

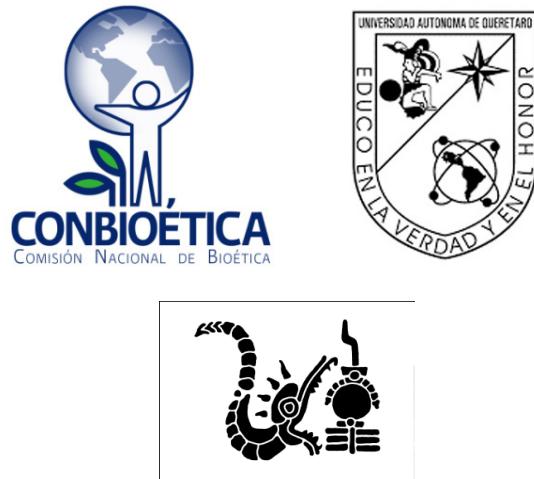
# Ética de la investigación social



Robert T. Hall  
Unidad de Bioética  
Universidad Autónoma de Querétaro

# ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN SOCIAL

Robert T. Hall



Unidad de Bioética

Facultad de Filosofía

Segunda edición, noviembre de 2017

© Robert T. Hall

Reservado todos los derechos conforme a la ley

**Coedición:**

Universidad Autónoma de Querétaro

Centro Universitario S/N

Col. Cerro de las Campanas

C.P. 76010, Querétaro, Mexico

Comisión Nacional de Bioética

Calzada Arenal 134. Col. Arenal Tepepan

C. P. 14610. Deleg. Tlalpan, México, D.F.

Teléfono +52 55 54872760

<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

Diseño y formación

Mario Patricio Silva Schütte

ISBN UAQ : En trámite

ISBN CONBIOÉTICA : En trámite

Hecho en México

Made in Mexico

This publication was made possible by Grant Number R25 TW009731 from the US National Institutes of Health (NIH) Fogarty International Center. Its contents are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the official view of the Fogarty International Center or the NIH.

Esta publicación fue posible gracias a la Subvención R25 TW009731 del Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH). Su contenido es exclusivamente responsabilidad de los autores y no representan necesariamente la opinión oficial del Centro Internacional Fogarty o del NIH.

La obra de arte en la portada es un cuadro artesanal de Roberto D. Mejía Muñoz y Martha Patricia García Aguilar de la Ciudad de México. Está hecho con una técnica tradicional de paja seca, teñido y fijado por cera de abejas y la resina de árbol. Yolopopotli®, Arte en Popotillo de Escoba, Contacto: a.popotillo@hotmail.com

\*\*\*\*\*

A la memoria del profesor Joseph F. Fletcher

\*\*\*\*\*

## Prefacio

Esta es una introducción breve a la ética de la investigación social y del comportamiento. De hecho, no es nada más que un “folleto gordo”, y lo adjetivo así tomando prestada una frase del profesor Joseph F. Fletcher, quien era un pionero de la bioética y que publicó su primer libro de bioética *Morals and Medicine* en el año 1955.

Al darle la forma de un folleto, la presente introducción está llena de citas y referencias. Además de reconocer mi deuda con las personas y los comités que han dedicado mucho tiempo y conocimiento al estudio de la materia, el propósito de tantas citas es ilustrar el acuerdo internacional sobre el tema de la protección de los derechos de los participantes en la investigación social.

Estoy muy agradecido por los comentarios sobre este trabajo de la Dra. Ruth Macklin, M.Sc. Marisa Valdés, Dra. Dalia Méndez, Dra. Laura Sandoval, Dr. Bernardo García Camino, Dr. José Salvador Arellano, M. Sc. Rosalinda Domínguez, Dr. Sean Philpott-Jones y los miembros de varios comités en los cuales he participado. Además agradezco la asistencia editorial de Eduardo Farías Trujillo y de Roxana Domínguez Guillén.\*

Bob Hall

Unidad de Bioética

Universidad Autónoma de Querétaro, México

\* Contacto Roxana Domínguez Guillén, servicioseditoriales2008@hotmail.com.

# Ética de la investigación social

## Índice

Prólogo.....	7
1. Orientación a la ética de la investigación social .....	11
2. La justificación y el alcance de la revisión ética.....	17
3. Integridad y los riesgos a la salud.....	29
4. Dignidad y consentimiento informado.....	39
5. Privacidad y confidencialidad de la información.....	57
6. Bienestar social.....	73
7. Comités de ética en investigación: Criterios y procedimiento.....	82
Conclusión: Esquema para la revisión de protocolos de investigación social.....	94
Bibliografía.....	98

## Prólogo

Los avances científicos y tecnológicos han beneficiado a la humanidad de diversas maneras a lo largo de la historia, mejorando la calidad de vida de las personas. Sin embargo, el desarrollo de las investigaciones que acompañan estos avances, conlleva problemas éticos que deben ser resueltos a la luz de pautas mínimas de conducta que salvaguarden los derechos de las personas.

La revisión ética de los proyectos de investigación que involucran seres humanos es una norma obligatoria tanto en el ámbito nacional como en el internacional, que garantiza un proceso de revisión independiente para otorgar el mayor grado de protección posible a los sujetos y que la investigación se lleve a cabo de una manera éticamente aceptable.

En los últimos decenios, en la mayoría de los países occidentales, los comités de ética en la investigación han sido establecidos como órganos permanentes e independientes que constituyen una infraestructura importante para monitorear y revisar proyectos de investigación.

Con cierta frecuencia, los aspectos éticos de los protocolos de investigación no resultan evidentes y pasan inadvertidos, por lo que es imperativo apegarse a los instrumentos normativos que definen los comportamientos adecuados. La existencia de una normatividad específica contribuye a que en el contexto de la investigación, sobre todo cuando se realiza con seres humanos, no se vulneren los derechos del participante, brindándole el derecho a un trato justo y equitativo, respetando siempre su dignidad y privacidad.

Esta obra constituye un instrumento sencillo y útil para dar a conocer los principales fundamentos y perspectivas que conforman la ética en la investigación. El planteamiento de distintas corrientes ético-filosóficas en Occidente facilita la comprensión del proceso histórico a partir del cual nuestra sociedad ha desarrollado códigos de conducta ética en investigación y normas para la protección de los derechos humanos de los participantes en protocolos científicos y sociales. En las discusiones actuales sobre ética de la investigación, se ha dejado atrás el enfoque meramente ético y moral de estos principios, constituyéndose como normas vinculantes. Asimismo, esta obra presenta algunos casos en los

que los investigadores transgredieron la ética en la realización de sus investigaciones, entre las que destacan las perpetradas por los médicos nazis, cuyas consecuencias a nivel individual y social fueron determinantes para la conformación de un tribunal que posteriormente promulgaría el Código de Núremberg, el cual marcó el inicio de la codificación de reglas para la ética de la investigación con seres humanos. A partir de este suceso se han elaborado distintos instrumentos internacionales como la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, con la finalidad de asegurar no sólo una correcta metodología de la investigación, sino también para brindar protección legal a los participantes en aras de la justa distribución de beneficios para las comunidades con las que se llevan a cabo investigaciones.

Es preciso destacar el estudio de las pautas de validez científica y el valor social en esta obra, así como el desglose de los cuatro principios de la investigación social:

1. Respeto a la integridad de los participantes, para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente.
2. Protección a la dignidad de los participantes, a través de un proceso de consentimiento informado.
3. Salvaguardia de la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.
4. Respeto al bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a sus comunidades.

Se exponen algunos criterios y procedimientos para que los comités revisen y aprueben específicamente los protocolos de investigación social, con el apoyo de las guías nacionales e internacionales emitidas por la Comisión Nacional de Bioética, OPS, OMS, UNESCO, así como las pautas CIOMS, entre otras.

El Comité de Ética en Investigación debe basar sus decisiones acerca de las investigaciones que examina en los principios éticos enunciados en estos documentos guía, así como en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios, poniendo de manifiesto los criterios éticos específicos en los que se basa al tomar sus decisiones.

En investigaciones sociales, es conveniente que las instituciones que patrocinan tales estudios promulguen criterios básicos de la ética de la investigación social, con especial énfasis en:

- El consentimiento informado de los participantes.
- Guardar la confidencialidad de la información.
- Procurar la justicia y el bienestar social.

En esta obra se presenta un esquema para la revisión de protocolos de investigación social, referida en la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* editada por la Comisión Nacional de Bioética. Se examinan varios aspectos de la revisión de protocolos de investigación social, como los casos en los que puede darse la exención de revisión, la revisión acelerada, revisión por un comité plenario, así como los tipos de estudios: con riesgo de daño a la salud física o mental, con riesgo de daño mínimo o sin riesgo.

Lo importante de este documento es que pone de relieve la trascendencia de apegarse a los requisitos legales en la práctica de la investigación social, así como respetar la integridad, dignidad, privacidad de los participantes y la justicia respecto a las comunidades.

Manuel H Ruiz de Chávez

Comisionado Nacional de Bioética



# Capítulo 1

## Orientación a la ética de la investigación social

### La historia de la ética de la investigación científica

En el Tribunal de Núremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial, 27 médicos nazis fueron condenados por el uso inhumano de prisioneros en sus experimentos médicos – nueve de estos recibieron la pena de muerte. El Tribunal, por carecer de leyes internacionales específicas, condenó a los médicos por “crímenes en contra de la humanidad” y en el año de 1947 el Tribunal elaboró su propio Código respecto a la ética en la investigación científica.

El Código de Núremberg señala, en primer lugar, que es éticamente inaceptable experimentar con seres humanos sin su consentimiento voluntario y que tal investigación debe tener como finalidad buscar el beneficio de la sociedad, evitando todo sufrimiento físico y mental innecesario.

Este fue el inicio de la codificación de reglas para la ética de la investigación en seres humanos. Años más tarde, en 1964, la Declaración de Helsinki fue promulgada por la Asociación Médica Mundial como una guía profesional para la investigación médica, aunque no es un instrumento de carácter vinculante legalmente como tratado entre países (WMA, 2013). La Declaración señala que el bienestar del sujeto debe tener prioridad sobre los intereses de la ciencia y que los investigadores deben dar cuidado especial a las poblaciones vulnerables por sus enfermedades o discapacidades.

