento de la Guía para investigaciones en salud humana.

En Argentina se tiende a pensar con frecuencia que la investigación social —a diferencia de otras formas de producción de conocimiento— no tiene capacidad de producir daños y no implica por tanto ningún riesgo. Esto suele estar presente entre investigadores y posee a su vez un correlato en los procedimientos establecidos desde las distintas agencias de financiamiento y acreditación, e incluso en universidades, donde la obligatoriedad de resguardar los aspectos éticos de las investigaciones que se financian no está presente, y menos aún la obligación de que sean aprobados por un comité de ética. Asimismo, se evidencia en la escasez de comités de ética en instituciones educativas o que realizan investigación social. El resultado es una presencia débil, difusa y fragmentada de reflexiones éticas en las agendas de formación e intercambio científico de ámbitos y actores relacionados con el mundo de la investigación social.

Ahora bien, la investigación con seres huma-

nos en el campo de la salud requiere evaluaciones éticas con el fin de proteger los derechos y el bienestar de las personas participantes, independientemente de si su metodología es de origen biomédico o social. Sin embargo, no hay que caer en la tentación de asimilar la evaluación ética de una investigación social con la que se realiza para la investigación biomédica. Evaluar las investigaciones sociales aplicando exactamente el mismo modelo biomédico implica solicitar que los proyectos de investigación social respondan a formatos que les resultan ajenos, e implican un forzamiento de estos abordajes. Esto tiene tres consecuencias. Por un lado, genera o profundiza cierta resistencia por parte de algunos/as investigadores/as a la evaluación ética de investigaciones sociales por parte de comités de ética. Por otro lado, se dejan por fuera de consideración las implicancias éticas vinculadas con las particularidades de este enfoque. Finalmente, puede verse obstaculizada la realización de investigaciones sociales en salud valiosas.

Esta guía está pensada como un primer paso para construir puentes que contribuyan a subsanar este estado de situación. Los/as destinatarios/as principales de esta guía son los comités de ética en investigación (en adelante, CEI) que podrían no estar tan directamente familiarizados con los métodos adoptados habitualmente por las ciencias sociales, pero también los/as investigadores/as que, estando familiarizados/as con el método, no suelen estarlo respecto de los aspectos éticos involucrados en la investigación social.

Este documento es el resultado de un proceso de consulta con especialistas y del relevamiento, análisis y discusión de normativa nacional e internacional y literatura sobre el tema. El proceso de elaboración de la guía contó con la participación de un amplio número de expertos y expertas en ética de la investigación, en ciencias sociales, en investigación en salud o una combinación de estos, así como de los miembros del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud y de los miembros del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación. Todos ellos analizaron los primeros borradores y realizaron comentarios y sugerencias, que fueron recibidos y estudiados, la mayoría de los cuales fueron incorporados a esta guía. En los casos de disenso, se priorizó la armonización con lo establecido en las guías internacionales y nacionales en la materia.

Objetivos

Brindar orientación a miembros de CEI, investigadores/as del ámbito de las ciencias sociales, académicos, instituciones educativas y sanitarias, autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones sobre las pautas éticas aplicables a la investigación social en salud para el diseño,

la conducción y la evaluación de proyectos de investigaciones sociales.

Definiciones

Se entiende por *investigación* la actividad humana que busca obtener conocimiento a través de diversos métodos. Esta actividad es un proceso que incluye tres etapas: la planificación y diseño de la investigación; la realización; y la comunicación de los resultados. Cada una de estas etapas plantea desafíos éticos particulares, que deberán ser tenidos en cuenta para garantizar la protección de las personas participantes en la investigación, así como la comunidad en la cual se desarrolla.

Se entiende por *investigación en Ciencias Sociales* la actividad cuyo fin es desarrollar o contribuir al conocimiento de la realidad social mediante métodos como entrevistas, encuestas, observación, etnografía, grupos focales, historias de vida y experimentos, entre otros.

Las Ciencias Sociales incluyen diversas disciplinas como la sociología, la economía, la psicología, la antropología, la arqueología, las ciencias políticas, las ciencias de la educación, el derecho, la geografía, la historia, el trabajo social, entre otras, cada una de ellas proveniente de tradiciones y contextos específicos. Así, la investigación social es una forma de realizar investigación que permite utilizar un grupo grande y heterogéneo de abordajes que buscan producir conocimientos acerca de la realidad, cuyo punto en común es que se recuperan tradiciones, prácticas y métodos originados en el campo de las ciencias sociales. Aun cuando asumir a las ciencias sociales como un todo conlleva una simplificación, resulta de interés tal unificación en la medida en que permite identificar su carácter distintivo respecto de otros tipos de

investigaciones frecuentes en el campo ampliado de la salud, como la clínica, la básica o la epidemiológica.

La investigación en salud humana se refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico, datos personales u otro tipo de registros.

La *investigación en salud humana* busca obtener conocimiento en el área de salud. Algunas de las investigaciones tendrán como objetivos mejorar la salud pública o comprender los sistemas de salud; otras, desarrollar formas nuevas y mejores de detección, diagnóstico, tratamiento y prevención de una enfermedad, o describir mecanismos de procesos de salud-enfermedad-atención-cuidados, analizar métodos, conocer representaciones sociales, entre muchos otros posibles. La investigación en salud requiere del despliegue de una amplia gama de métodos de investigación. Mientras que la investigación biomédica busca obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud de las personas y la población a través de métodos propios de la biología y la medicina clínica, la investigación social en salud busca producir conocimientos incorporando nuevas dimensiones de análisis vinculadas al proceso salud-enfermedad-atención-cuidados en lo relativo a los aspectos sociales, culturales, económicos y políticos de la salud. Por ejemplo, sobre qué hacen y cómo determinados grupos o personas respecto de la atención de la salud, los

tipos de tratamiento en los que creen, a quién acuden cuando están enfermos, etc.

La investigación en salud es una actividad cada vez más relevante por el aporte que hace al avance del conocimiento, en general, y a su aplicación en la mejora en la salud, en particular. Pero también porque es un insumo para la formulación de políticas públicas, cuyas decisiones deberían estar basadas en el mejor conocimiento disponible. Es también esencial para mejorar la equidad y el desarrollo socioeconómico de los pueblos. En particular, la investigación social en salud contribuye a comprender la salud desde una perspectiva que involucra a personas, saberes, prácticas y culturas en una realidad concreta. Se trata de procesos dinámicos y participativos, abiertos a la escucha, que posibilitan el estudio integral del proceso salud-enfermedad-atención-cuidados, visibilizando riesgos, desigualdades sociales, sesgos de género, entre otros aspectos. Dado que los resultados de tales investigaciones informan la toma de decisiones de políticas públicas a través de su aporte al diseño de estrategias de prevención y promoción para salud, este tipo de estudios son de vital importancia social y comunitaria.

Esta guía ofrece lineamientos para la investigación social en salud exclusivamente. La investigación social presenta desafíos éticos particulares respecto de otro tipo de investigación y, en algunos casos, depende del método utilizado. Por tal motivo, esta guía ofrece pautas generales para toda investigación social en salud y consideraciones especiales para cada tipo de metodología (cuantitativa y cualitativa). La evaluación ética debe tener en cuenta los supuestos teóricos y metodológicos subyacentes al enfoque en el que se enmarca el proyecto de

investigación. Para ello es necesario que quien propone una investigación presente una justificación completa del enfoque de la investigación, y que los encargados de realizar la evaluación ética, esto es, los CEI, estén debidamente constituidos y estén formados y entrenados en diversos tipos de investigación para garantizar un proceso de evaluación sólido y adecuado. Esta guía aspira a ser un insumo para ambos destinatarios, así como para otros actores relevantes que participan en alguna etapa del proceso de investigación social en salud, como las instituciones sanitarias y educativas y las autoridades sanitarias de distintos niveles.

Por último, es necesario aclarar que, aunque parte de principios y pautas generales, comunes a muchos documentos internacionales, reconoce que la investigación social en salud, centrada en procesos, requiere de un abordaje particularizado, desde un análisis situado que involucre al/ a la investigador/a en el proceso reflexivo sobre la responsabilidad ética de su labor. Esta guía, entonces, además de constituirse como una orientación para la actividad investigativa, pretende ser un insumo para esa autorreflexión.

Principios éticos

A la hora de diseñar, realizar y difundir investigaciones sociales en salud deben tenerse en cuenta los siguientes principios éticos, comunes a cualquier investigación:

Principio de respeto por la autonomía de las personas: tratar a toda persona participante de una investigación como agente autónomo. Toda persona con autonomía disminuida debe ser protegida.

Principio de no maleficencia: no dañar inten-

cionalmente a las personas participantes o a las comunidades participantes y minimizar la probabilidad de daño.

Principio de beneficencia: asegurar el bienestar de las personas y comunidades participantes, respetando sus intereses y derechos.

Principio de justicia: realizar una selección de personas y grupos de acuerdo con la equidad, evitando seleccionar grupos o personas en situación de vulnerabilidad por la facilidad para acceder a ellos.

Respeto a los derechos humanos y dignidad de las personas: respetar la dignidad, libertades fundamentales y derechos humanos de las personas participantes.

Principio de no discriminación: resguardar a las personas participantes de cualquier tipo de discriminación basada en cualquier característica como la identidad o expresión de género, la orientación sexual, el origen étnico, la nacionalidad, la edad, la religión, el estatus socioeconómico, las ideas políticas, el estado civil o las condiciones de salud, entre otras.

Principio de respeto por la diversidad cultural: reconocer y valorar la singularidad y diferencias de las personas, así como la pluralidad de identidades de las comunidades o grupos participantes.

Integridad científica: planificar, realizar y difundir los resultados de la investigación de acuerdo con valores como la honestidad, la apertura, la imparcialidad, la rendición de cuentas y la administración responsable, evitando la mala conducta (fabricación y falsificación de datos, plagio).

Aun cuando los principios éticos arriba mencionados deben ser observados en toda investigación con seres humanos, la investigación social presenta particularidades que hacen que la operativización de estos principios varíe. Por ejemplo, respetar el principio de no maleficencia en una investigación social difiere de cómo se lo respeta en la investigación biomédica. En una investigación social no es el daño físico el tipo de daño central a evitar, sino que más bien se trata de prevenir otro tipo de daño, como el psicológico o emocional, el económico o legal, previendo en qué circunstancias podría producirse y qué acciones habría que tener en cuenta para evitarlo. En el diseño, conducción y evaluación de este tipo de investigaciones debería tenerse en cuenta este tipo de particularidades.

II. Pautas éticas en investigación social en Salud

Con el objetivo de promover las buenas prácticas en el diseño y conducción de investigaciones sociales en salud y de ofrecer una guía para su evaluación ética, se presentan las siguientes pautas éticas. Estas deben ser entendidas como pautas generales, que pueden ser aplicadas de manera diferente según el tipo de investigación que se lleve adelante. Atendiendo a las particularidades de las investigaciones sociales en salud, estas pautas son complementadas con consideraciones éticas para las investigaciones cuantitativas e investigaciones cualitativas, las cuales son presentadas en los apartados III y IV. Así, se sugiere la lectura conjunta de ambos aspectos.

a. Valor social y científico

Toda investigación social en salud debe sustentarse en el conocimiento científico vigente y fundamentarse con una revisión comprehensiva de la literatura especializada. Por ello, los/as investigadores/as y CEI deben asegurarse de que los estudios propuestos tengan solidez científica, se basen en un conocimiento previo adecuado y puedan generar información valiosa.

