

APÉNDICE D: CONSIDERACIONES ÉTICAS EN INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

APÉNDICE D: CONSIDERACIONES ÉTICAS EN INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Ahora que usted está casi listo para planificar y hacer una evaluación de la comunidad, incluyendo colección de datos de los residentes de la comunidad, es importante que usted lea esta sección para identificar algunos riesgos potenciales o consideraciones éticas. Este apéndice cubre el Institutional Review Boards (IRB) o *Junta de Revisión Institucional* en español, el proceso de aprobación de investigaciones y tiene recursos de valor al final, en caso que necesite ganar la aprobación de IRB como parte de la evaluación de su comunidad.

¿Cuáles son los factores principales de investigación ética con los que debo estar familiarizado?

Hay seis factores principales que proveen un buen marco para el desarrollo ético de las investigaciones:

1. **Valor:** la investigación debe buscar mejorar la salud o el conocimiento.
2. **Validez científica:** la investigación debe ser metodológicamente sensata, de manera que los participantes de la investigación no pierden su tiempo con investigaciones que deben repetirse.
3. **La selección de seres humanos o sujetos debe ser justa:** los participantes en las investigaciones deben ser seleccionados en forma justa y equitativa y sin prejuicios personales o preferencias.
4. **Proporción favorable de riesgo/ beneficio:** los riesgos a los participantes de la investigación deben ser mínimos y los beneficios potenciales deben ser aumentados, los beneficios potenciales para los individuos y los conocimientos ganados para la sociedad deben sobrepasar los riesgos.
5. **Consentimiento informado:** los individuos deben ser informados acerca de la investigación y dar su consentimiento voluntario antes de convertirse en participantes de la investigación.
6. **Respeto para los seres humanos participantes:** Los participantes en la investigación deben mantener protegida su privacidad, tener la opción de dejar la investigación y tener un monitoreo de su bienestar.

La confianza es la base de la investigación ética. La dignidad y el bienestar de los individuos que participan en la investigación deben ser una preocupación central de cada persona involucrada en el proyecto de investigación. La persona que dirige la investigación (algunas veces llamado el “investigador”) es últimamente responsable por la conducta de la investigación, el rendimiento del proyecto y la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos.

Debe tenerse cuidado adicional en una investigación con las siguientes personas, quienes son potencialmente más vulnerables a riesgos que el resto de la comunidad:

- Niños
- Prisioneros
- Mujeres embarazadas
- Personas con discapacidades mentales
- Personas en desventaja económica
- Personas con desventajas educativas
- Personas con enfermedades mortales
- Estudiantes
- Empleados

¿Qué es una investigación?

La investigación con seres humanos es una investigación sistemática, incluyendo pruebas piloto, desarrollo de la investigación y evaluación; con uno o más participantes diseñada para desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizado.

La investigación puede involucrar actividades como el análisis de datos colectados de personas. La participación en esta clase de actividades, particularmente si usted planea publicar los resultados es considerada investigación con seres humanos.

¿Qué es un sujeto (ser) humano en investigación?

Un sujeto humano es un individuo viviente de quien un investigador que está llevando a cabo una investigación, obtiene datos o identificación privada. A ellos se les refiere comúnmente, como participantes de la investigación.

¿Cuáles son los riesgos potenciales para seres humanos involucrados en una investigación?

Riesgo: La posibilidad de daño que ocurre como resultado de la participación en un estudio de investigación. Este daño puede ser físico, psicológico, social o económico.

Riesgo mínimo: Un riesgo mínimo es cuando la posibilidad de daño o molestia anticipados en el proceso de la investigación, no es mayor de lo que se presenta ordinariamente en la vida diaria o durante un examen físico de rutina, o pruebas psicológicas o educativas.