Sin embargo, en esa época se continuaron realizando investigaciones poco éticas: inyección de células cancerosas en judíos ancianos en un hospital para enfermedades crónicas, e inyección de hepatitis en jóvenes con síndrome de Down en la Escuela Willowbrook, en Nueva York, además de experimentos militares en Estados Unidos en los que los soldados eran expuestos a la radiación. Siguiendo la revelación del experimento Tuskegee, caso en el cual casi 400 sujetos (todos negros) sufrieron 40 años sin tratamiento de la

sífilis, el Congreso estadounidense promulgó en 1974 el Acta Nacional de Investigación (*National Research Act*) que por primera vez ofreció protección legal a los participantes en la investigación médica. Esta ley también estableció la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y del Comportamiento que elaboró el Informe Belmont, designando los principios comunes de autonomía, beneficencia y justicia como marco teórico para la ética en la investigación científica (Belmont).

Más tarde, en 1993, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), una organización internacional no gubernamental fundada bajo el auspicio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), publicó las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Este documento internacional, el segundo más importante después de la Declaración de Helsinki, fue más extensivo respecto a la conducta en las investigaciones científicas.

Los dos documentos principales, de organizaciones no gubernamentales, fueron revisados y actualizados recientemente: la Declaración de Helsinki en 2013 (WMA, 2013) y las Pautas de CIOMS en 2016 (CIOMS, 2016). Los temas principales de estas pautas son: el consentimiento informado de los participantes, las condiciones de la investigación en países en desarrollo, la protección de las minorías y poblaciones vulnerables, la distribución de riesgos y beneficios en las poblaciones afectadas y las obligaciones del patrocinador, del investigador y del país anfitrión, además del papel de los comités de ética en investigación.

Con respecto al marco legal internacional, el convenio más importante es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas, la cual señala que:

La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento (UNESCO, 2005).

Esta Declaración no ha añadido detalles específicos a las pautas de los códigos ya mencionados, pero tiene una posición muy importante porque fue adoptada por la gran mayoría de países del mundo.

Históricamente, la ética en las investigaciones científicas se ha desarrollado por medio de códigos, sin embargo, la teoría sigue siendo de capital importancia. Los principios anunciados en el Informe Belmont (autonomía, beneficencia y justicia) fueron elaborados y aplicados tanto a la bioética clínica como a la ética de la investigación médica por Tom L. Beauchamp y James F. Childress (2013) en su clásico libro: *Principios de la ética biomédica*. Y la discusión de aspectos éticos de casos y asuntos particulares con respecto a la investigación tomó lugar en revistas profesionales. Se encuentra una colección importante de estos en el libro *Ethical and regulatory aspects of Clinical Research: Readings and commentary* (Emanuel et al., 2003).

## **Ética de la investigación en las ciencias sociales y del comportamiento**

El rápido desarrollo de los comités de aprobación de protocolos de pruebas de medicinas, nuevos en Estados Unidos, Canadá y Europa, dio la impresión de que la protección de participantes humanos estaba enfocada solamente en las ciencias biomédicas. La evolución del marco ético de investigación en México también ha contribuido a que se tenga esta impresión, sobre todo por la inclusión de las reglas en la Ley General de Salud. Los códigos y las pautas internacionales escritas por organizaciones de salud (WMA, 2013 y CIOMS) dieron la misma impresión y el aviso más reciente de Buenas Prácticas Clínicas, escrito por la “Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos [...] técnicos para el registro de medicamentos de uso humano”, que es la que más ha contribuido a que se fortalezca y se extienda esta suposición.

Esto no es más que es un malentendido común. De hecho, había discusiones públicas sobre problemas en las ciencias sociales en la época de la revelación del estudio Tuskegee. Sí, es correcto decir que la investigación biomédica ha dominado los comités de ética en investigación por 20 años. Es bien sabida la historia de abusos médicos de Willowbrook y Tuskegee, pero son menos conocidas las quejas públicas sobre las investigaciones sociales en la misma época.

*Estudio de jurados en Kansas.* La grabación, hecha a escondidas, de reuniones de jurados en cortes criminales en Wichita, provocó que se suscitaran muchas críticas públicas por parte de los sociólogos de la Universidad de Chicago en 1953 (*Research Compliance*, n.d.). La crítica se enfocó en el engaño perpetrado en contra de la gente del jurado, pues todo se llevó a cabo, lógicamente, sin su consentimiento, en un lugar donde la privacidad y la confidencialidad eran esenciales. Esta investigación sociológica puso en peligro la integridad del proceso jurídico. Los sociólogos llegaron a conclusiones importantes, pero sin el consentimiento de los sujetos.

*Estudio “Tea Room”.* El sociólogo Laud Humphries se hizo pasar por un vigilante afuera de unos baños públicos, con la finalidad de observar y estudiar de manera anónima el comportamiento homosexual de la gente (Silber, n.d.). Tomó nota de los números de matrícula y otros datos de identificación de las personas vigiladas, datos que después utilizó para obtener sus nombres y domicilios. Más tarde, se presentó en los hogares de los sujetos para entrevistarlos y obtener más datos acerca de su comportamiento y de su vida familiar. Muchos de esos sujetos estaban viviendo situaciones familiares tales que revelar información sobre su actividad homosexual les ocasionaría graves daños. En ningún momento los sujetos supieron que estaban siendo observados para un estudio sobre la homosexualidad. Además, en los informes de este estudio, que llegaron a ver la luz pública, el nivel de detalle era tal que fue posible identificar a algunos de los sujetos.

*Estudios de obediencia.* En la década de 1960, Stanley Milgram engañó a los participantes en sus experimentos psicológicos haciéndoles creer que estaban dando shocks eléctricos a personas inocentes siguiendo las órdenes del investigador. El punto del estudio era investigar cómo la gente es obediente a las autoridades. A pesar de sus resultados extraordinarios (un 65% de la gente administró shocks hasta el máximo, no obstante los gritos falsos de los cómplices del investigador); los participantes sufrieron mucho estrés injustamente, para el cual no habían dado ningún consentimiento (Milgram, 1980).

*MKUltra*. El programa MKUltra de control mental de la Agencia Central de Inteligencia (CIA), iniciado en 1953 y terminado en 1973, usó hipnosis, aislamiento, abuso verbal y sexual, y la administración ilegal de medicamentos para probar métodos de interrogación (Holley, 2005). Se destaca especialmente la experimentación con la droga LSD, sin consentimiento ni conocimiento de los sujetos. MKUltra provocó la muerte de un participante y 32 personas fueron ingresadas en hospitales por trastornos mentales. Además de investigadores de biomedicina, este programa involucró psicólogos, antropólogos y otros científicos sociales (Price, 2007). Según el senador Ted Kennedy, más de treinta universidades en Estados Unidos y Canadá estuvieron involucradas –algunas sin saber la naturaleza del programa (U.S. Senate Select Committee on Intelligence, 1977). En 1973 el director de la CIA cerró el programa y ordenó la destrucción de todos los documentos del programa.

*Experimento de la cárcel de Stanford*. En 1971, un experimento sobre comportamiento en prisiones fue llevado a cabo por Philip Zumbardo de la Stanford University en Estados Unidos, encabezado por las fuerzas armadas de este país, con el propósito de analizar el conflicto en las cárceles (Konnikova, 2015). Grupos de alumnos universitarios voluntarios interpretaron papeles de encarcelados y guardias, y el mismo Zumbardo hizo el papel de supervisor de la cárcel. Casi desde el inicio del experimento, los guardias empezaron a abusar de los prisioneros e, incluso, algunos encarcelados atacaron a otros. Ocurrieron incidentes de tortura psicológica, dos participantes se retiraron de inmediato y el experimento fue dado por terminado después de seis días.

Como se puede ver, el interés en la ética de la investigación social ha estado presente desde el inicio del movimiento de los derechos de los participantes; incluso, el título oficial de la Comisión Nacional de 1974-1978 en Estados Unidos era Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y del Comportamiento (énfasis añadido) y la ley pública de 1974 para enmendar la Ley del Servicio de Salud Pública lleva el título de “Protección de los sujetos humanos que participan en la investigación biomédica y del comportamiento”.

En la década de los años 80, se hizo más obvia la posibilidad de dañar a personas psicológica o sociológicamente (daño a su dignidad, su autoestima o su reputación) y los comités de ética en investigación empezaron a revisar los protocolos de investigación en las ciencias sociales. Para 2005, la inclusión de la investigación social y conductual fue bastante clara en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO:

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales... la Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales (UNESCO, 2005).

El problema inicial, cuando los científicos sociales empezaron a solicitar aprobación para sus estudios, fue la aplicación de criterios de la investigación biomédica a estudios sociales y psicológicos. Los sociólogos y psicólogos se quejaron, con razón, de que sus estudios estaban sometidos a estándares inapropiados. Los miembros de los comités preguntaron “¿cuál es la hipótesis en específico para la recolección de datos sociales por análisis?”, o “¿dónde está el formulario del consentimiento escrito para sondeos anónimos

y observación en lugares públicos?”. Se hizo evidente que, debido a la naturaleza de los estudios de las ciencias sociales, era necesario un abordaje distinto para la protección de los participantes humanos.

## Pautas éticas centrales para la investigación

A partir de los códigos internacionales ya mencionados, se pueden extraer algunos principios éticos y pautas generales para la investigación social.

**Validez científica:** Patrocinadores, investigadores y comités de ética en investigación, según las Pautas de CIOMS, “...deben asegurarse de que los estudios propuestos son científicamente sólidos y construidos sobre una base de conocimiento previo adecuado, y de que es probable que generen información valiosa” (CIOMS 2016, Pauta 1).

**Respeto para la dignidad de los participantes:** Al inicio del desarrollo de la ética de la investigación, el primer principio del Código de Núremberg afirmaba que:

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente (Tribunal Internacional de Núremberg, 1947).