La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico, esto es, la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. Sin embargo, el valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias.

Las investigaciones sociales en salud deben ser conducidas por investigadores/as que posean una apropiada formación y capacitación para la tarea.

Comentarios

- Para ser éticamente aceptable, una investigación social en salud debe tener un valor

social. El valor social y científico de una investigación puede ser difícil de cuantificar. Sin embargo, suele basarse en tres factores: la calidad de la información que se va a producir, su pertinencia para abordar problemas de salud importantes y su contribución a la formulación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud de la persona o la salud pública. Para que una investigación en salud tenga valor social, es esencial que su diseño sea científicamente sólido y que ofrezca un medio para generar información que de otra manera no podría obtenerse.

- *Valor social.* Se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante por su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada a la investigación que probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública.

Los/as investigadores/as y comités de ética de la investigación deben asegurarse de que el estudio tenga suficiente valor social para justificar los riesgos, costos y cargas asociados a él, en especial cuando se trata de estudios que no tienen perspectivas de generar posibles

beneficios individuales para las personas participantes.

- *Valor científico.* El valor científico se refiere a la capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación. Una investigación se considera válida desde el punto de vista científico cuando los métodos propuestos se adecuan a los objetivos de la investigación y al campo de estudio.

Este requisito se aplica a toda investigación con seres humanos relacionada con la salud, independientemente de la fuente de financiamiento o el grado de riesgo para las personas participantes. En tal sentido, cualquier investigación social en salud que involucre seres humanos deberá incluir una revisión del valor científico y social que posee. Esto se debe fundamentalmente a que la información que se genera a partir de las investigaciones sirve de base para la toma de decisiones (formulación de políticas públicas sociales y de salud, por ejemplo), para avanzar en nuevas investigaciones o para la asignación de recursos (en función de los datos, se decide dónde poner más recursos).

Es fundamental asegurar que los estudios preserven un nivel científico alto a fin de mantener la integridad del esfuerzo de investigación y su capacidad para cumplir con su función social. Cualquier deficiencia metodológica puede desviar el curso de opciones prometedoras de investigación y malgastar recursos valiosos. En síntesis, sin valor científico, las investigaciones no pueden generar conocimiento válido, producir ningún beneficio ni justificar la exposición de las personas participantes a los riesgos asociados a ellas. Los estudios no válidos ocasionan, además, un desperdicio de recursos.

Pero es necesario explicitar que el valor científico

por sí solo no hace a un estudio socialmente valioso. Aun cuando un estudio tenga un diseño riguroso, puede todavía carecer de valor social si la pregunta de investigación ya se ha respondido satisfactoriamente en una investigación anterior. Sin embargo, un estudio no puede ser socialmente valioso sin métodos de investigación apropiados y rigurosos para abordar la pregunta que se busca responder. En otras palabras, el valor científico es una condición necesaria, aunque no suficiente, del valor social de una investigación relacionada con la salud.

- Las investigaciones en salud humana deben ser realizadas o supervisadas solo por investigadores/as idóneos/as, esto es, que demuestren instrucción, capacitación y experiencia suficientes. En tal sentido, los CEI deben asegurarse de que todo el personal de investigación esté capacitado para desempeñarse competentemente y con integridad, lo cual incluye recibir formación y capacitación apropiadas en ética.

b. Consentimiento informado

Toda investigación social en salud que involucre seres humanos debe basarse en el consentimiento informado (CI), el cual debe ser otorgado libremente por las personas participantes.

Comentarios

- El CI debe ser entendido como un *proceso*, no como un documento que se debe firmar o cualquier otro tipo de evento puntual. Es un proceso abierto que se inicia cuando se toma por primera vez contacto con las potenciales personas participantes y continúa durante toda la investigación.
- El CI comprende tres aspectos: la *información*,

su *comprensión* y la *voluntariedad* de la participación. Se les deberá informar a las potenciales personas participantes, mediante un lenguaje claro y comprensible, sobre los objetivos de la investigación, el tipo de investigación y los métodos utilizados, los criterios de selección de participantes, los potenciales beneficios, daños o incomodidades que pudieran surgir de la investigación, las formas en que se va a proteger la información confidencial y garantizar la privacidad, sobre su derecho a acceder y rectificar sus datos, a rehusarse a participar de la investigación o a abandonarla en cualquier momento y sin necesidad de justificación y sin ser expuestas a represalias y la forma prevista para compartir los resultados de la investigación. El/la investigador/a deberá asegurarse de que esta información haya sido comprendida por la potencial persona participante y de que el consentimiento haya sido otorgado voluntariamente y libre de influencia indebida, incentivo indebido o coerción. No será válido un CI obtenido mediante engaño, mentira, influencia indebida o cualquier otro tipo de coerción.

- El CI deberá ser brindado por las personas participantes de *forma escrita*. Sin embargo, podrá ser dado de forma oral cuando el nivel de riesgo de la investigación sea bajo y la persona participante así lo solicite, siempre y cuando no contradiga la normativa aplicable a la jurisdicción en que se desarrolla la investigación. En estos casos deberá quedar registrado en los documentos de la investigación que el consentimiento fue oral.
- El CI deberá renovarse en las siguientes circunstancias:
 - Cuando se produjeran cambios significativos en las condiciones de la investigación.
 - Cuando se produjeran cambios en la estrategia metodológica.

- Cuando se tratara de investigaciones de larga duración, aun cuando no haya cambios ni en las condiciones ni en estrategias metodológicas.

- Cuando la información recolectada se utiliza para otros fines, distintos de los enunciados en la hoja de información.

- El CI puede ser *revocado* por la persona participante en cualquier momento de la investigación, sin necesidad de dar razones y sin perjuicios para ella.
- Cuando la persona participante tenga incapacidad jurídica para consentir por padecer enfermedad grave, no tener capacidad de dar el consentimiento u otras causas similares, se deberá obtener la autorización de un representante o tutor.
- No obstante, en investigaciones que involucren adultos sin capacidad de consentir, en la medida de lo posible, se les deberá brindar la oportunidad de decidir si participar o no de la investigación, luego de ser informados de acuerdo con su capacidad de comprensión.
- En las investigaciones que involucren adolescentes, deberá solicitárseles consentimiento informado según el nivel de riesgo de la investigación y la edad, de acuerdo con las disposiciones vigentes. A partir de los 16 años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo; por lo tanto, se requiere su consentimiento. El adolescente de entre 13 y 16 años puede decidir por sí respecto de aquellas investigaciones que no resultan invasivas, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de investigaciones que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente

debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores.

- Cuando se planifican investigaciones sobre comunidades o grupos de personas vinculadas por razones étnicas, geográficas, sociales o por intereses comunes, se debe procurar la conformidad de un representante de la comunidad, por ejemplo, incluyéndolo en la evaluación del CEI. El representante deberá elegirse según la naturaleza y tradiciones de la comunidad, y los investigadores y miembros de CEI deberán asegurarse de que esas personas inequívocamente representen los intereses comunitarios. En las comunidades en las que suelen tomarse decisiones colectivas, los investigadores deben considerar la conveniencia de obtener la aprobación de los dirigentes comunitarios previamente a las decisiones individuales. En estos casos se deberá prestar especial atención a los procedimientos y prácticas habituales de dichas instituciones o comunidades vinculadas al CI y acceso al campo; sin embargo, en ningún caso el permiso del referente comunitario o institucional podrá reemplazar el CI individual.
- Cuando la investigación requiera tomar fotografías, audios o videos de las personas participantes, se deberá solicitar a cada persona involucrada una *autorización para grabar o tomar fotografías*, informándole fehacientemente los usos que van a darse a esos materiales, y las formas en que va a ser resguardada dicha información. Si se tratara de personas que no pueden consentir, se deberá prestar especial atención a este punto y, en caso de que se justifiquen la toma de audios, videos o fotos y los usos derivados, solicitar a su tutor o representante la autorización. Podrá exceptuarse dicha autorización en aquellos supuestos en los cuales la

toma de fotografías, audios o videos de las personas participantes se obtenga de actos públicos o exista un interés científico, cultural o educacional prioritario, y se tomen las precauciones suficientes para evitar un daño innecesario.

c. Privacidad y confidencialidad de la información

Los/as investigadores/as deberán asegurar que las personas participantes puedan controlar durante todo el proceso de investigación el tipo y nivel de información que quieren proporcionar sobre sí mismas y que la información proporcionada se resguarde de modo tal que garantice la privacidad y respete la intimidad de las personas.

Los/as investigadores/as deben tomar todas las precauciones necesarias para proteger la privacidad y la confidencialidad de la información de las personas participantes en el estudio, conforme a la legislación sobre protección de datos personales (por ejemplo, omitiendo los datos que pudiesen identificar a los individuos o limitando su acceso solo a personas autorizadas). No deberían usarse datos personales identificables cuando un estudio pueda hacerse sin ellos. Cuando fuese necesario registrar los datos de identificación personal, los/as investigadores/as deben justificar esa necesidad ante el CEI, y explicitar las estrategias diseñadas para proteger la confidencialidad (disociación, codificación, anonimización, etc.) y cuáles serán las limitaciones de tal protección (quiénes accederán a los datos, acceso restringido o amplio, etc.).

En investigaciones que usan entornos virtuales o herramientas digitales deberá tenerse especial cuidado con las medidas de protección de la privacidad, de manera tal que estas aseguren que

no pueda revelarse ni inferirse información personal al momento de compartir, combinar, vincular o publicar los datos de la investigación. Los/as investigadores/as deberán evaluar los riesgos de la investigación para la privacidad, mitigar esos riesgos dentro de lo posible y describir los riesgos restantes en el proyecto de investigación. Asimismo, deberán prever, controlar, monitorear y examinar las interacciones con sus datos en todas las etapas de la investigación.

Los/as investigadores/as deberán describir en el protocolo cómo se tratarán los datos obtenidos en línea y herramientas digitales, junto con los posibles riesgos de la investigación y cómo han de mitigarse.