El riesgo potencial o daño de investigaciones de comportamiento social incluye una invasión de la privacidad o la violación de la confidencialidad. Es importante considerar estos riesgos con anticipación ya que ellos pueden resultar en:

1. **Riesgos sociales:** la revelación de actitudes personales o del grupo, comportamientos o preferencias que pueden llevar a una estigmatización, discriminación o prejuicio.
2. **Daños psicológicos,** los cuales pueden incluir:
 - Estrés
 - Depresión
 - Confusión
 - Culpabilidad
 - Vergüenza
 - Pérdida de su propia confianza
3. **Riesgos económicos:** la revelación de información personal que puede, si es revelada a otros, tener un impacto negativo en la posibilidad de empleo, cobertura de seguro o estado académico.
4. **Daños físicos:** pueden ocurrir bien sea por o en contra de los participantes de la investigación, si se exploran tópicos sensitivos, como la violencia doméstica o actividades ilegales como drogas, pandillas y otros crímenes.

Privacidad: son los derechos de un participante a limitar el acceso de su información personal a otros.

Datos confidenciales: es la información personal o identificable acerca de la persona que participa, entregados con el entendimiento que no serán revelados a otros sin un consentimiento.

Información identificable: es cualquier información que podría más tarde identificar al participante de la investigación, en forma que las respuestas que dan los pueda identificar. Información identificable puede incluir: el primer nombre o el apellido, la dirección, el número de teléfono, el lugar de trabajo, el título de la posición que tiene, la posición visible que tiene en la comunidad o cualquier otra información que pueda identificar al participante entre las personas que compartieron la información.

Confidencialidad: es la obligación que tiene el investigador de limitar el acceso a la información personal o identificable de los participantes en la investigación.

Datos anónimos: estos son los datos colectados sin ninguna información personal o identificable. Las preocupaciones de carácter ético y legal acerca de la confidencialidad, pueden fácilmente resolverse, colectando únicamente datos anónimos de los participantes en la investigación.

⇒ Para que la investigación preserve la privacidad del sujeto o su confidencialidad, se deben incluir suficientes garantías en contra de daños potenciales que resulten de la invasión de la privacidad o una violación de la confidencialidad.

Esto puede ocurrir colectando únicamente datos anónimos o presentando los datos individuales en forma de resumen.

¿Qué es un consentimiento informado?

Las investigaciones éticas requieren que los participantes de la investigación, hasta el grado que estén capacitados, tengan la oportunidad de consentir a participar en la investigación. Esto se llama "consentimiento informado". Cualquier proceso de consentimiento debe incluir estos tres componentes:

1. **Información.** Esto incluye información acerca de los procedimientos de la investigación, su propósito, los riesgos, los beneficios anticipados y una declaración ofreciéndole a la persona la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación cuando lo desee. Muchos de los consentimientos incluyen también información acerca de la organización o institución que lleva a cabo la investigación.
2. **Comprensión.** La forma en la cual el consentimiento informado y la información de la investigación se comparten, es tan importante como la propia información. Los investigadores son responsables de asegurar que los participantes potenciales en la investigación hayan comprendido la información antes de dar el consentimiento; que se les ha dado tiempo para considerarla o hacer preguntas; se les ha ofrecido la información en el idioma preferido y que no se requiere un nivel alto de habilidades literarias para comprenderla.
3. **Consentimiento voluntario.** El consentimiento para participar en la investigación es válido únicamente si se da en forma voluntaria, sin coerción, influencia excesiva o presión.

¿Qué es la Junta de Revisión Institucional (el Institutional Review Board, IRB)?

Una Junta de Revisión Institucional (el Institutional Review Board, IRB) es una entidad creada para revisar propuestas de investigación para proteger los derechos y salvaguardar el bienestar de los seres humanos.

La IRB es responsable de revisar y aprobar las investigaciones que involucran seres humanos y tienen a cargo una misión en dos partes:

1. Determinar y certificar que todos los proyectos que se revisan están conformes con las regulaciones y políticas establecidas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, DHHS) referentes a la salud, bienestar, seguridad, derechos y privilegios de los seres humanos.