**Evitar daño a individuos:** Como dice la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO: En todas las investigaciones “...se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas” (UNESCO, 2005).

**Justicia:** Como dice el *Tri-council Policy Statement* de Canadá, la justicia es un principio clave de la ética de investigación que se refiere:

...a la obligación de tratar a las personas de manera justa con igualdad. La igualdad implica el tratamiento de todas las personas con igual respeto y preocupación. La igualdad requiere la distribución de los beneficios y cargas de la participación en la investigación de tal manera que ningún segmento de la población está cargado indebidamente por los daños de la investigación o negar los beneficios de los conocimientos generados de ella (TCPS2, 2014).

Estos son principios abstractos. El propósito de los capítulos siguientes es el desarrollo de estos de manera más práctica aplicada a la investigación social. Específicamente, además de la validez científica, se trata de cuatro temas:

- La protección de la salud física y mental.

- Consentimiento informado voluntario de los participantes.
- Privacidad y confidencialidad de la información.
- Trato justo de las comunidades en las que se lleva a cabo la investigación.

Empiezo, sin embargo, con una discusión de la justificación moral, legal e institucional de la revisión de la ética en investigación social y voy a terminar en el capítulo 7 y la conclusión con comentarios sobre cómo se podría llevar a cabo esta revisión en comités de ética en investigación.

## Capítulo 2

### La justificación y el alcance de la revisión ética

#### Perspectiva

¿Qué justifica legalmente la existencia de un requisito de aprobación de protocolos de investigación social por parte de los comités de ética en investigación? Muchas quejas sobre este requisito radican en el descontento con el proceso, la falta de entendimiento de las distinciones entre las ciencias sociales y las ciencias naturales o una frustración con el proceso burocrático. A través de los capítulos que siguen, vamos a analizar estas quejas y sugerir remedios. En el presente capítulo consideramos la pregunta básica: ¿cuál es la justificación legal del requisito? Las respuestas ofrecidas aquí están enfocadas en el contexto mexicano, pero podrían aplicarse a otros países, dependiente en las leyes relevantes.

Es importante señalar desde el inicio que el requisito de revisión ética se aplica a algunos tipos de investigación social, pero no a otros. Esto depende tanto en la naturaleza de los riesgos a los participantes como en políticas institucionales, de modo que se excluyen varios tipos de investigación que no conllevan riesgos.

#### El marco internacional

A nivel internacional, la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, adoptada por la Sesión 33 en París, 2005, es bastante clara con respecto a la inclusión de las ciencias sociales dentro del concepto de investigación científica. La Declaración dice, puesto que:

...la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica, sino también de factores psicosociales y culturales... la Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales (UNESCO, 2005).

La Declaración de Bioética y Derechos Humanos no constituye un requisito legal, porque no es un tratado ratificado por los países de la ONU, sino una Declaración adoptada por voto de la asamblea. Sin embargo, es importante éticamente porque establece, a nivel internacional, los derechos morales de los participantes en investigaciones en seres humanos y las obligaciones correspondientes de los patrocinadores e investigadores.

Las normas internacionales están establecidas, desde su inicio en el Código de Núremberg, no solamente en la Declaración 2005 de la ONU, sino en las normas mencionadas en el capítulo previo y en los capítulos que siguen, publicadas por varias organizaciones, específicamente la Declaración de Helsinki de la Asociación Mundial de Médicos (WMA) y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS; CIOMS, 2016).

## El marco legal

En México, a nivel más general, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos ofrece protección a la salud de todos los ciudadanos. Aunque la Ley General de Salud se refiere a la investigación en seres humanos en general, el texto está claramente enfocado a la investigación biomédica. La única referencia a la investigación social es cuando se habla de la “estructura social” como posible causa de enfermedades. Dice la Ley en su Artículo 96:

La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.

Sin embargo, la Ley General de Salud de México indica varias condiciones relevantes a investigaciones en las ciencias sociales:

Para los efectos de esta Ley, se entiende por salud mental el estado de bienestar que una persona experimenta como resultado de su buen funcionamiento en los aspectos cognoscitivos, afectivos y conductuales, y, en última instancia el despliegue óptimo de sus potencialidades individuales para la convivencia, el trabajo y la recreación (Decreto, 2013).

Por lo tanto, se debe considerar que la ley mexicana prevé, por lo menos, la investigación psicológica dentro del concepto y que su intento es proteger a la gente de daños psicológicos causados por la investigación científica. Los protocolos biomédicos pueden poner a las personas en situaciones de peligro de daño psicológico y las investigaciones

que llevan consigo tales riesgos caen dentro del ámbito de la ley. Además, y a pesar de su enfoque en la investigación biomédica, es significativo que la Ley General de Salud de México y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud se refieran a investigaciones sobre la “estructura social” como importante para la protección de la salud. En ese sentido, el doctor Manuel Ruiz de Chávez (2015: 11) señala que “la investigación requiere atención desde un enfoque ético, pues son múltiples los aspectos de esta actividad que implican consideraciones hacia la comunidad científica, la sociedad y, en su caso, los sujetos de estudio”.

En este ámbito, en México se cuenta con el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades que deben contar con estos comités, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética. Dicho Acuerdo fue publicado en el *Diario Oficial de la Federación* en 2012 y revisado en enero de 2016 (Acuerdo). Se publicaron los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética el 31 de octubre de 2012 (CNB, 2012) y con el objetivo de apoyar la labor de los miembros de los comités de ética en investigación, la Comisión Nacional de Bioética elaboró la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, actualmente en su quinta edición, de la cual se pueden retomar los siguientes aspectos:

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Actuar en el interés de los sujetos de investigación.
- Asesorar a los titulares de los establecimientos e instituciones sobre la autorización de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.
- Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas (CNB, 2012: 15-16).

Además de la Ley General de Salud y sus Reglamentos Decretos y Acuerdos, existen otras leyes en México que regulan aspectos de la ética de investigación. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP), por ejemplo, establece requisitos por la colección, retención y uso de datos personales incluyendo pautas para el consentimiento informado de participantes en investigaciones sociales. La Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación de México de 2003 (Ley...Discriminación) trata de justicia para con minorías, y la Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de

los Pueblos Indígenas (Ley... Indígenas) constituye una guía para la interacción con comunidades, atendiendo a la diversidad cultural y al pluralismo. Se explican estos requisitos en los capítulos posteriores.

## El marco institucional

Además de los requisitos legales para la revisión ética de la investigación social, es competencia de la jurisdicción de cada institución en la cual se llevan a cabo tales investigaciones establecer cuáles protocolos de investigación o tipos de investigación se consideran sujetos a revisión por el comité. Dice la Ley General de Salud (SEGOB, 2011):

Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités: ....

II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un comité de ética en investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Por lo tanto, puesto que la ley puso la responsabilidad para la revisión de protocolos de investigación en manos de las instituciones dentro de las cuales se lleva a cabo investigación científica, la determinación de cuáles protocolos o tipos de investigación requieren revisión es un asunto de política institucional, que incluye universidades públicas y privadas. El Acuerdo de 2012 sobre Comités de Ética en Investigación (Acuerdo) que ha dado al comité de ética en investigación dentro de una institución autoridad de establecer lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud fue reforzado en el año 2014 por el Decreto del Presidente de la República y dice: “el Comité de Ética en Investigación elaborará los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen” (Decreto, 2014).

De acuerdo con estas responsabilidades institucionales, por ejemplo, en la Universidad Autónoma de Querétaro, el Consejo de Investigación y Posgrado ha promulgado la siguiente Resolución:

Todo protocolo de investigación en seres humanos, animales o bioseguridad deberá contar con una carta de aprobación o de exención de revisión del Comité de Bioética de la Facultad o Unidad en la cual se realicen las investigaciones, o de un Comité de Bioética existente designado por el Director de Investigación y Posgrado de la UAQ.

## **Principios para la protección de participantes**

*Requisito previo: Validez científica y valor social*

Una condición previa a la revisión ética por los comités institucionales para cualquier protocolo de investigación científica con seres humanos o animales es su validez científica. Las investigaciones inválidas científicamente no sirven para nada y podrían, como mínimo, malgastar el tiempo de sus sujetos y desperdiciar recursos que podrían utilizarse para propósitos mejores. Las metodologías inválidas de investigación podrían, además, provocar un estrés mental innecesario o incluso causar daño físico.

La primera Pauta del *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) requiere no solamente la validez de investigación desde una perspectiva científica sino el valor social del estudio.

Investigadores, reguladores, los comités de ética de investigación, y los patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos sean científicamente válidos, construidos sobre una base de conocimiento previo adecuado, y que es probable que generen información valiosa... (CIOMS 2016).

La Pauta 1 de CIOMS está seguida por un comentario que enfatiza la relación de validez científica y el valor social:

Aunque la calidad de la información producida por una investigación depende críticamente del valor científico del estudio, la validez científica por sí misma no hace un estudio valioso socialmente. Por ejemplo, un estudio puede ser diseñado con rigor pero carecer de valor social cuando el asunto de la investigación ya fue resuelto con éxito por otra investigación previa (CIOMS 2016).

A veces, los comités de ética de investigación reciben protocolos para revisión sin haber contado previamente con una revisión científica. En estos casos, el comité tiene que usar su propio juicio sobre la validez de los objetivos y la metodología del protocolo o pedir una revisión científica apropiada externa.

Este requisito es una condición previa a la consideración de la protección de sujetos según los principios elaborados aquí porque no es directamente una responsabilidad del comité de investigación ética. Sin embargo, es obligación del CEI asegurarse que todos protocolos bajo su evaluación ética cuentan con validez y valor social como determinado o por revisión previa de un comité científico o por juicio personas competentes (por ejemplo el director de una tesis de posgrado o un comité del instituto en que se lleva a cabo la investigación).