Comentarios

- Las personas participantes en las investigaciones tienen *derecho a la intimidad, la privacidad, la confidencialidad de la información y al anonimato*. Para garantizar estos derechos, los/as investigadores/as deberán actuar de acuerdo con la legislación nacional en materia de protección de datos personales y los estándares de seguridad informática del momento y definir con claridad la cadena de custodia de la información obtenida y los usos que se va a dar a esta. Los/as investigadores/as deberán informar a las personas cuyos datos pueden utilizarse sobre la finalidad y el contexto de los usos previstos para los datos y la información; las medidas de privacidad y seguridad adoptadas para proteger sus datos, así como cualquier riesgo de privacidad relacionado; y las limitaciones de las medidas usadas y los riesgos de privacidad que podrían persistir a pesar de las medidas de protección.
- Asimismo, se deberá mantener el anonimato, a menos que la persona participante prefiera que su nombre, historia u otro dato sea visible.
- Las personas participantes pueden rehusarse a que se utilicen sus datos. En esos casos, los/as investigadores/as deberán abstenerse de usar esos datos. El procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido debe cumplir las siguientes condiciones: 1) los pacientes deben estar al tanto de su existencia; 2) debe suministrarse información suficiente; 3) debe informarse a las personas de que pueden retirar sus datos; y 4) tiene que ofrecerse una posibilidad genuina de objetar.
- Las investigaciones en entornos virtuales (Internet, sitios webs, redes sociales, chats, aplicaciones móviles, correo electrónico, etc.) presentan un desafío para la protección de la privacidad. La forma en que se genera y comparte información en los entornos virtuales es cada vez más inmediata, la recolección de información es cada vez más masiva, su análisis es continuo y, en general, automatizado con el fin de entender y, en algunos casos, predecir el comportamiento humano. Ese volumen de datos es de interés para entidades públicas, privadas, con o sin fines de lucro, que ven en ellos una fuente de valor. En este contexto, los/as investigadores/as deberán tener especial cuidado en:
 - Proteger la privacidad.* El hecho de que los datos y la información ya estén en línea no libera al investigador o investigadora de la obligación de respetar la privacidad. Aunque la información pueda obtenerse de una fuente pública, quienes realizan la investigación deberían reconocer que las personas: 1. rara vez comprenden adecuadamente cómo se almacenan y usan sus datos; 2. pueden ser renuentes a que se obtengan sus datos para la realización de estudios, por lo que deberían tomar debida cuenta de las normas de privacidad

de las comunidades que comparten información en línea; 3. no comprendan completamente las consecuencias de sus acciones, por lo que pueden sentirse irrespetados cuando su información se usa en un contexto que no previeron.

Evaluación y mitigación de riesgos para la privacidad. El hecho de que los datos y la información ya estén en línea tampoco exime al investigador o investigadora de la obligación de evaluar y mitigar los riesgos que podrían resultar de la combinación de los datos de múltiples fuentes y su posterior uso y publicación. La evaluación de riesgos debería abarcar la variedad de amenazas a la privacidad, los aspectos que exacerbaban esas amenazas, la probabilidad de divulgar información debido a esas amenazas y el grado, la gravedad y la probabilidad de los riesgos que surjan de esas divulgaciones. Algunos riesgos para la privacidad son difíciles de predecir porque los datos se acumulan, combinan y usan en una amplia gama de contextos. Sin embargo, es necesario que identifique al menos los riesgos más frecuentes según el tipo de tecnología utilizada o el entorno en que se produce la investigación y que revise regularmente las medidas de protección apropiadas. Respecto de la mitigación, los/as investigadores/as deberán seleccionar y aplicar medidas apropiadas para mitigar los riesgos a la privacidad, lo cual implica adoptar controles de privacidad y seguridad acordes con los usos previstos y los riesgos de privacidad asociados a los datos. Estas medidas, a su vez, requieren de un análisis sistemático de los usos primarios y secundarios de los datos, considerando no solo los riesgos de reidentificación, sino también los riesgos de inferencia. Este análisis debería tener en cuenta no solo si una persona puede ser asociada directamente a un determinado atributo, sino también en qué

medida los atributos que pueden revelarse o inferirse dependen de los datos de una persona y el posible daño que pueda resultar de ello.

- Cuando los datos sobre personas y grupos se colecten a través de sitios web de libre acceso sin interactuar directamente con las personas, se deberá, como mínimo, obtener permiso de los administradores del sitio web, publicar un aviso sobre la intención de realizar una investigación y asegurarse de cumplir los términos oficiales de uso del sitio web.

d. Almacenamiento y manejo de datos

Los/as investigadores/as deberán tomar todas las precauciones necesarias para almacenar y custodiar los datos de las investigaciones de manera segura, conforme a la legislación sobre protección de datos personales. Los/as investigadores/as deben explicitar ante el CEI las estrategias diseñadas para ello.

Comentarios

El proceso de almacenamiento de datos deberá respetar los derechos de las personas participantes y atender a la protección de datos personales, en especial de los datos sensibles.

- Cuando sea posible, se deberán utilizar métodos para preservar la información obtenida de manera anónima, tales como el uso de pseudónimos u otras técnicas o métodos para desvincular los datos de las personas identificables.
- Cuando los planes del proyecto requieran que se conserven identificadores personales en los registros usados para el estudio, los/as investigadores/as deberán explicar a los CEI

por qué es necesario y cómo se protegerá la confidencialidad. Puede ser aceptable almacenar los datos de identificación personal para mejorar su valor para investigaciones futuras, lo que implica que es necesario lograr un equilibrio entre los esfuerzos por eliminar los datos de identificación personal para proteger la confidencialidad y las concesiones resultantes en cuanto al valor científico de los datos en cuestión.

- Debe informarse a las personas participantes de los límites de la capacidad de los investigadores para preservar una confidencialidad estricta y de las posibles consecuencias adversas de las violaciones de la confidencialidad. Incluso con buenas estructuras de gobernanza, existe cierto riesgo de que los datos se filtren o sean robados y lleguen a manos de terceros no autorizados. Además, debido a los avances tecnológicos, es posible vincular datos de fuentes diferentes (por ejemplo, registros de salud, registros laborales, etc.) que permiten cada vez más a los investigadores u otros identificar a las personas incluso cuando se trabaja con datos anónimos o codificados. También es posible lograr una identificación cuando el contexto en el cual se realiza la investigación es reducido (por ejemplo, un hospital pequeño) o muy específico (por ejemplo, pacientes con enfermedades raras). Finalmente, la ley puede obligar a la divulgación de datos confidenciales (por ejemplo, algunas jurisdicciones requieren notificar a los organismos pertinentes ciertas enfermedades transmisibles o evidencia de maltrato o descuido de menores). Al mismo tiempo, las autoridades de salud y los organismos de acreditación de los CEI pueden tener el derecho legal de inspeccionar la documentación del estudio y obtener acceso a los datos con-

fidenciales. Estos y otros límites similares de la capacidad de mantener la confidencialidad deben preverse y revelarse a los posibles participantes.

e. Riesgos y beneficios

Los/as investigadores/as y los CEI deberán proteger a las personas, grupos o comunidades participantes de la investigación y procurar que, en la medida de lo posible, la investigación resulte en un beneficio —directo o indirecto— hacia ellos. Los/as investigadores/as y los CEI deberán procurar minimizar los riesgos potenciales que la investigación pueda acarrear a las personas, grupos o comunidades participantes.

Una investigación en salud humana podrá realizarse solo si los beneficios para los individuos o para la sociedad superan claramente a los riesgos previstos, y estos han sido minimizados en la medida de lo posible. La investigación deberá detenerse si durante su transcurso se observara que los daños resultan mayores que los beneficios o un análisis interino mostrara que la pregunta de la investigación ya se ha respondido.

Comentarios

- La protección de las personas y grupos deberá ser tenida en cuenta desde el momento en que se diseña la investigación, procurando desde el inicio proteger sus intereses y derechos.
- El término “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra un daño. El riesgo es el estimado de dos factores: cuán probable es que un participante sufra un daño (físico, psicológico, social o de otro tipo); y cuál es la magnitud o importancia de ese daño. Las expresiones “bajo riesgo” y “alto riesgo” describen la

magnitud de la probabilidad de ocurrencia del daño en términos de frecuencia y de severidad. Así, un riesgo se considera bajo cuando es similar o equivalente a los riesgos de la práctica médica de rutina, en la cual el riesgo de daño grave es muy poco probable. Distintas poblaciones pueden experimentar notables diferencias en cuanto a los exámenes de rutina, diferencias que surgen de desigualdades en la salud, riqueza, posición social o determinantes sociales de la salud. Los riesgos vinculados a la investigación deben compararse con los riesgos que una persona promedio, normal y sana experimenta en su vida cotidiana o durante exámenes de rutina.

- La justificación ética para exponer a los participantes a riesgos es el valor social y científico de la investigación. Sin embargo, algunos riesgos no pueden justificarse, aun cuando la investigación tenga gran valor social y científico, y los adultos que tienen capacidad de dar consentimiento informado lo hagan de forma voluntaria para participar en el estudio. Por consiguiente, los/as investigadores/as y los CEI deben asegurarse de que los riesgos sean razonables en vista del valor social y científico de la investigación, y de que el estudio no exceda un límite máximo de riesgo para los participantes.
- Para evaluar la aceptabilidad de los riesgos en un estudio dado, los/as investigadores/as y los CEI deben comenzar por asegurarse de que el estudio plantee una pregunta de investigación socialmente valiosa y emplee métodos científicos sólidos para abordar esa pregunta.
- Cuando planifican una investigación, los/as investigadores/as deben tratar de identificar, para cada intervención y procedimiento del estudio, todos los riesgos posibles para los participantes.

- En una investigación social en salud los riesgos de daño pueden ser de diversos tipos:
 - (a) *físicos*: riesgos de daño sobre el cuerpo de la persona a causa de la investigación;
 - (b) *mentales o emocionales*: cuando se puede afectar la sensibilidad, los valores o derechos de los participantes;
 - (c) *económicos*: cuando la participación puede causar pérdidas económicas;
 - (d) *sociales*: cuando la investigación puede provocar daño a la reputación o a la persona social del individuo (por ejemplo, a través de la divulgación de información privada). Este daño puede resultar en la pérdida de respeto por la familia o por la sociedad o en perjuicio para el empleo o las actividades sociales del sujeto;
 - (e) *legales*: cuando la participación puede causar conflictos con la ley (por ejemplo, cuando la investigación trata sobre asuntos vinculados a ilícitos);
 - (f) *riesgos para grupos o comunidades*. Los resultados de una investigación en ciertos campos pueden presentar riesgos a los intereses de las comunidades, sociedades, familias o grupos definidos sobre la base de su raza o etnia, identidad de género u orientación sexual, entre otros aspectos. Por ejemplo, los resultados podrían indicar —correcta o incorrectamente— que un grupo tiene una prevalencia superior al promedio de alcoholismo, enfermedades mentales o enfermedades de transmisión sexual. Por consiguiente, los resultados de la investigación podrían estigmatizar a un grupo o exponer a sus miembros a la discriminación.

Asimismo, la realización de una investigación puede interrumpir o dificultar la provisión de la atención de salud a la comunidad local y, con ello, generar riesgos para ella. Un estudio puede causar daño a un grupo o comunidad (por ejemplo, cuando se desvía de sus obligaciones de rutina al personal de salud para atender las actividades de la investigación, se modifican las

prioridades de la atención de la salud o se crea una situación de inequidad entre los usuarios).

(g) *riesgos para terceras personas*. Un estudio social en salud puede afectar a personas que no participan de la investigación; por ejemplo, en una investigación que incluya entrevistas se puede revelar, a propósito o por casualidad, información sobre personas que no forman parte de la investigación (familia, amigos, colegas, etc.).