2. Ayudar a los investigadores a hacer investigaciones éticas que están de acuerdo con las regulaciones de DHHS en una forma que permite la realización de las actividades de la investigación.

La mayoría de las investigaciones grandes de hospitales, universidades y otras organizaciones, tienen un IRB. Para mantener el proceso de revisión que responde a las preocupaciones de todos los que están involucrados, las regulaciones federales requieren que los miembros del comité IRB, reflejen la experiencia, destrezas y diversidad de origen académico, investigación, profesional, racial y de patrimonio cultural y sensibilidad a las actitudes de la comunidad. Además, algunas comunidades han organizado sus propios IRB, para aprobar, negociar y supervisar todas las investigaciones que se hacen dentro de su comunidad.

Si usted colabora en una investigación en una de estas instituciones, es importante averiguar con anticipación, si su evaluación necesita pasar por un proceso de aprobación de IRB. Si no necesita la aprobación de IRB, debe ver los siguientes recursos para conseguir más información acerca de este proceso. En general, es útil saber que recibiendo la aprobación de la IRB, conlleva los siguientes pasos:

- Comunicarse con la IRB, para conseguir los formularios apropiados para la aprobación de la investigación y las instrucciones.
- Compartir el plan de investigación, los instrumentos de colección de datos y temas relacionados con los seres humanos, al comité de revisión de la IRB.
- Negociar la aprobación de la investigación asegurando que la investigación es segura y ética y que protegerá los derechos y el bienestar de los sujetos.

¿Qué es HIPAA?

HIPAA, o el Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), es una regla médica privada federal que tomó efecto en abril del 2003. HIPAA provee una nueva protección federal a la privacidad de *expedientes médicos*. Si usted utiliza una clínica, hospital o cualquier otro documento que fue creado cuando las personas recibieron tratamiento médico, habrá un nivel adicional de consentimiento que necesita obtener.*

¿Qué investigaciones cubre HIPAA?

1. Investigaciones que incluyen la revisión de expedientes médicos o materiales biológicos con información adjunta; o
2. Investigaciones que resultan en la adición de nueva información a un expediente médico por ejemplo, investigación de cómo se realiza el cuidado de salud, como

* From <http://www.oprs.ucla.edu/human/NewsLetters/041103.htm>

pruebas de un nuevo diagnóstico, o una nueva droga, biológico, o aparato, creando nueva información en el expediente médico.

¿Qué se requiere?

En general, si usted va a obtener información de los expedientes médicos y la información que usted obtiene puede identificar a la persona (por medio de su nombre, dirección, número de teléfono, seguro social, etc.), usted debe primero obtener un permiso específico de la persona cuyo expediente médico usted va a usar. Si usted desea recibir más información acerca de las especificaciones de HIPAA, por favor consulte la lista de recursos que se da abajo.

¿Dónde puedo conseguir más información?

1. American Health Information Management Association, "Online HIPAA Resources": http://www.ahima.org/pdf_files/HIPS_Resources.pdf
2. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Humans Subjects of Research: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
3. California HealthCare Foundation: Health Currents, "HIPAA Privacy: Separating Myths from Facts": <http://www.californiahealthline.org/index.cfm?Action=dsplItem&itemID=102470>
4. *HIPAA Made Simple: A Guide to Fast-Tracking Compliance, Second Edition* by Margaret Amatayakul; published by HCPPro, Inc. Available on Amazon.com.
5. Los Angeles Unified School District IRB, the Program Evaluation and Research Branch: <http://www.lausd.k12.ca.us/lausd/offices/perb/>
6. National Institutes of Health, Office of Human Subjects Research: <http://www.nihtraining.com/ohsr/site/>
7. UCLA's Office for the Protection of Research Subjects: <http://www.oprs.ucla.edu/>
8. U.S. Department of Health and Human Services, Office of Human Research Protections: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/index.html>

World Health Organization, Scientific and Ethical Review Group:
http://www.who.int/reproductive-health/hrp/SERG_guidelines.en.html