### **Cuatro Principios**

Dentro de los marcos internacionales, legales e institucionales, el asunto de cuáles tipos de investigación social requieren revisión por el comité y cuáles están exentos de revisión,

queda pendiente. Esto no es sencillo. Se habían suscitado muchas discusiones sobre si la revisión ética era necesaria, por ejemplo, para la investigación histórica, para el periodismo de investigación, para el uso de documentos o bases de datos públicos o para sondeos sociológicos. Además, se trata de determinar quién es un “sujeto humano”: ¿son las personas muertas sujetos humanos? A veces algunos individuos dan información sobre organizaciones o eventos, pero sin expresar sus propias opiniones y los investigadores no llegan a contar con información personal de los entrevistados. ¿Es esa gente sujeto de investigación o meramente informante? Aquí consideramos el alcance de una revisión respecto a cuáles tipos de investigación deben estar revisados por comités. Tratamos el asunto que se refiere al modo como los comités deben manejar sus decisiones, para exención o revisión, en el Capítulo 7.

Aunque mucho depende de la política institucional y las decisiones de los comités, se pueden determinar los criterios y el alcance de la revisión a partir de lo que ya hemos dicho sobre la justificación legal de revisión ética, puesto que el propósito de revisión ética es la protección de los participantes. Distinguimos cuatro tipos de daños o riesgos posibles: 1) daño a la salud, 2) daño a la dignidad, 3) daño por información y 4) daño al bienestar social. Respecto a cada tipo de daño se formula aquí un principio ético. En conjunto, los cuatro principios constituyen un marco ético para investigación social.

*I. Daño a la salud.* Desde la perspectiva jurídica se puede decir que cualquier investigación que pone en riesgo la salud física o mental de seres humanos, debe estar sujeta a revisión ética. Quizás hay pocos estudios sociales que ponen a los participantes en peligro de daño físico, pero el hecho es que sí existen algunos. El proceso de entrevistar a víctimas de violencia doméstica o de violación, por ejemplo, puede exponer a los participantes del estudio a un peligro mayor a manos de sus atacantes. Entrevistas con miembros de pandillas callejeras pueden provocar represalias de otros miembros de la misma pandilla. La gente que informa a los investigadores sobre actividades ilegales puede encontrarse en situaciones peligrosas.

La salud mental es otra cosa. Las entrevistas a individuos con trastornos mentales pueden exacerbar su condición. Y existe riesgo de daño psicológico incluso en personas sanas mentalmente. Había evidencia de que los experimentos de Stanley Milgram (véase Capítulo 1) habían modificado la autoestima de los sujetos participantes.

Tanto los códigos internacionales de la ética de investigación como la Ley General de Salud y su Reglamento han enfatizado el cálculo de riesgos de daños físicos y psicológicos, y se evaluaron en comparación con los beneficios de la investigación. Quizás no es posible evitar todo peligro de daño en investigaciones importantes, pero a veces se pueden reducir los riesgos y esto constituye una obligación ética.

Es importante no sobreestimar ni subestimar el peligro de daño físico o psicológico (vamos a discutir el concepto de riesgo mínimo o normal en el Capítulo 3) y a veces es necesario distinguir entre riesgos provocados por el proceso mismo de la investigación y los peligros debidos a la situación riesgosa de personas vulnerables o sus actividades riesgosas. Sin embargo, tomando todo en consideración, podríamos afirmar, como pauta para la revisión ética de investigación social, el principio de integridad:

*La investigación social debe respetar la integridad de los participantes para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente.*

*II. Daño a la dignidad.* Si existe un punto de acuerdo entre todos los códigos internacionales, desde Núremberg hasta el presente y las leyes respecto a la ética de investigación, este punto es el respeto por la dignidad y la autonomía de los participantes, principalmente al ofrecerles, desde luego, la oportunidad de otorgar su consentimiento informado para la participación. Considerando que su objetivo es “promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos,” el Artículo 6 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la ONU afirma:

La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento (UNESCO, 2005).

Se podría decir que la falta de consentimiento informado es un daño por omisión a la dignidad de los participantes en investigaciones, en vez de daño por comisión, aunque todavía es de primera importancia. Así que afirmamos el principio de dignidad:

*La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.*

Consideramos varios aspectos y problemas respecto al consentimiento informado en el Capítulo 4.

*III. Daño por revelación de información.* El peligro de daño más común en investigaciones sociales es lo que se llama actualmente “daño por información.” Este consiste en la divulgación de información privada o confidencial sobre participantes que puede provocar daño a la reputación o a la “persona social” del individuo. Tal daño puede resultar en la pérdida de respeto en la familia o en la sociedad o, más específicamente, en perjuicio para el empleo o las actividades sociales del sujeto.

El peligro de que estos daños sean una realidad está ya bastante bien reconocido en el principio de confidencialidad de información médica clínica y de investigación médica, aunque sea latente en investigaciones sociales. Tanto la Ley General de Salud como la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP) indican que la confidencialidad de información personal es un derecho de cada individuo. Por lo tanto, se puede decir que la consideración ética es requerida siempre y cuando un protocolo de investigación social corra el riesgo de provocar “daño por información”. Así

que afirmamos como tercera pauta ética básica la protección de sujetos de investigación con respecto al principio de privacidad

*La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.*

**IV. Daño a la sociedad.** El daño a la sociedad es un concepto distinto y relativamente nuevo en la ética en investigación científica y todavía no está definido con precisión. Se refiere al daño que se puede infligir al bienestar común de una sociedad entera o de grupos o minorías dentro de una sociedad. Este daño puede tomar forma de racismo o sexismo que provoca prejuicio y discriminación en contra de negros, judíos, gente homosexual u otras minorías.

La información sobre comunidades que se obtiene como un producto de investigación social no califica para ser considerada como información privada ni confidencial, y no involucra ningún derecho humano individual. Sin embargo, está bien reconocido que las minorías y su cultura, sobre todo en sociedades pluralistas y laicas, merecen protección ante eventuales prejuicios y actos de discriminación.

Por ejemplo, la gente de la tribu Havasupai de Arizona, EUA, fue dañada cuando se dio a conocer la tasa de endogamia y esquizofrenia, además de otros datos obtenidos de estudios de la cultura de su pequeña comunidad por parte de investigadores de la Universidad de Arizona. Los investigadores utilizaron muestras de sangre sin que los miembros de la tribu hubiesen tenido el consentimiento informado en estudios sociales. Sin embargo, salvo el prejuicio y la discriminación, no habría habido ningún daño a las personas como individuos. El daño, por lo tanto, era principalmente daño a la comunidad y se afectó al bienestar común. Es difícil especificar el daño aquí, porque no debe ser ilegal ni inapropiada éticamente la revelación pública de datos relevantes sobre la naturaleza de comunidades minoritarias, aunque el riesgo de provocar prejuicio y discriminación sea un peligro real (véase Capítulo 6).

Merecen atención especial las poblaciones vulnerables. Comunidades en México, igual a los Havasupai en Estados Unidos, merecen respeto de acuerdo con la Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (Ley... Indígenas). De manera más general, la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación de México, 2003, dice: "Queda prohibida toda práctica discriminatoria que tenga por objeto o efecto impedir o anular el reconocimiento o ejercicio de los derechos y la igualdad real de oportunidades..." (Ley... Discriminación). La definición de discriminación es detallada, pero, en general, la Ley reconoce que la discriminación inhibe el pleno goce de derechos humanos y libertades por lo que debe prohibirse en una sociedad explícitamente multicultural.

Las Pautas de CIOMS abordan el concepto del daño a comunidades de manera indirecta en su Pauta 7, respecto a involucramiento colaborativo de la comunidad (*Community Engagement*):

Los investigadores, patrocinadores e instituciones pertinentes deben involucrarse

con potenciales participantes y comunidades en un proceso de participación significativa que los involucra desde el principio de la investigación y de forma continua en el diseño, desarrollo, implementación y seguimiento de la investigación, y en la distribución de sus resultados (CIOMS, 2016).

De manera similar, el Artículo 29 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Título Segundo, Capítulo 2, de la investigación en comunidades) estipula que, además de obtener consentimiento informado de los individuos, es necesaria la aprobación de las autoridades:

En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar...dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento (Reglamento, 1986).

Y el Reglamento dice en su Artículo 33: “en cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.”

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la ONU (UNESCO, 2005) reconoce que “la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales” y ha elaborado los siguientes principios respecto a lo que hemos llamado daño a la sociedad:

#### *Artículo 11. No discriminación y no estigmatización*

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

#### *Artículo 12. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo*

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo.

Por lo tanto, afirmamos aquí que hay la posibilidad de lo que designamos “daño a la sociedad”. La investigación social debe respetar el bienestar de comunidades y evita la divulgación de información de manera que pueda provocar prejuicio y discriminación o que puede dañar la solidaridad social de otra manera. Así que afirmamos como cuarta pauta básica, de manera general, el principio de bienestar social:

*La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a las comunidades que la componen.*

## **El alcance de la revisión de la investigación social por parte de los comités de ética**

En años recientes hubo muchísimas discusiones sobre la ética de investigación social y de comportamiento. En 2005, el Comité Nacional para Ética de Investigación en Noruega, publicó “Pautas para la ética de la Investigación en las ciencias sociales, el derecho y las humanidades”. En Canadá, varias agencias gubernamentales elaboraron un informe sobre investigaciones en seres humanos poniendo especial atención al involucramiento colaborativo de la comunidad. Un informe de la Academia Nacional de las Ciencias de Estados Unidos (National Academy of Sciences) dice:

En las décadas posteriores a la promulgación de los reglamentos para la investigación en sujetos humanos, ha habido una gran confusión acerca de los requisitos para el consentimiento informado en el contexto de las ciencias sociales y de comportamiento y sobre la cantidad de flexibilidad admisible en el proceso de obtención del consentimiento informado (National Research Council, 2014).

En enero de 2017 el *Office for Human Research Protections* (OHRP), del *Department of Health and Human Services*, promulgó una revisión de la *Common Rule* firmado por 15 departamentos gubernamentales de Estados Unidos que eliminó el requisito de aprobación de varios tipos de estudios sociales.