- Al evaluar los riesgos y posibles beneficios individuales que un estudio representa para una población, los CEI deberían considerar el posible daño que podría resultar de no realizar la investigación o de no publicar sus resultados.
- Los/as investigadores/as deben intentar evaluar el riesgo de daño desde la perspectiva de las personas participantes en la medida de lo posible. La investigación en ciertas disciplinas puede presentar riesgos que van más allá del individuo y puede involucrar los intereses de las comunidades, las sociedades u otros grupos definidos cuya perspectiva del daño puede ser diferente a la de los/as investigadores/as.
- Luego de la identificación de los riesgos, para cada intervención y procedimiento del estudio, los/as investigadores/as deberán elaborar un plan para minimizar sus efectos. Esto puede implicar asegurarse de que existen planes y procedimientos para el debido control y reducción de los riesgos, lo que implicaría, por ejemplo: vigilar la seguridad de las personas participantes con controles adecuados y frecuentes para prevenir, detectar y tratar rápidamente la ocurrencia de daños; informar inmediatamente a los CEI cuando se produjere un daño significativo sobre la persona participante o la comunidad, cualquiera sea

este; suspender provisoria o definitivamente la intervención del estudio en un participante, su participación en el estudio o, si fuera necesario, toda la investigación para proteger la salud y el bienestar de las personas participantes; monitorear el estudio; instituir criterios claros para detener un estudio; fijar medidas para proteger la confidencialidad de los datos personales; de ser posible, procurar exenciones a la obligación de notificar información sobre actividades ilegales de las personas participantes en el estudio; evitar procedimientos innecesarios y excluir a participantes que corran un riesgo considerablemente mayor de sufrir daños con una intervención o procedimiento.

En los planes para realizar la investigación se deberán tener presentes las consideraciones sobre los riesgos para grupos y comunidades y minimizar los riesgos para estos, para lo cual sobre todo se debe mantener la confidencialidad durante y después del estudio, y publicar los datos resultantes de una manera que sea respetuosa de los intereses de todos los afectados. Como parte de su evaluación de los riesgos y posibles beneficios individuales de los estudios de investigación, los CEI deben asegurarse de que se dé la debida consideración a los intereses de todos aquellos que pudieran verse afectados.

- El término “beneficio”, en el contexto de las investigaciones en salud humana, se refiere a un efecto positivo relacionado con la salud o el bienestar de un individuo o una comunidad. Los beneficios de una investigación social pueden ser maximizados a través de diversas estrategias como la capacitación del personal de salud o la mejora en los servicios o infraestructura de salud. Asimismo, la difusión de los resultados de la investigación en la

comunidad estudiada o en el ámbito científico es un beneficio en sí mismo, ya que con esto se tiende a mejorar la salud de la población.

- Es importante evaluar los posibles beneficios individuales de la investigación propuesta en consulta con las comunidades que participarán en ella, debido a que los valores y las preferencias de una comunidad son relevantes a la hora de determinar qué constituyen beneficios aceptables. La evaluación de los posibles beneficios individuales pasa también por comprender bien el contexto en el cual se realizará el estudio. La mejor manera de lograr esto es en consulta con las comunidades.
- Cuando no exista un beneficio directo para la persona participante, deberá informársele durante el proceso de CI.
- Para evaluar los riesgos y los posibles beneficios individuales de un estudio de investigación, los/as investigadores/as y CEI deben primero evaluar los riesgos y beneficios de cada una de las intervenciones y procedimientos de la investigación por separado (por ejemplo, de las encuestas o entrevistas que van a realizarse) y luego juzgar el conjunto de estos riesgos y beneficios del estudio en su totalidad.
- En los casos en que se investigue con temas considerados sensibles, se deberá poner a disposición de las personas participantes información sobre servicios de apoyo y referencia acordes a la temática investigada (servicios de apoyo a mujeres que han padecido violencia de género, por ejemplo).

f. Distribución equitativa de beneficios y cargas

Los/as investigadores/as y los CEI deben asegurarse de que el beneficio y las cargas de la

investigación se distribuyan equitativamente. Los grupos, comunidades e individuos invitados a participar en la investigación deben seleccionarse por razones científicas y no porque sean fáciles de reclutar debido a su difícil situación social o económica o la facilidad con que pueden manipularse.

Dado que la exclusión categórica en investigación puede causar o acentuar las disparidades de salud, la exclusión de grupos que necesitan una protección especial debe estar justificada.

Los grupos que tienen poca probabilidad de beneficiarse del conocimiento obtenido con la investigación no deberían asumir una parte desproporcionada de los riesgos y las cargas de participar en ella. Asimismo, a los grupos que no están suficientemente representados en la investigación se les debería dar acceso apropiado para que puedan participar.

Comentarios

Cuando los beneficios o las cargas de la investigación deban distribuirse de forma desigual entre personas o grupos de personas, los criterios para tal distribución desigual deberían tener una justificación científica y ética, y no ser arbitrarios o seleccionados por conveniencia. Las situaciones en las cuales se podría considerar una distribución desigual de los beneficios son aquellas en las que la investigación afecta de forma particular a la población en estudio. Los criterios de inclusión y exclusión no deberían basarse en razones potencialmente discriminatorias, como la raza, la etnicidad, la situación económica, la edad o el sexo, a menos que exista una razón ética o científica importante para ello. Por ejemplo, en casos donde una subrepresentación de determinados grupos generaría o perpetuaría disparidades de salud, la equidad puede requerir que se realicen esfuerzos espe-

ciales para incluir a miembros de esas poblaciones en la investigación.

Distribución justa de los beneficios de la investigación. La equidad en la distribución de los beneficios de una investigación requiere que la investigación no se centre desproporcionadamente en las necesidades de salud de una clase limitada de personas, sino que procure en cambio abordar las diversas necesidades de salud de distintas clases o grupos.

Distribución justa de la carga de la investigación. La investigación con personas normalmente requiere que algunas de ellas o grupos estén expuestos a riesgos y cargas con el propósito de generar el conocimiento necesario para proteger y promover la salud de una población. La equidad en la distribución de las cargas de la investigación requiere de atención especial para asegurar que las personas, comunidades o poblaciones que ya son desfavorecidas o marginadas no estén sobrerrepresentadas en la investigación.

g. Compensación de las personas participantes

En investigaciones sin beneficios potenciales para la salud de los participantes, como muchas de las investigaciones sociales en salud que se realizan sobre voluntarios sanos, estos podrán recibir un pago, cuyo tipo o monto deberá ser aprobado por el CEI.

Se podrá compensar a las personas participantes de la investigación en concepto de transporte, viáticos o por el tiempo empleado en la participación. En ningún caso la compensación deberá ser un incentivo indebido para participar.

Comentarios

Las personas participantes no deberían verse

obligadas a pagar por hacer una contribución al bien social de una investigación, ni siquiera los gastos directos (por ejemplo, costos de transporte), por lo que deben recibir un reembolso razonable por tales gastos. Además, deben ser debidamente compensadas por el tiempo invertido y otras molestias resultantes de su participación en el estudio.

Sin embargo, en ocasiones, puede ser difícil distinguir claramente entre una motivación legítima y la oferta de un estímulo excesivo o inapropiado. Los beneficios potenciales y reales de la investigación (por ejemplo, la obtención de un conocimiento) son incentivos apropiados. Por otra parte, aquellos que carecen de bienes básicos o de adecuada atención de salud están especialmente expuestos a un incentivo indebido cuando se les ofrecen bienes, servicios o pagos en efectivo por su participación.

La compensación puede ser monetaria o no monetaria. El monto de la compensación monetaria debería ser proporcional al tiempo dedicado a la investigación e invertido en sus traslados al sitio de la investigación. Esta cantidad debería calcularse usando como referencia el salario mínimo por hora vigente. Respecto de la compensación no monetaria, podría incluir servicios de salud gratuitos no relacionados con la investigación, seguro médico, materiales didácticos u otros beneficios.

La compensación no debe ser tan elevada como para inducir a los posibles participantes a consentir en participar en la investigación contra su mejor juicio (“inducción indebida”). Un CEI local debe aprobar el reembolso y la compensación para los participantes en la investigación. Puede ser difícil determinar si existe una inducción indebida, en parte porque la compensación que hace que una persona se ofrezca a participar en contra de su mejor

juicio depende de su situación personal. Una persona desempleada o un estudiante puede ver la compensación de manera diferente que una persona empleada. Los CEI deben evaluar las compensaciones monetarias y de otro tipo tomando en cuenta las tradiciones y el contexto socioeconómico de la cultura y la población particulares para determinar si el participante promedio que se espera incorporar al estudio probablemente lo haga contra su mejor juicio, motivado por la compensación ofrecida.

Una compensación no busca retribuir el riesgo que los participantes están de acuerdo en asumir, sino las incomodidades y el tiempo invertido. Por consiguiente, el nivel de la compensación no deberá relacionarse con el nivel de riesgo que los participantes aceptan asumir.

h. Personas y grupos en situación de vulnerabilidad

Cuando se investiga con personas o grupos en situación de vulnerabilidad, las/os investigadores/as y los CEI deberán asegurarse de que existen protecciones específicas para garantizar su bienestar y salvaguardar sus derechos.

Las personas o grupos en situación de vulnerabilidad no deben ser seleccionados para participar de una investigación debido únicamente a su disponibilidad y situación de vulnerabilidad.

Comentarios

- Una persona que participa en una investigación está en situación de vulnerabilidad en diferentes circunstancias:
 - a. Cuando no tiene capacidad mental o legal, relativa o absoluta, de proteger sus intereses, de comprender las características de una investigación o de expresar su voluntad.
 - b. Cuando por una condición social, cultural,

educativa o económica desfavorable, es susceptible de ser influenciada por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o de ser víctima de una amenaza por parte de los/as investigadores/as u otros en una situación de poder si se rehusaran a participar (coerción).

c. Cuando alguna de las circunstancias (temporales o permanentes) en que vive hace menos probable que otros estén atentos y se preocupen por sus intereses. Esto puede suceder con personas marginadas, estigmatizadas o que enfrentan exclusión social o prejuicio, lo que aumenta la probabilidad de que otros pongan sus intereses en riesgo, de manera intencional o no.

- Los/as investigadores/as deben identificar aquellas personas o grupos en situación de vulnerabilidad a fin de implementar una protección especial para ellos. Algunas vulnerabilidades pueden ser relativamente fáciles de identificar, tales como la incapacidad física, legal o mental para otorgar un consentimiento voluntario, mientras que otras son difíciles de definir, como la condición económica, social, cultural o educativa desfavorable. También pueden coexistir diferentes características que hacen que algunos individuos sean más vulnerables que otros. Esto depende en gran medida del contexto. Por ejemplo, las personas analfabetas, las personas marginadas en virtud de su estatus social o comportamiento, o aquellas que viven en un ambiente autoritario pueden enfrentar múltiples factores que las hacen vulnerables.

Vulnerabilidad en personas

- Con el fin de determinar las protecciones especiales que se necesitan para quienes pueden tener una mayor probabilidad de perjuicio o daño adicional como participantes en

una investigación, es conveniente considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona, como ser:

a. *Capacidad de dar consentimiento.* Un criterio de vulnerabilidad ampliamente aceptado es tener una capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación.

b. *Personas en relaciones jerárquicas.* Aquí es posible que la voluntariedad de las potenciales personas participantes en una investigación a dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación (por ejemplo, los/as estudiantes de medicina y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, los/as trabajadores/as de entornos donde se realizan estudios de investigación y los miembros de las Fuerzas Armadas o la Policía). En estos casos, su consentimiento para ofrecerse como voluntario/a puede estar indebidamente influenciado, de forma justificada o no, por la expectativa de trato preferencial si aceptan participar en el estudio, o de temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan.

c. *Personas institucionalizadas.* Los/as residentes de hogares para convalecientes o ancianos/as, instituciones para pacientes psiquiátricos y prisiones a menudo se consideran vulnerables porque, en un entorno confinado, tienen pocas opciones y les son negadas ciertas libertades de las que gozan las personas no institucionalizadas. Además, las personas institucionalizadas pueden estar en una relación de dependencia con sus cuidadores o guardias.

d. *Mujeres y personas LGBTI+.* Aunque las mujeres y personas LGBTI+ en general no deben considerarse vulnerables, existen circunstancias específicas en que podrían serlo en una investigación, como los estudios con trabajadoras/es sexuales; investigaciones sobre violencia

sexual y violencia de género; estudios con víctimas de la trata de personas, refugiadas/os y solicitantes de asilo, entre otras.

e. *Otras personas potencialmente vulnerables.* Algunas características o factores vinculados al contexto pueden hacer que las personas sean consideradas vulnerables, por ejemplo: personas beneficiarias de la previsión o asistencia social, desocupadas o con trabajo informal o inestable en el principal sostén familiar; personas sin vivienda o vivienda precaria (hotel o pensión, inquilinato, casa tomada o construcción no destinada a vivienda) o ubicada en áreas desfavorables (villa o asentamiento informal); algunas minorías étnicas y raciales; personas sin hogar, nómadas, refugiadas o desplazadas; personas con alguna discapacidad; personas sin cobertura de seguridad social; personas con afecciones o enfermedades estigmatizadas o incurables; personas con debilidad física, por ejemplo debido a la edad y a comorbilidades; personas analfabetas o con estudio primario incompleto; miembros de comunidades poco familiarizadas con los conceptos médicos modernos; miembros de pueblos originarios o pertenecientes a una etnia cuya lengua primaria no sea el español.

- Si estas y otras personas reúnen una o más de las características tratadas anteriormente, los CEI deben revisar la necesidad de brindar protección especial a sus derechos y bienestar e incluir tales protecciones cuando sea necesario. Sin embargo, los/as investigadores/as y los CEI deben evitar hacer juicios sobre la exclusión de tales grupos con base en estereotipos. Un mecanismo que puede usarse para evitar los estereotipos es consultar a las partes interesadas pertinentes, de ser factible, antes, durante y después de la investigación.
- Siempre que en una investigación se incluya a personas en situación de vulnerabilidad que requieran protecciones especiales, deberá

asegurarse que: la investigación no podría ser igualmente bien realizada con personas menos vulnerables; la investigación intenta obtener un conocimiento que conducirá a mejorar la atención de enfermedades u otros problemas de salud característicos o propios de ese grupo; los/as participantes del estudio y otros miembros del grupo vulnerable tendrán acceso a los resultados de la investigación; los riesgos asociados a intervenciones o procedimientos sin beneficio directo para la salud de las personas participantes no sobrepasan a los asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina de tales personas, a menos que el CEI autorice un leve aumento de ese nivel de riesgo. También pueden diseñarse medidas de protección para promover la toma voluntaria de decisiones, limitar el potencial de violación de la confidencialidad y otras medidas para proteger los intereses de aquellos con mayor riesgo de daño.

Vulnerabilidad de grupos

- Existen circunstancias que requieren que los/las investigadores y los CEI presten atención especial a aquellas investigaciones que incluyen a ciertos grupos. En algunas circunstancias, la falta de acceso a la atención médica, la pertenencia a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados pueden ser factores que se traducen en vulnerabilidad. Al igual que con la vulnerabilidad de los individuos, la conclusión de que ciertos grupos son vulnerables depende del contexto y requiere de evidencia empírica para documentar la necesidad de contar con protecciones especiales.
- Siempre que en una investigación se incluya a personas o grupos en situación de vulnerabilidad, deberá procurarse que, en la medida de lo posible, la investigación resulte en un beneficio para ellas o el grupo al que representan o

que los resultados de la investigación arrojen información relevante para ellos.

- Cuando se investiga con grupos o comunidades vulnerables, los/as investigadores/as deberán considerar el potencial impacto social, político, económico y cultural de la investigación en estas comunidades o grupos.

i. Integridad científica

Las/os investigadores/as deben planificar, desarrollar y difundir los resultados de la investigación de acuerdo con el principio de integridad científica y procurando evitar la mala conducta en investigación.

La información obtenida en una investigación en salud humana debe registrarse y archivar de manera tal que permita su adecuada interpretación y verificación.

Las/os investigadores tienen el deber de comunicar los resultados de sus investigaciones a través de diversos medios y formatos (artículos científicos, libros, encuentros académicos, publicaciones y eventos de divulgación) y son responsables de la exactitud de los datos y el rigor de los hallazgos.

Cuando se publica el resultado de una investigación, se debe mantener la exactitud de los datos y de su interpretación. En las publicaciones se deberán declarar las fuentes de financiación, relaciones laborales y otros posibles conflictos de intereses. Los artículos que no cumplan con los estándares éticos no deberían ser aceptados para publicación.

Comentarios

- La integridad científica en investigación implica la adherencia y el compromiso con valores como la honestidad, la apertura, la imparcialidad, la rendición de cuentas y la

administración responsable durante todo el proceso de investigación. En tal sentido, los/as investigadores/as deben llevar adelante el proceso de investigación teniendo en el horizonte estos valores.

- La mala conducta en investigación refiere a actos como la fabricación de datos, falsificación de datos o el plagio. En tal sentido, los/as investigadores/as deben evitar por todos los medios omitir o tergiversar intencionalmente datos con el fin de modificar los resultados de la investigación. Asimismo, deben respetar los derechos de propiedad intelectual de otras personas y abstenerse de cometer plagio.
- Toda la información que se obtenga de la investigación debe ser registrada, conservada, analizada, interpretada y comunicada de manera tal que permita demostrar la calidad y la integridad de los datos. Calidad de los datos significa que ellos deben ser exactos, legibles, completos, contemporáneos (registrados en el momento que se miden u obtienen) y atribuibles a la persona que los haya generado. La integridad de los datos es un atributo del conjunto de ellos y se refiere a que los datos son creíbles, consistentes y verificables.
- Los/as investigadores/as tienen la obligación de divulgar información que sea de interés público por cualquier medio apropiado disponible y siempre que se respete la confidencialidad de las personas participantes y que las interpretaciones o inferencias no se presenten como si fueran verdades probadas o de manera que promuevan o parezcan promover intereses especiales. Se deben publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de las investigaciones, para facilitar su transparencia y evitar que se repitan estudios ya realizados y se someta a nuevos participantes a un riesgo innecesario. En caso de surgir re-

comendaciones para la salud pública, deben ponerse a disposición de las autoridades sanitarias. Para garantizar la integridad de la información científica y promover los más altos estándares de conducta profesional, los investigadores deberían presentar sus resultados en publicaciones o en conferencias científicas evaluadas por pares antes de comunicarlos a los medios públicos o las asociaciones de defensa de pacientes.

- Algunas investigaciones —especialmente las que se desarrollan en línea— implican el uso de grabaciones de audio o video, documentos que están disponibles en redes sociales, sitios web, foros, etc. En estos casos se deberá contemplar si existen derechos de propiedad intelectual sobre esas obras (como derechos de autor) o si el titular de la obra autoriza determinados usos y su alcance (por ejemplo, mediante una licencia *Creative Commons*).
- En algunos casos los resultados de la propia investigación pueden estar protegidos por algún derecho de propiedad intelectual, como el derecho de autor; y algunos de esos derechos pueden estar sujetos a excepciones, como las investigaciones financiadas públicamente cuyos resultados deben estar disponibles en acceso abierto a través de un repositorio institucional. De acuerdo con esto, en la medida de lo posible, se procurará compartir los datos y resultados de investigación a través de su apertura —total o parcial— a la comunidad científica y la sociedad toda, resguardando siempre la privacidad y confidencialidad de la información. En las publicaciones de los resultados se recomienda informar si los datos primarios de investigación están o van a estar disponibles en el futuro y de qué manera.

j. Conflicto de intereses

El deber primario de toda persona que planifica,

patrocina, conduce o comunica una investigación en salud humana es respetar la dignidad, los derechos, los valores, los intereses, el bienestar y la integridad física y mental de los individuos que participan en ella, por encima de cualquier interés financiero, científico, social o de otro tipo.

Los/as investigadores/as deberán explicitar los posibles conflictos de intereses en los diferentes momentos de la investigación.

Comentarios

- Existe un conflicto o competencia de intereses en la investigación cuando el juicio profesional relacionado con un interés o deber primario del/la investigador/a, tal como el bienestar de los participantes o la validez de la investigación, puede ser influido por un interés secundario (por ejemplo, la obtención de fondos o el reconocimiento profesional). El interés de proteger a los participantes y obtener un conocimiento válido debe siempre prevalecer sobre cualquier otro.
- Las instituciones de investigación, las entidades patrocinantes, los CEI y quienes formulan políticas también tienen otros intereses (por ejemplo, el reconocimiento científico o el beneficio financiero) que pueden entrar en conflicto con la realización ética de una investigación.
- Los conflictos de intereses pueden influir en la elección de las preguntas y los métodos de investigación, el reclutamiento y la retención de los participantes, la interpretación y publicación de los datos y la revisión ética de la investigación. Por lo tanto, es necesario formular y aplicar políticas y procedimientos

para detectar, mitigar y eliminar o manejar tales conflictos de intereses.

- En las investigaciones sociales en salud pueden surgir conflictos profesionales a partir de la necesidad de publicar o de que la investigación sea rápidamente evaluada por el CEI para obtener financiamiento (beca, programa, etc.) y con ello descuidar la protección de las personas participantes. Pero en otras ocasiones es realmente difícil determinar cuándo hay un verdadero conflicto de intereses debido a que el interés que compete no es siempre financiero y puede estar solapado. Los CEI deben prestar atención al riesgo de conflicto de intereses y no aprobar propuestas en las que haya evidencia de que el juicio profesional de los/as investigadores/as pueda ser afectado por una incompatibilidad de intereses.

Un caso particular son los posibles conflictos de intereses financieros, académicos o políticos dentro de la institución a la que pertenece el/la investigador/a. Por esta razón, un CEI institucional deberá incorporar miembros imparciales y externos a la institución para ayudar al manejo de una situación de estas características.