El enfoque que se toma aquí, por lo tanto, es afirmar la existencia de una responsabilidad legal y moral que recae en los investigadores y sus patrocinadores, para evitar daños a los participantes en la investigación social. El punto de partida de esta afirmación es el conjunto de códigos internacionales, las leyes nacionales y políticas institucionales que se han desarrollado en los últimos años. Ya hemos descrito los daños en cuatro tipos o categorías y hemos dicho que a cada categoría le corresponde un principio para la ética de investigación social:

*El principio de integridad:* La investigación social debe respetar la integridad de los participantes para no poner en riesgo su salud física o mental innecesariamente.

*El principio de dignidad:* La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.

*El principio de privacidad:* La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.

*El principio de bienestar social:* La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a las comunidades que la componen.

Basada en estos principios, afirmamos ahora que, cuando existe riesgo de daño a los participantes o a la sociedad, es necesario llevar a cabo una revisión por parte de un comité de ética en investigación. Y, a la inversa, la afirmación sostenida aquí es que no debe haber ninguna regulación de la investigación social cuando no haya ningún riesgo de daño. Así que podemos convertir los principios de la ética en investigación en requisitos para la aprobación de protocolos de investigación social:

1. *Cada protocolo de investigación que pone en riesgo la salud física o mental de los participantes requiere revisión por un comité de ética en investigación.*
2. *Cada protocolo de investigación debe contar con un proceso de consentimiento informado aprobado por un comité de ética en investigación.*
3. *Cada protocolo que pone en riesgo a los participantes de daño posible por divulgación pública de información confidencial o que puede permitir la identificación de los participantes requiere revisión por un comité de ética en investigación.*
4. *Cada protocolo de investigación social debe respetar el bienestar de las comunidades contando con un plan de involucramiento colaborativo de la misma.*

En los comités de ética ha habido muchas discusiones acerca de la ética de las investigaciones sociales. Abordamos este asunto desde la perspectiva de los daños que merecen consideración ética. Si no existe ningún riesgo de que pueda presentarse alguno de estos daños ya mencionados, no existen razones para exigir una revisión por parte de los comités.

La aplicación de estos principios no es tarea sencilla. Por ejemplo, en un sondeo anónimo sociológico existe poco riesgo de divulgación pública de información personal. Sin embargo, es conveniente respetar la dignidad de los participantes explicando la naturaleza y propósitos del estudio, asegurando a los entrevistados de su anonimato y pidiendo su consentimiento para participar. El nivel de revisión de este sondeo debe ser apropiado al nivel de riesgo.

En los cuatro capítulos que siguen consideraremos la naturaleza del riesgo de daños de los cuatro tipos en investigación social y la aplicación de los cuatro principios. Al final, en el capítulo 7, ofreceremos consideraciones sobre cómo los comités de ética en investigación deben evaluar protocolos de investigación social incluyendo procesos para dar excepción a estudios sin riesgo mínimo o para la aprobación expedita de protocolos de riesgo mínimo.

## Capítulo 3

### La integridad y los riesgos a la salud

En el Capítulo 2 se identificaron cuatro principios de la investigación social y cada uno de los cuales hace referencia a un daño o riesgo de daño.

*Principio de integridad.* La investigación social debe respetar la integridad de los participantes para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente.

*Principio de dignidad.* La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.

*Principio de privacidad.* La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.

*Principio de bienestar social.* La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a las comunidades que la componen.

Cada uno de estos principios presupone la validez científica de un protocolo de investigación.

En este capítulo consideramos el principio de la integridad de los participantes y la naturaleza de los riesgos, en relación con los beneficios a la sociedad, que es el objetivo de la investigación social. El análisis de riesgos y beneficios tiene que ver no sólo con riesgos a la salud física y mental, sino con riesgos a la dignidad de los participantes, riesgos por divulgación de información y riesgos al bienestar social. Por lo tanto, se considera aquí el concepto de riesgos en general y algunas distinciones importantes para las ciencias sociales.

#### Riesgos

En su Artículo 17, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud identifica tres categorías o, podríamos decir, tres niveles de riesgo: investi-

gación sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigación con riesgo mayor que el mínimo.

### *I. Investigación sin riesgo*

Se considera como investigación sin riesgo a:

...estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (Reglamento, 1986).

Esta categoría obviamente incluye mucha investigación social. En principio, la investigación social sin riesgos se puede excluir del alcance de revisión por comités de ética en investigación por no plantear ningún potencial de daño a los participantes. No obstante, esto no exime a los investigadores de su obligación de respetar la dignidad de los participantes (consentimiento informado), de su privacidad (confidencialidad de información) ni tampoco de la necesidad de considerar al bienestar de la sociedad –puntos que discutiremos en los capítulos siguientes. Presentaré las maneras en las cuales los comités de ética de investigación pueden facilitar la aprobación de protocolos sin riesgo en el Capítulo 7.

### *II. Investigación con riesgo mínimo*

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (1986) define el riesgo mínimo como: “estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes...” seguida por una lista de tipos de procedimientos médicos de riesgos mínimos<sup>1</sup>.

De manera más sencilla y apropiada para nuestros propósitos, la ley estadounidense, llamada Common Rule, incorpora la siguiente definición de riesgo mínimo:

1     “... exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros...” (Reglamento, 1986).

Un riesgo mínimo significa que la probabilidad y la magnitud del daño o molestia anticipada en la investigación no son mayores en sí mismas que las que normalmente se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes físicos o psicológicos de rutina (Common Rule, 2019).

Recientemente hubo quejas de algunos científicos sociales sobre el sobreestimar los riesgos cuando los daños son poco probables.

Para la investigación de riesgo mínimo, con demasiada frecuencia, en ausencia de evidencia empírica (los comités de ética en investigación) requieren que los investigadores incluyan declaraciones de consentimiento informado de “estrés” o “molestias” como un riesgo para la investigación cuando la probabilidad y la magnitud de dicho riesgo son pequeñas o inexistentes. Estas afirmaciones pueden ser engañosas y, a la vez, amenazar la validez científica, creando indebidamente expectativas de angustia o daño (Fisher et al., 2013).

El análisis de riesgos depende de dos conceptos: la gravedad del daño posible y su probabilidad. Sin embargo, y a pesar de intentos por desarrollar formularios para el cálculo de riesgos, la evaluación de riesgos es un asunto de sentido común en el juicio de los miembros de los comités (NRC, 2014). Los comités de ética en investigación no deben subestimar ni sobreestimar los riesgos. El consentimiento informado no requiere la identificación de todos los riesgos posibles sin tener en consideración su magnitud y probabilidad. El análisis de los riesgos potenciales de investigación debe limitarse razonablemente considerando la gravedad del peligro y su probabilidad.

El concepto de riesgos mínimos es importante no solamente para el asunto de sobreestimación de la gravedad y probabilidad de daños, sino también para el funcionamiento de los comités de ética en investigación. Como explicaremos en el Capítulo 7, un comité puede procesar una revisión de manera expedita algunos protocolos basados, entre otros factores, en el juicio de que la investigación no supone un riesgo más que mínimo.

Sin embargo, el peligro de daño psicológico grave es importante y éste incluye estrés, ansiedad, daño a la autoestima y una autopercepción negativa. Las Pautas 15-19 de CIOMS 2016 mencionan varias categorías de personas vulnerables a estos daños como mujeres embarazadas, niños y adolescentes, personas incapaces para tomar decisiones y personas con discapacidad. Esto ha enfatizado distintos tipos de vulnerabilidad, pero también se pueden considerar otras vulnerabilidades basadas en condiciones sociales. Prisioneros y alumnos normalmente tienen capacidad para decidir, pero son vulnerables por su condición de dependencia. Por otro lado, el Consejo de Investigación en las Ciencias Sociales y Humanidades de Canadá dice que existen personas que viven diariamente con niveles relativamente altos de riesgo y que la inclusión de esa gente en una investigación “no debe exacerbar su vulnerabilidad” (TCPS2, 2014). Este Consejo también menciona que:

La perspectiva de los participantes sobre el daño puede variar desde la perspectiva de los propios investigadores. Los participantes pueden variar también entre sí en su reacción a la investigación. Los investigadores (y los comités) deben intentar reevaluar el daño desde la perspectiva de los participantes en cuanto que esto sea posible. La investigación en ciertas disciplinas, como la epidemiología, la genética, la sociología o la antropología cultural, puede presentar riesgos que van más allá del individuo y puede involucrar los intereses de las comunidades, las sociedades u otros grupos definidos (TCPS2, 2014).

Por lo tanto, en vez de clases de personas, quizás sería mejor un enfoque sobre la vulnerabilidad en sí misma. Kipnis (2001) ha identificado seis tipos de vulnerabilidad: cognitiva, médica, de accesibilidad, de disponibilidad de servicios, vulnerabilidad a acciones de autoridades y deferencia al poder. Este enfoque en el problema puede eliminar la categorización por niveles y afirmar que se deben evaluar los riesgos respecto a las condiciones de los participantes potenciales en la investigación.

Por lo tanto, respecto a estudios de riesgo mínimo, los comités de ética de investigación deben considerar la gravedad y la probabilidad de daño, para no subestimar ni sobreestimar los riesgos y deben tomar en cuenta las perspectivas y vulnerabilidades de los sujetos.

### *III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo*

El Reglamento (1986) define el riesgo mayor que el mínimo con una serie de ejemplos de tratamientos y procedimientos médicos:

Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros (Reglamento, 1986).

Para nuestros propósitos, y de acuerdo con estándares de otros países, es suficiente decir que el riesgo mayor que el mínimo es sencillamente mayor que a un nivel mínimo. Pensamos aquí en daños físicos y trastornos mentales, incluyendo estrés emocional. No es necesario que la investigación en sí misma cause tal daño, sino que es el peligro, el riesgo de daño lo que importa.

Es importante reconocer que lo que se llama “daño por información” puede ser daño

mayor que el mínimo, porque puede ser “superior al que se encuentra normalmente en la vida cotidiana”. Se trata de respeto a la privacidad y la confidencialidad de información que vamos a discutir en el Capítulo 5.