Los/as investigadores/as deberán revelar al CEI y a los potenciales participantes de la investigación sus fuentes de financiación y los posibles conflictos de intereses, en distintas circunstancias:

- Cuando se solicita financiamiento.
- Cuando se solicita la evaluación del proyecto ante un CEI.
- Cuando se solicita el CI.
- Cuando se publican o difunden los resultados.

En caso de no haber conflicto de intereses,

también se deberá informar al respecto en todas estas circunstancias.

k. Devolución de resultados

En la medida de lo posible, se procurará presentar los resultados de la investigación a las personas que han participado en ella.

Comentarios

- La presentación de los resultados puede ser parcial o total, realizarse al finalizar el estudio o durante su transcurso. Esto es así porque uno de los objetivos es que las personas participantes puedan realizar una retroalimentación sobre los resultados y validen el estudio
- Asimismo, la presentación de los resultados depende en buena medida del tipo de investigación y estrategia metodológica empleada. No obstante, en términos generales, la devolución debe realizarse en un lenguaje asequible y en un formato apropiado para la persona participante.

Cada una de estas pautas son aplicables a cualquier investigación social en salud. Sin embargo, existen particularidades propias del tipo de estrategia metodológica involucrada que dificultan su aplicación o que requieren desplegar una serie de consideraciones para poder aplicarlas. Por tal motivo, a continuación se ofrece un análisis separado de cada una de ellas. Quienes estén interesados/as en diseñar una investigación social en salud atendiendo a la ética, tanto como quienes la evalúen, deberán leer ambas cuestiones en conjunto, yendo de lo general (pauta) a lo específico (consideración ética según metodología). Por ejemplo, quien tuviera dudas respecto del consentimiento informado en estas investigaciones, debería remitirse al punto II.a (Consentimiento informado) tanto como al III. c (Cuestiones éticas vinculadas al consentimiento informado en investigaciones cuantitativas) y al IV.e. (Formatos de consentimiento informado en investigaciones cualitativas).

III. Consideraciones éticas en la investigación social cuantitativa

La investigación social cuantitativa puede entenderse como una perspectiva de estudio en la que el dato tiene una estructura tripartita, compuesta por unidad de análisis, variable y categoría o valor, y que utiliza fuentes primarias (cuando se diseña y aplica una encuesta o censo) y secundarias (cuando se utilizan datos estadísticos existentes).

En el censo el alcance del estudio es la población total, mientras que en las encuestas es una muestra. Ambos pueden ser administrados por un/a encuestador/a (ya sea telefónica o presencialmente) o autoadministrados (la persona encuestada está sola ante el cuestionario al cual accedió a través del correo electrónico, una página web o una red social); cada vez más, esta última es la forma en que se administran las encuestas en investigaciones sociales por su sencillez y economía en el acceso.

La investigación social cuantitativa tiene dos particularidades: los ítems están previamente definidos; y el/la investigador/a no necesita participar en forma directa en todo el proceso porque las etapas son autónomas (quien diseña el cuestionario no necesariamente es quien define la muestra ni realiza el relevamiento, por ejemplo). Estas particularidades obligan a tener en cuenta consideraciones éticas especiales.

a. Cuestiones éticas implicadas en el diseño y administración del instrumento

En el caso de los censos y de las encuestas con un encuestador, una primera cuestión ética para considerar tiene que ver con la pertinencia, claridad y precisión de las preguntas que van a formar parte del cuestionario, por un lado, y con el entrenamiento de la persona que va a llevar adelante el instrumento, por el otro. Tanto en la construcción de las preguntas como en el desarrollo del instrumento hay que ser muy cuidadosos/as con lo que se pregunta y la forma en que se pregunta, de modo tal de respetar y evitar ofender, vulnerar, intimidar o molestar a la persona participante de la investigación. Es necesario que las preguntas resulten comprensibles para las personas participantes, que no resulten estigmatizantes, que no obliguen a responder de modos insinceros o fuercen a contestar sobre asuntos considerados

como irrelevantes, sobre los que no se dispone de información suficiente, o bien a opinar sobre situaciones en las que no se tiene una opinión formada. Estos últimos aspectos tienen que ver no tanto con el respeto a las personas como con la validez científica del instrumento, elemento igualmente importante.

Una pregunta mal formulada no permite responder con la verdad o con sinceridad, lo que lesiona la confianza en la relación investigador/a-participante y desincentiva a contestar la totalidad del cuestionario. Tal es el caso, por ejemplo, cuando las opciones de respuesta están mal armadas y no es posible responder con la verdad a la pregunta realizada, o cuando se hace una pregunta que no se corresponde con la unidad de análisis (por ejemplo, preguntarle a un varón no transgénero si estuvo o está embarazado).

Construir un formulario amigable es un aspecto fundamental de toda investigación social cuantitativa. Por un lado, porque la calidad de las respuestas está directamente relacionada con la calidad de las preguntas. Por otro lado, porque representa una diferencia clave al momento de solicitar que las personas destinen tiempo a responder. Es fundamental que quien responda sienta comodidad al hacerlo, puesto que en definitiva está colaborando con algo que no resulta de su interés personal.

En el caso de los cuestionarios autoadministrados, se vuelve particularmente relevante presentar de manera clara y sencilla todo lo que hace al contexto de las preguntas (objetivos de la investigación, equipo que la lleva adelante, etc.), dado que la persona participante está sola ante el cuestionario y no tiene un interlocutor/a que pueda realizar aclaraciones o responder preguntas. Asimismo, para garantizar que la persona participante sea respetada en sus derechos y pueda retirarse del estudio en cualquier momento, es necesario habilitar opciones técnicas que permitan que el formulario sea enviado sin necesidad de responder a todas las preguntas (que se puedan dejar en blanco o bien incluir la opción “no sabe/no contesta”) y que sea abandonado en cualquier momento. De la misma manera, para garantizar que la persona participante pueda acceder a los resultados de la investigación, es conveniente incluir en el cuestionario un recuadro donde se le informe de qué manera podrá acceder a ellos. También es preciso resguardar la confidencialidad a través de mecanismos concretos que deben ser planificados y explicitados, en la medida en que muchas veces estos cuestionarios se encuentran asociados con casillas de correos o usuarios de diversas plataformas.

Además, es necesario que el instrumento sea validado antes de su implementación y que sea presentado junto con el párrafo de información y consentimiento informado ante el CEI. Esto es así para garantizar que la investigación tenga valor social y científico. Aunque medir el valor científico y social es difícil, está vinculado con la calidad de la información que va a producirse con la investigación y su contribución a la formulación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud de la persona o la salud pública. Por ello, quienes evalúan el proyecto deben asegurarse de que el estudio tenga suficiente valor social para justificar los riesgos, costos y cargas asociados a él.

b. Cuestiones éticas vinculadas a la invitación a participar

Otro elemento de la investigación social cuantitativa es que, dada su mayor desvinculación respecto de las prácticas asistenciales, existe mayor probabilidad de que el tipo de ámbitos en que se administren los cuestionarios sea diverso, excediendo el espacio de consultorios, servicios e incluso establecimientos de salud. Esto marca la necesidad de prestar especial atención a la convocatoria a participar y la incorporación de personas participantes, en función de resguardar tanto su privacidad como la potencial escucha de sus respuestas (puede tratarse de ámbitos colectivos, institucionales o públicos). También deberían tenerse en cuenta los potenciales costos económicos del traslado y el tiempo que se dedica a participar, motivo por el cual se puede ofrecer una compensación por ello.

En el caso en que sí coincida la administración del cuestionario con alguna instancia

asistencial, habrá que tener en cuenta quiénes estarán a cargo de invitar a las personas a participar de la investigación y, en caso de ser los/as profesionales de salud quienes ocupen ese rol, anticipar las medidas que se tomarán para evitar que haya una influencia indebida a participar. Lo mismo sucede cuando sean profesionales de la salud los potenciales participantes de una investigación o cuando la investigación se dé en el contexto de una universidad y sea el/la docente el que invita a participar de la investigación a sus estudiantes. Será preciso prever las medidas para evitar que existan presiones, ya sea institucionales o de sus superiores, para participar.

c. Cuestiones éticas vinculadas al consentimiento informado

Como en cualquier investigación, la persona tiene que formar parte de manera voluntaria, ingresando a ella luego de haber pasado por el proceso de consentimiento informado. En el caso de los censos y las encuestas con encuestador/a, es habitualmente este/a el/la encargado/a de proveer toda la información (objetivos, riesgos, etc.) y obtener el consentimiento, sea verbal o escrito. En cambio, en los cuestionarios autoadministrados, en general a través de correo electrónico, redes sociales u otras plataformas digitales, se presenta la dificultad de garantizar que las personas participantes entiendan los aspectos relevantes de su participación en el estudio. Por ello, es fundamental que el lenguaje usado en el texto del consentimiento sea claro y preciso, que contenga un encabezamiento en donde figure toda la información necesaria, entre la cual es indispensable incluir información comprensible y descriptiva, accesible para la persona participante, una descripción breve y clara de los objetivos de la investigación, una anticipación de los temas

abordados en las preguntas (a fin de respetar la disposición a tocar dichos asuntos), los posibles riesgos y beneficios de la investigación, las formas en que se va a asegurar la confidencialidad de los datos brindados y los modos de acceder a los resultados de la investigación. Asimismo, es importante consignar los datos de la persona responsable de la investigación o del equipo, sus datos de contacto para responder las preguntas de los/as destinatarios/as de la encuesta y los datos de contacto del CEI que evaluó la investigación y de la autoridad de aplicación de las normas vinculadas a la protección de datos personales.

Un párrafo aparte merece la información sobre los riesgos. Con respecto a esto, es importante informar si la temática sobre la que versarán las preguntas puede generar posibles molestias o, en algunos casos, hasta revivir situaciones traumáticas (por ejemplo, cuando se trata de preguntas sobre temas sensibles, como la sexualidad o la violencia de género). En estos casos debe existir la posibilidad para el/la participante de no contestarlas. Además, aun cuando sea un cuestionario autoadministrado, se deben informar sobre las medidas que se tomarán para minimizar esos riesgos (por ejemplo, dando información sobre los lugares o datos de a quién contactar ante necesidad de atención o consultas).

Con respecto a la confidencialidad, considerando el riesgo de violación de correspondencia por terceros, los/as investigadores/as deben evitar la inclusión de información potencialmente sensible acerca de los individuos en todo el proceso. Además, deben informar claramente el modo en que se protegerá la confidencialidad de la información brindada y los responsables de hacerlo; por ejemplo, si la información se recabará de forma anónima o identificada, y

en este último caso cuál será el plan para asegurar la confidencialidad de los datos (si se anonimizarán o codificarán y bajo qué proceso), dónde será almacenada, por cuánto tiempo, quiénes pueden tener acceso a ella, etc.

d. Evaluación del instrumento

Sobre la base de todo lo expuesto, los CEI que evalúan investigaciones sociales en salud, con el objetivo de garantizar el bienestar, los derechos y los intereses de las personas participantes, además de evaluar los aspectos generales de la investigación (balance de riesgos y beneficios, consentimiento informado, etc.), deberían tener especialmente en cuenta que el formulario —de una encuesta o censo— conste de los siguientes aspectos:

Que no se utilicen términos técnicos al preguntar, a fin de que las preguntas puedan ser comprendidas por cualquier persona, independientemente de su formación o información disponible. Esto puede parecer sencillo, pero resulta difícil para el personal de salud que ya ha naturalizado algunos conceptos. Una pregunta sobre determinado “programa” de salud o incluso sobre “antecedentes de una enfermedad” puede llevar a una respuesta dada por compromiso, así como a una sensación de desconcierto por parte de quien debe responder. Puede ser conveniente, antes de preguntar, decir una frase que explique el sentido de la pregunta, para que no parezca algo raro o tonto, o para comunicar aspectos técnicos. Por ejemplo: Muchas veces para diagnosticar celiaquía se realiza una biopsia, que consiste en la toma de una muestra de intestino delgado utilizando anestesia. ¿Le han realizado este estudio?

Que no se realicen preguntas que incluyan juicios de valor. Dado que el objetivo es construir conocimiento, las personas deben sen-

tirse habilitadas a responder con honestidad y cualquier opción de respuesta debe ser igualmente legítima. La actitud debe ser neutral, y se deben respetar los puntos de vista de las personas participantes. A veces el juicio de valor está contenido en el modo de preguntar o en la connotación de los términos utilizados. Por ejemplo: ¿Ha maltratado usted a su hijo? ¿Considera que ejerce su sexualidad de modo responsable? ¿Por qué está consultando de manera tardía? ¿Por qué no te cuidaste en tus relaciones sexuales?

Que cada pregunta remita a un único aspecto y a un período de tiempo claro. Para que sea posible responder de manera honesta, es fundamental no ser obligada/o a generalizar situaciones que pueden haber sido heterogéneas ni a responder de igual modo sobre distintos temas. Se deben evitar preguntas como “¿Cuál es el servicio donde se sintió mejor atendido/a por los/as profesionales y que recomendaría a otros?” (puede suceder que se haya sentido muy bien atendido por los/as profesionales, pero que no quiera recomendarlo por aspectos edilicios, porque es difícil conseguir turno, porque faltan insumos o por muchas otras cuestiones) o “¿Se ha aplicado la vacuna antigripal durante la última campaña y posee un carnet que pueda mostrarme?” (la persona puede haberse aplicado la vacuna y haber perdido el carnet). Debe haber solo una idea por pregunta, evitando formulaciones como “¿Su salud es mejor o peor ahora que antes de tomar medicación crónica?”. Tampoco resultan adecuadas “¿Qué medicamento consume cuando tiene dolor de cabeza?” o “¿Qué tan conforme está con la atención que recibe cuando va a la guardia?”; serían más claras si se preguntara, por ejemplo, por la última vez o por la mayoría de las veces. En términos de validez, cuando no es claro qué se debe contestar, se pierde la capacidad posterior de com-

parar las respuestas.

Que las preguntas sean realizadas a quienes realmente corresponde, anticipando el carácter heterogéneo de las personas ante las distintas temáticas por las que se pregunta. Muchas veces es recomendable organizar el formulario incluyendo preguntas filtro con capacidad de distinguir distintas poblaciones para no obligar a nadie a responder sobre algo que no sabe o no lo incumbe.

Que la persona sea capaz de entender la lógica de las preguntas. Por eso también es importante ordenarlas para darles coherencia. Agruparlas por tema hace que sea más sencillo ir respondiendo. Por ejemplo, en un cuestionario sobre hábitos de cuidado de la salud, agrupar las preguntas implicaría juntar, por un lado, hábitos alimenticios, después preguntar por hábitos de crianza y luego por hábitos de contacto con el sistema de salud. También es recomendable empezar con las preguntas más fáciles y menos comprometidas, poner en el medio las que pueden ser más comprometidas y al final del cuestionario hacer preguntas simples para bajar el nivel de tensión.

IV. Consideraciones éticas en la investigación social cualitativa

Las investigaciones cualitativas configuran un universo amplio y heterogéneo. Tal vez uno de sus aspectos distintivos sea que se originan en el marco de las ciencias sociales, y de ellas obtienen a su vez su carácter controversial, considerando que los desarrollos de nuevos interrogantes y, por tanto, de conocimientos son mayormente a través de discusiones y no por acumulación. Por lo tanto, muchas veces el conocimiento avanza en términos de abordar temas u objetos previamente abordados desde nuevas perspectivas, o estableciendo nuevas conexiones.

Resulta entonces un desafío referir a todo este campo de una única manera. Sin embargo, pueden señalarse dos elementos comunes, que las distinguen de otras estrategias: 1) su carácter flexible y abierto, capaz de habilitar dimensiones, temáticas, sujetos o relaciones difíciles de anticipar al momento de diseñar el estudio; 2) el carácter holístico y siempre singular con que se presenta la realidad social en los contextos cotidianos. Estas características conllevan también desafíos éticos particulares.

Respecto del primer punto, cabe destacar que la flexibilidad de la investigación cualitativa no consiste únicamente en la revisión de la planificación, sino en la modificación in situ de lo planificado. Esta tarea depende en buena parte de la pericia de quien lleva adelante la investigación. Por ejemplo, en una investigación que realiza entrevistas, un/a investigador/a novel va a estar más apegado/a a la formulación original de preguntas que el o la investigadora experimentada, quien será capaz de adaptar las orientaciones de la guía de entrevista en el momento mismo en que esta se desarrolla, a fin de habilitar la mirada del otro evitando temas, tonos, estilos y vocabularios ajenos y desconocidos.

Desde el punto de vista ético, el principal reto aquí será anticipar los potenciales riesgos y la posibilidad de daño ante las situaciones imprevisibles que puedan ir presentándose. Aunque no se trata de una tarea sencilla, es necesario que las personas responsables de la investigación y los miembros del equipo deliberen sobre los posibles problemas éticos que pueden surgir en el transcurso de la investigación, incluyendo, pero no agotando, la cuestión del riesgo y los daños.

Respecto del segundo punto, los retos éticos están vinculados con el rol de la persona que investiga y la relación que se establece entre esta y las personas participantes de la investigación. En algunos casos el vínculo que se establece es tan cercano que pueden confundirse los roles. Al mismo tiempo, es importante evaluar si el diseño elegido para llevar adelante la investigación es el más apropiado para esa particularidad que se quiere investigar, así como si los actores, el momento e incluso el ámbito en el que se va a desarrollar son los más propicios. Un proyecto metodológicamente defectuoso es un proyecto éticamente defectuoso.

Los siguientes apartados buscan dar cuenta de algunos de los problemas éticos que pueden surgir en la investigación cualitativa en salud y que deberían ser tenidos en cuenta en el diseño, conducción y evaluación de proyectos de esta naturaleza.

a. Sensibilidad al contexto

Al momento de diseñar, conducir o evaluar una investigación, es importante prestar atención a las circunstancias particulares de la investigación (tema, población, acceso al campo, etc.) y cómo estas pueden colaborar o ser un obstáculo para la protección de las personas participantes. Así, en vistas de desarrollar una reflexión atenta a la singularidad, es conveniente que en el proyecto se describan las actividades que se proponen desarrollar, cómo, cuándo, por parte de quién/es y por qué. Asimismo, en algunos tipos de investigaciones será conveniente describir el acercamiento (los puntos de conocimiento previo, coincidencia o distancia entre quien investiga y quien es investigado) y los planes para invitar a las potenciales personas participantes en la investigación.

b. Investigación en temas sensibles

Algunas de las investigaciones sociales en salud pueden abordar temas considerados sensibles (por ejemplo, cuando se investiga en relación con situaciones penadas por la ley o que tensionan

las costumbres existentes en términos generales o en los grupos sociales de pertenencia, cuando se investiga en relación con aspectos íntimos de las personas, como la sexualidad o las emociones, cuando se investiga con personas que han sido víctimas de violencias, etc.). En todos estos casos es necesario prestar particular atención para evitar que la persona sea revictimizada o que reviva situaciones traumáticas, anticipar qué puede pasar en el proyecto y describir cómo se atenderá dicha situación.

c. Relación investigador/a-persona participante de la investigación

En ocasiones, la relación entre quien investiga y quien participa de una investigación puede teñirse de situaciones imprevistas, en las cuales es difícil identificar qué corresponde al rol de producción de conocimiento y qué no; en la medida en que los contactos sean más o menos prolongados, pueden dar lugar a interacciones y diálogos que no fueron previamente estructurados. En investigaciones sociales en salud hospitalaria, un punto especialmente importante es que, si la investigación va a ser llevada

adelante por un equipo de profesionales de la salud en su propio ámbito de trabajo, se especifique qué corresponde a las acciones profesionales (como médico, por ejemplo) y qué a las acciones de producción de conocimiento (como investigador), para evitar así confusiones respecto de ambos roles y sus alcances.

d. Aspectos emergentes del objeto y el diseño del estudio

Otra de las características propias de la investigación social cualitativa es el carácter emergente del objeto bajo análisis, esto es, mientras que inicialmente se propone un diseño metodológico para abordar el objeto de estudio recortado, el trabajo de campo muestra qué conexiones tiene o podría tener aquello recortado y deja a quien investiga la decisión respecto de cuáles de esas conexiones pueden resultar relevantes para comprender de manera integral aquello inicialmente propuesto. En consecuencia, los aspectos emergentes de una investigación cualitativa pueden llevar a incluir nuevas dimensiones de análisis durante la implementación, tanto como a la inclusión de personas o escenarios distintos de los inicialmente planeados. Inversamente, pueden desaconsejar la implementación de algo de lo inicialmente previsto.

En vistas de esto, el diseño de un proyecto de esta naturaleza debe ser capaz de anticipar las potenciales variaciones y, en caso de que lo que emerge implique cambios sustanciales en el proyecto que puedan afectar los derechos e intereses de las personas participantes, presentar el proyecto reformulado ante el CEI que lo aprobó. En este punto, las acciones de monitoreo son fundamentales en este tipo de investigaciones.

e. Formatos de consentimiento informado

La investigación social cualitativa trabaja con grupos sociales muy diversos, en los cuales la forma en que se desarrolla el proceso de consentimiento informado puede variar atento a esa misma diversidad. Aunque el estándar del consentimiento en investigación es el consentimiento escrito e individual, este puede variar en determinadas circunstancias.

En algunas comunidades un consentimiento de esta naturaleza puede ser considerado coercitivo o incluso puede dar la ilusión de acceder a beneficios asociados con la experiencia de firmar algo; en otras puede ser visto como algo tan ajeno a sus costumbres que ni siquiera se comprende su alcance. En estas situaciones, es conveniente diseñar un proceso de consentimiento más flexible, menos formalizado y más atento a las particularidades de las personas participantes o la comunidad en la que se inserta. Por otro lado, proponer a la persona participante que firme el formulario de consentimiento puede disuadirla a veces de participar (por ejemplo, cuando el estudio aborda temas considerados sensibles como la violencia institucional o situaciones penadas por la ley). En estos casos también es conveniente evaluar otros modos de obtener el consentimiento. En cualquier caso, la elección del formato debe respetar además las normas jurisdiccionales aplicables al CI en investigación.