De acuerdo con el Consejo de Investigación Económica y Social del Reino Unido, las siguientes investigaciones se consideran con riesgo mayor que un riesgo mínimo:

...la investigación con grupos potencialmente vulnerables y con personas que no pueden dar su consentimiento; la investigación que involucra temas sensibles y que pueden inducir el estrés psicológico, la ansiedad o la humillación; investigación con el engaño; la investigación donde la seguridad del investigador está en peligro; la investigación con los encuestados a través de internet, en particular cuando se utilizan imágenes y donde se discuten temas sensibles... (ESRC, 2015).

### **El análisis de la gravedad y probabilidad de daño por comités de ética en investigación**

El análisis de la gravedad de daños es tarea importante para los comités. El peligro de daño puede ser mínimo (pérdida de tiempo por responder a un sondeo) o grave (daño físico o trauma mental). Además, los efectos de investigaciones podrían ser temporales (como un asunto emocional) o podrían durar mucho tiempo (como pérdida de la reputación). Otro aspecto del riesgo o peligro es la probabilidad de que el daño vaya a ocurrir. Nadie puede estimar con precisión la probabilidad de que un daño ocurrirá. Las condiciones sociales varían de acuerdo con muchas contingencias culturales y sociales. Éste es un aspecto de la ética de investigación que es necesario dejar en manos de los comités y los investigadores.

Es esencial, además, reconocer que la evaluación de riesgos y beneficios es un análisis desde la perspectiva de los participantes y de la sociedad. Con respecto a investigación en poblaciones indígenas, por ejemplo, según el Consejo de Investigación en las Ciencias Sociales y Humanidades de Canadá:

Los investigadores deben demostrar al comité que tienen una comprensión razonable de la cultura, los valores y las creencias de la población a estudiar, y los posibles efectos de su investigación sobre ellos (TCPS2, 2014).

Tomando en cuenta el valor social de la investigación científica, es responsabilidad del comité asegurar que el balance de riesgos y beneficios para los participantes y para la sociedad en general sea apropiado. Ésta es una determinación además del deseo de los participantes para participar. Es posible que algunos sujetos potenciales pudieran estar dispuestos a aceptar riesgos que realmente no están en sus propios intereses. Por eso, previamente a pedir consentimiento de los participantes, el comité tiene que asegurar que el balance de riesgos y beneficios sea éticamente aceptable.

## Riesgos para terceras personas

El concepto de daño no se aplica sólo a participantes en investigaciones sociales, sino a cualquier persona afectada. Hoy en día, es especialmente notable el problema de información genética sobre parientes de participantes en investigaciones biomédicas, porque la información sobre una persona conlleva información sobre sus parientes. Considerar el consentimiento de una persona como una sugerencia o catalogarlo como algo obligatorio, sigue siendo un tema de mucha discusión.

Recientemente, se ha utilizado información genética en estudios de nutrición, los cuales son tanto médicos como sociales; también se ha usado esa información en investigaciones de historia y antropología, en los campos de la herencia y el parentesco. El riesgo en investigaciones cualitativas como entrevistas radica en que se puede descubrir, a propósito o por casualidad, información sobre personas que no forman parte de la investigación.

Respecto a los efectos en terceras personas, merece la pena mencionar en particular la investigación histórica. La evaluación ética de la investigación histórica es difícil e involucra análisis de riesgos y beneficios posibles, consentimiento informado y confidencialidad. Respecto a los riesgos, se deben considerar los posibles daños por información a la reputación, y estrés o vergüenza de individuos vivos por causa de la divulgación de información sobre sus antepasados o incluso eventos de su propia vida. De nuevo, es importante evitar tanto la subestimación como la sobreestimación de riesgos.

El Consejo Nacional de Investigación de Estados Unidos hace una distinción importante:

...en la evaluación de riesgos, es crucial distinguir entre el daño que puede ser causado por la participación en la investigación propia y los daños que pueden ser causados por la situación de vida o las características de los participantes en la investigación. Estos últimos daños, aunque reales, no son causados por la investigación (NRC, 2014).

Sin embargo, la divulgación de información histórica, aunque verdadera, puede tener consecuencias para personas vivas –incluyendo consecuencias legales como cuando se llega al descubrimiento de que un individuo no estaba legalmente adoptado por sus “padres” y por eso no es heredero natural–. Sin embargo, estos casos son raros y la evaluación de riesgos depende no sólo de la gravedad sino de la probabilidad de que se presenten consecuencias adversas.

## Pautas de asociaciones profesionistas

A veces los científicos sociales y sus asociaciones han afirmado que la revisión de su trabajo por comités de ética en investigación no es necesaria, porque la práctica ya está

controlada por asociaciones profesionales (NRC, 2014). Esta postura no tiene sentido, porque tales asociaciones y sus códigos o pautas de buenas prácticas son voluntarias y la responsabilidad de comités es obligación legal e institucional. Habiendo dicho esto, se puede reconocer que las pautas de varias asociaciones son muy buenas y los comités de ética en investigación deben tomarlas en cuenta.

Un ejemplo son las directrices de la Asociación de Historia Oral de Estados Unidos. Historia oral es un campo de investigación importante porque trata de participantes vivos. Dice esta Asociación que la historia oral normalmente incluye: “una grabación de audio o video de un relato en primera persona hecha por un entrevistador con un entrevistado..., ambos de los cuales tienen la intención consciente de elaborar un registro permanente como contribución a la comprensión del pasado” (Oral History Association, 2009). Dicen las directrices de esta Asociación que:

Los historiadores orales informan a los entrevistados sobre la naturaleza y el propósito de la historia oral en general y de esta entrevista en particular. Los historiadores orales aseguran que los narradores dan su consentimiento voluntariamente para ser entrevistados y entienden que pueden retirarse de la entrevista o negarse a responder una pregunta en cualquier momento. Los narradores pueden dar este consentimiento mediante la firma de un formulario de consentimiento o mediante el registro de una declaración oral del consentimiento antes de la entrevista.

Los entrevistados conservan el *copyright* de sus entrevistas hasta que ellos transfieren esos derechos a un individuo o institución. Esto se hace al firmar un formulario de autorización o en circunstancias excepcionales grabación de una declaración oral (Oral History Association, 2009).

También afirma la Asociación que los entrevistados tienen el derecho de limitar el uso de sus entrevistas. Esto podría aplicarse al uso de documentos. Aunque no es absoluta, una pauta desarrollada en las ciencias políticas con respecto al uso de documentos oficiales puede ayudar a tomar decisiones para divulgar información. De acuerdo con esta pauta, salvo en el caso de materiales clasificados por seguridad nacional, se hacen públicos los documentos solamente cincuenta años después de su elaboración.

La Comisión Nacional de Ética de la Investigación en las Ciencias Sociales y las Humanidades, en Noruega, abordó el tema del respeto a la reputación póstuma afirmando que “se tendrá cuidado cuando las personas fallecidas sean el objeto de la investigación”.

El hecho de que el fallecido ya no puede expresar objeciones no reduce el requisito de documentación meticulosa. Por respeto a los fallecidos y sus familiares sobrevivientes, los investigadores deben elegir sus palabras con cuidado (NESH, 2006).

Es interesante que esta Comisión no habla de daños a los muertos en sí, sino a la necesidad de documentación y selección de palabras. Es obligación de los historiadores de-

cir la verdad sobre individuos muertos incluyendo, a veces, la posibilidad de que esto puede dañar su reputación. Sin embargo, la Comisión advierte que los historiadores deben tratar a sus sujetos de manera justa.

Motivos de los individuos juegan un papel clave en las ciencias sociales y culturales. La exploración de los motivos frecuentemente conlleva incertidumbre, especialmente importante cuando se trata de la investigación sobre culturas extrañas a las nuestras o épocas históricas. Se debe establecer una distinción clara entre la descripción y documentación de los acontecimientos, y las interpretaciones y explicaciones de esos eventos. ...Por ejemplo, los investigadores a menudo asumen que los políticos buscan influencia, que ejecutivos de negocios buscan lucro, o que existen conflictos entre generaciones. Sin embargo, la documentación y las pruebas son necesarias para atribuir motivos particulares a tal gente (NESH, 2006).

## Beneficios

Especialmente cuando hay asuntos de interés público involucrado, es apropiado evaluar los riesgos a los participantes en comparación con los beneficios. El artículo 15 sobre “Aprovechamiento compartido de los beneficios” de la Declaración de UNESCO (2005) explica que:

Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- apoyo a los servicios de salud;
- acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación.

No obstante, la UNESCO advierte que los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para incitar a participar en actividades de investigación, es decir, para tomar riesgos que la gente no tomaría bajo circunstancias normales.

Aunque reconociendo el valor de la investigación social para la comunidad en general y para generaciones futuras en particular, la Comisión Nacional de Noruega admite que “muchas investigaciones ofrecen poco o ningún beneficio directo para los participantes. En la mayoría de las investigaciones, los principales beneficios producidos son para la sociedad y para el avance del conocimiento” (NESH, 2006).

Sieber y Tolich (2013) han indicado que los beneficios potenciales a los participantes incluyen perspicacia personal, educación, capacitación, oportunidades futuras y beneficios para los familiares o socios, así como para la comunidad. Obviamente, es difícil calcular estos tipos de beneficios, pero se debe reconocer que a mucha gente le gusta la idea de contribuir al desarrollo de la ciencia y esto es un beneficio. Por supuesto, si el desarrollo del conocimiento científico va a constituir un beneficio para los participantes o para la sociedad, la divulgación y la difusión apropiada de los resultados serán importantes (sobre beneficios posibles a la comunidad, véase el Capítulo 6).

### Riesgos a la salud física y mental

Aunque los riesgos a la salud de participantes en investigación social no sean frecuentes, es claro que existen. Riesgos a la salud física o mental han de ser tomados en cuenta especialmente cuando la investigación trata de personas vulnerables –personas con trastornos mentales o discapacidad mental, individuos involucrados en actividades ilegales, gente en zonas de conflicto y refugiados–. Estas investigaciones pueden ser muy importantes. El cálculo de riesgos a la salud y el bienestar psicológico de los participantes debe tomar en cuenta las situaciones sociales de los participantes y, como he mencionado no deben ser subestimados ni sobreestimados.

Estas consideraciones dejan mucho al juicio de los investigadores, los patrocinadores de investigación social y los comités de ética en investigación. Sin embargo, la pauta o guía debe ser el principio de integridad:

*La investigación social debe respetar la integridad de los participantes para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente.*

## Capítulo 4

### Dignidad y consentimiento informado

En este capítulo tratamos el segundo de los principios desarrollados en el Capítulo 2, el principio de dignidad:

La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO está basada en el concepto de dignidad del individuo como derecho humano:

Artículo 3. Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad (UNESCO, 2005).

Además, todos los códigos de la ética de investigación en seres humanos desde el Código de Núremberg hasta la Declaración de UNESCO insisten en la necesidad de información para un consentimiento válido.

La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento (UNESCO, 2005).

Al respecto, Koepsell y Ruiz de Chávez señalan que:

La noción de consentimiento informado, que ahora es fundamental para la realización de investigaciones con seres humanos, se basa en la idea de ampliar la autonomía proporcionando capacidades a los sujetos en lo posible. Al informar a un

sujeto acerca de un estudio, su capacidad para hacer una elección libre se incrementa. Sin el conocimiento adecuado, el asentimiento no puede constituir una elección libre (2015: 86).

La Ley General de Salud de México y el Reglamento relativo a Investigación científica hacen el consentimiento informado de los participantes un requisito legal. Dice el Reglamento:

Artículo 20. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna (Reglamento, 1986).

### **Los básicos: capacidad, ausencia de coacción e información**

El consentimiento consiste en tres aspectos: 1) la capacidad para decidir, 2) la libertad de decisión y 3) información adecuada. Explicaré estos elementos en orden, mencionando algunos aspectos relacionados con la investigación social.

#### *Capacidad para decidir*

Obviamente el consentimiento para participar no es válido si el sujeto es incapaz para tomar decisiones respecto a sus propios intereses. En las investigaciones biomédicas, el juicio que determina la capacidad del paciente para participar en un ensayo clínico tiene como fuente el sentido común del médico tratante y los investigadores que llevan a cabo el ensayo (Beauchamp y Childress, 2013). Excepto en los casos en los que hay indicios de algún impedimento debido, por ejemplo, a una enfermedad mental, el juicio sobre la capacidad del participante puede ser emitido por el médico que ofrezca a su paciente la oportunidad para participar en un protocolo de investigación. El juicio puede emitirse con base en el entendimiento del paciente acerca de su condición o enfermedad, de los tratamientos estándar y experimental, de las alternativas disponibles y de los riesgos y beneficios potenciales de participación en el ensayo clínico. El entendimiento de los hechos, por supuesto, es más complicado con respecto a la participación en investigaciones científicas que respecto al tratamiento médico, porque hay posibles efectos secundarios desconocidos para la medicina y porque no se sabe si el tratamiento nuevo realmente es eficaz.

Niños y adultos con capacidad disminuida para decidir por sí mismos, requieren protección adicional. Este grupo incluye a niños, a enfermos y discapacitados mentales, a mujeres embarazadas, así como a personas bajo la influencia de drogas (UNESCO, 2005; CI-OMS 2016). También las personas que viven en condiciones de pobreza y quienes sólo han recibido una educación mínima pueden tener un impedimento para el consentimiento válido.

Se justifica la participación de personas con discapacidad cognitiva en la investigación, cuando tal investigación está orientada a obtener conocimiento sobre enfermedades o condiciones que las afectan directamente y, por lo tanto, no podría ser realizada con otro tipo de personas. Las personas en cualquier condición de vulnerabilidad merecen tratamiento apropiado a su situación. Esto implica que si se trata de individuos bajo control o cuidado de tutores legales quienes tienen que dar consentimiento, por ejemplo, personas en institutos, es apropiado también pedir la aprobación de los mismos participantes. Incluso en el caso de los niños, cuando el consentimiento de sus padres sea necesario, es apropiado pedirles su asentimiento.

Con respecto a estudios en poblaciones vulnerables, las Pautas de CIOMS dicen:

Antes de emprender investigaciones con personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado, el investigador y el comité de ética en investigación deben asegurarse de que:

- Un representante legal de la persona que es incapaz de dar su consentimiento informado ha dado permiso y este permiso tiene en cuenta las preferencias y los valores previamente formados de los participantes.
- El consentimiento de cada sujeto se ha obtenido en la medida de la capacidad de esa persona, después de haber recibido información adecuada sobre la investigación a nivel de la capacidad del sujeto para entender esta información... (CIOMS 2016).

Por supuesto, es necesario incluir gente vulnerable en las investigaciones sociales; la meta de muchas investigaciones es el desarrollo de los servicios públicos para mejorar sus condiciones. Sin embargo, varias pautas internacionales indican que no es éticamente apropiado llevar a cabo investigaciones en poblaciones vulnerables si se pueden hacer estas investigaciones en gente cuya capacidad de entendimiento no esté disminuida (UNESCO, 2005; CIOMS, 2016).

### *Libertad de decisión*

El segundo requisito del consentimiento informado es la ausencia de coacción o engaño. A veces hay presiones de parte de los investigadores para que los sujetos participen en investigaciones biomédicas o existen presiones familiares para que alguno o algunos de sus miembros participen o no. La coacción varía según la relación de los sujetos con los investigadores y sus familiares. Dice el CIOMS que algunos sujetos “pueden temer... que la negativa a participar dañe la relación terapéutica o signifique la omisión de servicios de salud”. Los temores de abandono, aunque no sean reales, pueden crear una presión de coerción y esto puede tentar a los investigadores con oportunidades para influenciar a la gente indebidamente. Las Pautas del CIOMS señalan: “El límite entre la persuasión justificable y la influencia indebida es impreciso” (CIOMS, 2016: Pauta 9).

Otro asunto general relacionado con la coacción es la cuestión de incentivos o pagos a los participantes. A veces hay pagos que pueden ser coaccionados. Existen diferencias de opinión respecto a pagos u otros incentivos ofrecidos, sin embargo, el punto es que estos incentivos pueden invalidar el consentimiento libre ya sea si la recompensa es excesiva o si se ofrecen otros beneficios a poblaciones vulnerables porque no es posible obtener los beneficios de otra manera. Los incentivos pueden inducir a la gente a hacer lo que de otro modo iría en contra de su mejor juicio.

Esta consideración se aplica a estudios en personas subordinadas. Dice el Reglamento:

Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto (Reglamento, 1986).

El Reglamento está, aparentemente, contemplando relaciones de dependencia personal, pero la idea en general se aplica a personas en relaciones institucionales de dependencia como prisioneros, alumnos o empleados.

Dependiendo de las condiciones de detención o encarcelamiento, se debe considerar a los prisioneros como gente en estado de subordinación y los investigadores deben tratarlos de acuerdo con las pautas ya mencionadas respecto a su consentimiento informado. Julio García Guerrero argumenta que en algunos países las condiciones de encarcelamiento son tales que es razonable considerar que los prisioneros son capaces de dar su consentimiento y se les debería permitir participar en investigaciones biomédicas, mientras que en otros países, los presos no tienen suficiente libertad de decisión (o no son suficientemente libres de coacción/coerción) debido a las condiciones de encarcelamiento (García Guerrero, 2010).

En general, con respecto al uso de personas dependientes o “poblaciones cautivas” como participantes en investigaciones, las Pautas del CIOMS afirman que:

La calidad del consentimiento de potenciales sujetos de investigación, que sean miembros junior o subordinados de grupos jerárquicos, requiere una consideración cuidadosa en la medida en que su conformidad para participar como voluntarios pueda ser indebidamente influenciada por la expectativa, fundada o infundada, de un trato preferencial si consienten ya sea por el miedo justificado o injustificado de sufrir desaprobación o bien por represalias si rehúsan participar (CIOMS, 2002).

La condición de dependencia de los alumnos en escuelas o universidades es un elemento importante a ser considerado en el ámbito de las investigaciones sociales, porque muchos investigadores e investigadoras son profesores y existe la tentación de “usar” a sus propios alumnos como participantes en sus proyectos.

La Universidad del País Vasco, por ejemplo, ha llegado a afirmar que:

Los centros universitarios en los que se ha planteado la investigación con estudiantes como un posible problema desde el punto de vista ético, han localizado los puntos de conflicto sobre todo en la garantía de voluntariedad, aunque también en la confidencialidad del alumnado debido al doble papel que desempeña el profesorado al presentarse simultáneamente como investigador (CEISH, 2012).

Respecto a la participación de alumnos en una investigación, es importante determinar el valor educativo que ésta les proporcione. Como he escrito en otra ocasión:

A veces, un investigador-profesor está llevando a cabo investigaciones relacionadas con la materia de una clase y el realizar la experiencia de participar en una investigación sería beneficioso para los alumnos como ejercicio educativo. Sin embargo, si la investigación no forma parte de las actividades educativas de los alumnos o no está relacionada con la materia de la clase de manera directa, es un asunto diferente. En este caso, el investigador-profesor no tiene razón para usar a sus propios alumnos y debe separar por completo sus investigaciones de sus actividades docentes. Sí, sí se pueden reclutar estudiantes de la misma universidad, pero el acto de uno pedirle a sus propios alumnos es evidencia de coacción o influencia indebida (Arellano, Hall y Hernández, 2014).

Según el Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos de la Universidad del País Vasco, las siguientes consideraciones para el reclutamiento de alumnos como participantes en investigaciones sociales son importantes:

*Voluntariedad e incentivos:* Es esencial se separe participación voluntaria de créditos y calificaciones académicas. Es apropiado pagar a los participantes voluntarios, pero no en tal grado para inducirles a comportamiento riesgoso.

*Reclutamiento:* Si la investigación no está relacionada con la materia del curso, es mejor realizarla fuera del aula y bajo la supervisión de individuos no involucrados en la relación profesor-estudiante. Si la investigación social es un ejercicio educativo, a veces es apropiado ofrecer actividades alternativas a los alumnos que no quisieran participar en la investigación.