Otra particularidad del consentimiento informado en investigación social cualitativa es que el modo de consentir la participación está estrechamente vinculado con las estrategias metodológicas. Por ejemplo, en las entrevistas en

profundidad y grupos focales, es conveniente enviar el CI con anticipación, de modo tal que la persona pueda evaluar con tranquilidad si desea participar o no del estudio, y no inmediatamente antes de la entrevista o del comienzo del grupo (cuando posiblemente los sujetos ya se han desplazado hacia el lugar de encuentro o han abierto la puerta de sus casas a una persona). Esto es especialmente relevante en la investigación de temas sensibles, en la cual las personas pueden necesitar un tiempo de preparación previo al encuentro.

En cambio, cuando por el tipo de objeto de análisis lo que se planea es la observación, no siempre es posible o deseable administrar un formulario escrito —o siquiera oral— a quienes van a ser observados. En estos casos, cuando se trata de observación en lugares públicos o eventos masivos, puede omitirse el requisito de consentimiento informado, siempre y cuando no sea posible identificar a las personas participantes. Además, muchas veces se requiere de una autorización previa de autoridades, representantes u otros para acceder al campo. Por ejemplo, cuando se quiere investigar determinada conducta de las personas que asisten a un centro de salud, difícilmente se les pida el consentimiento para ser observados, aunque sí un permiso de investigación en la institución y una presentación del proyecto ante el CEI institucional, que garantice que la observación va a proteger a los participantes aun cuando no se les pida consentimiento (por ejemplo, prohibiendo que se tomen fotografías o videos).

En síntesis, el consentimiento más adecuado es el que más respeta las particularidades de la situación a investigar, las particularidades metodológicas y las normas legales aplicables. Desde el punto de vista del diseño y la conducción de una investigación social, quien lleva a cabo estas actividades debe dar muestras de conocer

el entorno en el cual va a investigar y las implicancias de modo suficiente como para diseñar un proceso de consentimiento informado que, a la vez que protege a las personas participantes, no descuida los aspectos antes mencionados. Además, tiene que ser capaz de justificar que el modo más apropiado de realizar el proceso de consentimiento informado y de dar comienzo a una investigación cualitativa es el que está proponiendo, y no otro. Desde el punto de vista de la evaluación del proyecto, los CEI deberán estar atentos a si la justificación proporcionada es suficiente para alejarse del *gold standard* del consentimiento.

f. Respeto por la privacidad, confidencialidad y anonimato

No existe una única concepción de privacidad. Los límites entre lo público y lo privado son cada vez más borrosos para muchas personas. En tal sentido, es necesario problematizar en cada caso qué implica para las personas participantes la privacidad, recuperando no solo la perspectiva de quien investiga sino la de quienes participan. En algunos casos, aun cuando el/la investigador/a crea que ha tomado todos los recaudos para resguardar la privacidad de la persona, esta puede sentirse expuesta y pensar que su intimidad no fue lo suficientemente resguardada.

Por ejemplo, en las investigaciones que realizan observación en lugares públicos, la confidencialidad no es obligatoria, ya que no existen reglas de privacidad por ley o por costumbre. Del mismo modo, la confidencialidad no es necesaria en el caso de la información disponible en los registros públicos. Sin embargo, hay lugares y registros públicos, como los sanitarios públicos, lugares de culto, salas de discusión en Internet, consultorios, salas de urgencia y hospitales, etc., en los cuales la gente normalmente espera una

medida de privacidad. En estas instancias, la grabación por video o la recolección de información de registros públicos contienen identificadores directos o indirectos contrarios a las expectativas razonables de privacidad de la gente.

Al mismo tiempo, es muy importante garantizar la confidencialidad de los datos cuando se realizan investigaciones con grupos étnicos, barrios, instituciones u otros ámbitos cuya identificación puede afectar la reputación social o incluso personal de sus miembros. Esto es muy importante en todo el proceso y cobra mayor relevancia en la difusión de resultados, en los cuales se puede exponer inintencionadamente la identidad del participante o de terceros (familiares de un paciente, profesionales tratantes, etc.), algo que también debe ser tenido en consideración.

Para evitar esto, es preciso anonimizar los datos, pero también buscar el modo de impedir que sean asociados a personas o grupos particulares. En sentido inverso, es necesario considerar que muchas personas que aportan saberes propios a una investigación pueden sentirse expropiadas en caso de ser anonimizadas como informantes, por lo cual es importante poder revisar y negociar el anonimato en cada circunstancia en particular, sin apegarse a cánones rígidos ni preestablecidos.

g. Riesgos y beneficios

De todo lo anterior se desprende que los riesgos posibles son diferidos e inespecíficos, además de muy difíciles de ser generalizados o anticipados. Sin embargo, algunos de ellos pueden ser advertidos y anticipados. A continuación se especifican algunos tipos de riesgos frecuentes en investigación cualitativa. Varios de ellos pueden surgir también en la investigación cuantitativa.

- *Riesgo de reproducir relaciones de poder-desigualdad.* En todos los ámbitos existen situaciones de dominación, conflictos, jerarquías, relaciones de poder y desigualdad, que delimitan situaciones de vulnerabilidad específica. Su identificación es precondition para evitar reproducirlas. En este sentido, no hay que considerar a priori que un informante representa al colectivo de personas que ha orientado la selección de la muestra y prestar atención al supuesto de armonía que existe en algunas conceptualizaciones (como la de “comunidad” en referencia a territorios o grupos de personas). Asimismo, cuando se reúnen personas participantes en un grupo, se debe prestar atención a los vínculos interpersonales y a las relaciones de poder o estereotipos que pudieran estar presentes, a fin de que el espacio de encuentro resulte grato y distendido para todas.
- *Riesgo de confusión al definir en qué consiste una investigación.* El lenguaje siempre contiene marcas locales y trae a colación sentidos que tienen que ver con experiencias personales y grupales: la terminología empleada puede recuperar sentidos que difieren con el de la investigación, y es preciso identificarlos para clarificar los términos de manera oportuna. Esto sucede con la denominación “investigación”, que puede tener resonancias tan disímiles como remitir a una actividad escolar. Asimismo, toda situación de interacción se asocia con experiencias previas que se consideran similares. Si la persona nunca ha participado en una investigación, puede asociar el intercambio con quien investiga con una consulta profesional, con la solicitud de alguna prestación social, con una situación de enseñanza-aprendizaje o con diversas experiencias imprevisibles. En la medida en que la relación de producción de conocimiento difiere de aquella con la que fue asociada, es

posible que se produzca decepción, puesto que se generan expectativas imposibles de ser cumplidas por parte de quien investiga. Esto solo puede controlarse prestando atención situada a las respuestas singulares de las personas ante el ofrecimiento de participar.

- *Riesgo de producir un daño económico.* Si la participación en una investigación implica acudir a una cita, es preciso prestar atención al tiempo y eventualmente al dinero que la persona requiere invertir para hacerlo, así como a los inconvenientes que esto puede representarle (por ejemplo, desatender su trabajo o alguna tarea de cuidados no remunerados). Sin embargo, atendiendo al principio de justicia en investigación, es importante contrarrestar esos desalientos a la participación a fin de que quienes encuentran más condicionamientos por la organización de su vida cotidiana también tengan la oportunidad de participar con su voz y sus experiencias en la producción de conocimientos.
- *Riesgo de daño emocional o psicológico.* En la medida en que la investigación implique conversaciones de carácter más bien íntimo y extensas, es posible que se generen las condiciones para recordar y, por tanto, revivir situaciones desagradables, sobre todo en la asociación con la temática por la cual se convoca a compartir los relatos. Esto tiene que ser anticipado en el entrenamiento de quienes realicen las preguntas y sostengan la situación de entrevista, y en el modo de acordar el encuentro (tiempo, espacio, consentimiento informado, etc.). También es necesario incluir recursos para dar respuesta a un evento de esta naturaleza (por ejemplo, asegurar la derivación a un servicio de salud mental u organización de la sociedad civil que esté previamente advertido y cuente con disponibilidad horaria para recibir a la persona).
- *Riesgo de estigmatización.* Hay que prestar especial cuidado al modo en que se designan a las personas o grupos en una investigación, tanto en la etapa de la convocatoria a participar como en la de difusión de resultados. Una mala elección de términos puede implicar para la persona participante una percepción de sí misma que resulte autocompasiva, autoculpabilizante, o traiga aparejado algún tipo de estigma propio de experiencias previas habituales en quienes se han encontrado en situaciones análogas. Para evitar esto, resulta recomendable testear los términos con algunas personas o colectivos en cuyas trayectorias se encuentren recorridos similares (por ejemplo, diagnóstico de una enfermedad en etapa avanzada o de transmisión sexual; pérdida de un familiar cercano; fallecimiento o enfermedad de una persona a cargo de su cuidado, etc.). Es preciso tener presente que en general existen ciertas imágenes públicas asociadas con situaciones vinculadas al proceso salud-enfermedad-atención-cuidados que tienden a provocar rechazo o discriminación, para no reproducirlas. Por ejemplo, en lugar de “embarazo adolescente”, hablar de “embarazo en adolescentes”; en lugar de “embarazo geriátrico”, “embarazo en mujeres mayores de 35 años”; “eutanasia y enfermedades terminales” podría ser reemplazado por “eutanasia y enfermedades en etapa avanzada”; etc.
- *Riesgo de discriminación o violencia física o psicológica.* Algunas investigaciones, especialmente las de temáticas sensibles, pueden exponer a las personas participantes a situaciones de discriminación, de estigmatización social, a sufrir violencia física o psicológica, a ver amenazada su seguridad personal o a perder el empleo en caso de conocerse su participación. En estos casos, es fundamental resguardar la privacidad de las personas

y cuidar la confidencialidad de la información recabada, de modo tal que sea imposible identificarlas. Aunque la práctica habitual consiste en anonimizar los resultados, hay que asegurarse de que no sea posible encontrar “huellas” de la persona en los datos (por ejemplo, cuando se realizan entrevistas a personas con enfermedades poco frecuentes de ciudades pequeñas, pueden ser fácilmente identificables dado el carácter excepcional de la patología y el reducido tamaño del lugar de residencia).

- *Riesgos para terceras personas.* Un estudio social en salud puede afectar a personas que no participan de la investigación. Por ejemplo, en una investigación que incluye entrevistas en profundidad o grupos focales, se puede develar información sobre personas que no forman parte de la investigación (familia, amigos, colegas, etc.). Esto no solo atentaría contra la intimidad de esas personas, sino que podría exponerlas a situaciones de discriminación, estigma o violencia.

Esta guía, destinada tanto a los CEI como a los/as investigadores/as, ofrece un marco ético para la protección de los intereses y derechos de las personas participantes en investigaciones sociales en salud, atendiendo a las particularidades que dichas investigaciones presentan. Pero no se trata de un documento cerrado y estanco, antes bien, pretende ser el inicio de una conversación más amplia sobre la ética de la investigación social en salud, en la cual se analicen los desafíos dentro de cada campo disciplinar, y se escuche la voz de los/as actores que intervienen en distintas etapas del proceso investigativo.