*Compensación:* Respecto a los beneficios académicos, el comité de la Universidad del País Vasco aconseja:

La concesión de créditos específicos o el aumento en la calificación de un alumno implicaría que este alumno ha realizado una actividad benéfica para su formación en la materia correspondiente. Por ello, este tipo de bonificación académica sólo debería ofrecerse en el caso de que la participación aportara al alumno un claro beneficio formativo. ...La diferencia entre una compensación... y un incentivo puede...

resultar difícil de establecer; ...el reintegro de gastos es un dato objetivo fácil de calcular pero la “compensación por las molestias” es un concepto subjetivo difícil de valorar. Se aplica el criterio general de que la compensación no debe implicar que el participante se decida a colaborar debido a esa compensación-incentivo. Esto supone que se debe evaluar en cada caso si la compensación prevista es proporcional a las molestias que se vayan a ocasionar aunque normalmente, existen criterios más o menos consensuados según el tipo de investigación (CEISH, 2012).

*Confidencialidad:* El Comité de la Universidad del País Vasco también notó que: “Hay que tener en cuenta que estamos hablando de un grupo cerrado en el que los participantes se conocen entre sí” (CEISH, 2012). Cualquier discusión del estudio en clase debe incluir medidas para proteger el anonimato de datos. Además, incluso si los profesores tienen acceso a los expedientes académicos o personales de los alumnos, no es apropiado utilizar tal información para propósitos investigativos, sin permiso de los alumnos y en cumplimiento con las reglas del instituto.

Finalmente, es importante anotar que los estudios no relacionados esencialmente con el programa de educación de los alumnos requieren revisión por un comité de ética en investigación como cualquiera otro protocolo y que todos los requisitos de consentimiento informado se aplican por igual a los alumnos-participantes: capacidad para decidir, libertad e información adecuada. Siempre es apropiado avisar a los alumnos de su derecho para retirarse del estudio. Además, aquellos protocolos que involucran engaño u omisión de información requieren aprobación específica de un comité de ética en investigación.

### *Información adecuada*

El tercer requisito del consentimiento informado es la información adecuada. Tanto en investigaciones médicas como en la investigación social, las personas reclutadas no pueden tomar la decisión de participar sin la información necesaria para tomar tal decisión. Normalmente, con respecto al tratamiento médico esta información incluye:

- Una explicación de la enfermedad del paciente o de la condición que sufre.
- Información acerca del tratamiento propuesto y tratamientos alternativos, si acaso existen.
- Una explicación detallada de los riesgos y beneficios de los tratamientos.
- Que el paciente tiene el derecho de rechazar todo tratamiento y las consecuencias potenciales de esta decisión.

En el contexto de investigaciones sociales es necesario proporcionar información acerca de la naturaleza del estudio. Esta debe incluir, al menos:

- Información acerca del procedimiento experimental.

- Una explicación detallada de los riesgos y beneficios de procedimientos experimentales.
- Una explicación del propósito de la investigación.
- El derecho del paciente de participar o no.

Las Pautas de CIOMS 2002 y 2016 contienen listas extensas de información esencial para potenciales sujetos de investigación, mucha de la cual es relevante a investigaciones sociales y sirve para enfatizar que la información ofrecida antes de una decisión para participar debe ser adecuada para la toma de una decisión válida que refleje una voluntariedad auténtica (CIOMS y CIOMS, 2016: Appendix 2).

Aunque todavía enfocado en investigación biomédica, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en México explica los requisitos de información de manera más general, así que es relevante para la investigación social. Dice en el Artículo 21:

Para considerar que sí existe el consentimiento informado, el sujeto de investigación o, en su caso, sus representantes legales deberán recibir una explicación clara y completa, de tal forma que puedan comprenderla. Deberán incluirse, por lo menos, los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan observarse.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.

XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación (Reglamento, 1986).

Los protocolos deben explicar a los comités de ética en investigación cuál información se va a proporcionar a los participantes potenciales y de qué manera los investigadores van a presentar esa información. Si el estudio requiere una carta de consentimiento escrito, ésta podría ser suficiente para revisión del comité. A veces será mejor una explicación verbal, según un guión que incluya toda la información necesaria, y una carta con algunos elementos esenciales y afirmando que el participante ha recibido la información adecuada y se ha ofrecido oportunidad para clarificar algunos dudas. Finalmente, es importante mencionar que las directrices noruegas advierten que: “la información se facilitará de manera neutral para evitar presiones indebidas” (NESH, 2014).

### **Un problema respecto a la investigación social**

Una queja común respecto a pruebas biomédicas es que los formularios escritos por médicos y abogados son excesiva e innecesariamente detallados y complicados, y sirven más a la protección legal de los investigadores que a la protección de los sujetos. De hecho, este punto es controversial. Algunos científicos sociales han argumentado que puesto que el consentimiento escrito es imposible en casos como sondeos anónimos y es inapropiado en otros casos, todas las investigaciones sociales deben estar exentas del requisito. Sin embargo esta solución es extrema porque permitiría la realización de estudios, como los de Stanley Milgram y Laud Humphries, sin revisión ética.

Con respecto a la revisión propuesta de las reglas de la ética de investigación en Estados Unidos, el Consejo Nacional de Investigación recomendó a los comités de ética en investigación:

...enfatizar el proceso de consentimiento sobre la documentación, evaluar la magnitud real y la probabilidad de los riesgos y beneficios de la investigación... para los participantes potenciales, recomienda dar facilidades para la renuncia del permiso del tutor/guardián en los casos de investigación con adolescentes en protocolos que cumplen con los criterios de la investigación de riesgo mínimo, y así facilitar el proceso de consentimiento para participación informada y voluntaria de niños en protocolos de investigación (NRC, 2014).

Además, el Consejo recomendó que el gobierno “elimine el lenguaje en el reglamento que sugiere que el consentimiento informado por escrito... es la norma preferente e

incluir lenguaje que permite el consentimiento informado por medios no escritos cuando sea apropiado” (NRC, 2014).

## El problema mexicano

El Reglamento original de 1986 respecto a la investigación hizo previsiones para la modificación o la renuncia al consentimiento informado. Pero los artículos que permitían modificaciones aprobadas por los comités quedaron derogados en 2011, así que ahora no existen excepciones a la necesidad de un consentimiento por escrito en la Ley General de Salud. La reforma del año 2011 requiere que se dé el consentimiento por escrito.

Sin embargo, la opinión que más predomina entre los bioeticistas y las organizaciones oficiales en otros países es que debe haber excepciones al requisito de consentimiento informado por escrito, autorizadas por comités, después de haber analizado los protocolos caso por caso. El consentimiento informado para las investigaciones sociales puede tomar una variedad de formas desde “no consentimiento necesario”, pasando por el consentimiento verbal y hasta llegar a un formulario escrito y detallado en su explicación de un experimento y sus riesgos. Obviamente no es posible obtener consentimiento por escrito para sondeos anónimos, ni encuestas por teléfono o por internet, sean estos en relación con asuntos sociales de salud física o mental o puramente sociales. Por el momento, esto sigue siendo un asunto controvertido, porque un requisito estricto de consentimiento por escrito impediría o negaría muchas variantes de la investigación social.

Por lo tanto, la mejor solución es que los comités de ética en investigación puedan declarar –caso por caso, o por categorías de investigaciones sociales– qué protocolos con riesgos mínimos de daño físico o mental no están sujetos al requisito de consentimiento por escrito en los términos de la Ley General de Salud. Sin embargo, tales estudios quedarán sujetos a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP) y esta Ley también requiere consentimiento informado aunque permite excepciones y modificaciones.

Dice la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP):

Artículo 8. Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos.

Se entenderá que el titular consiente tácitamente el tratamiento de sus datos, cuando habiéndose puesto a su disposición el aviso de privacidad, no manifieste su oposición.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento sin que se le atribuyan efectos retroactivos.

Este mismo ordenamiento también indica varias condiciones o situaciones en las cuales no es necesario consentimiento informado.

Artículo 10. No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:

- I. Esté previsto en una Ley.
- II. Los datos figuren en fuentes de acceso público.
- III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación.
- IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.
- V. Exista una situación de emergencia que potencialmente pueda dañar a un individuo en su persona o en sus bienes.
- VI. Sean indispensables para la atención médica... mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud.
- VII. Se dicte resolución de autoridad competente.

Ni esta Ley ni el Reglamento dicen precisamente cuál es o cuál sería una “autoridad competente”. Si un comité de ética en investigación con responsabilidad para aprobar protocolos de investigación social no alcanza a ser considerada como “autoridad competente” de acuerdo con esta Ley, entonces tiene que haber alguna otra autoridad como el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI). Por ello, se tendría que asumir que la aprobación de los estudios en los cuales el consentimiento no es posible, o respecto a los cuales la revelación de información socava el estudio, queda en manos del propio comité.

Además la Ley (LFPDPPP) autoriza consentimiento verbal y dice que la responsabilidad para esto queda con el individuo responsable:

Artículo 18. Se considera que el consentimiento expreso se otorgó verbalmente cuando el titular lo externa oralmente de manera presencial o mediante el uso de cualquier tecnología que permita la interlocución oral.

Artículo 20. Para efectos de demostrar la obtención del consentimiento, la carga de la prueba recaerá, en todos los casos, en el responsable.

Se debe notar, finalmente, que la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares también requiere confidencialidad de información. Consideraremos esto en el capítulo siguiente.

Si un estudio pone en riesgo la salud física o mental del sujeto, normativamente se debe cumplir con el requisito del consentimiento informado. El Artículo 100 de la Ley Gen-

eral de Salud establece que la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a determinadas bases, dentro de las cuales destaca la fracción cuatro que señala que:

“Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud”.

Si una investigación social no pone en riesgo la salud física ni mental de los sujetos o es solamente de riesgo mínimo, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP) en su Artículo 9 establece que en el caso de datos sensibles “el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca”. Además, como ya se ha mencionado, el Artículo 10 prevé una exención del consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando se autoriza.

En varias circunstancias, los comités de ética en investigación pueden dictaminar exenciones al requisito de consentimiento informado, por ejemplo, en situaciones de urgencia, estudios de observación pública y sondeos o entrevistas anónimas. Sin embargo, la exención de un formulario escrito u oral de consentimiento no implica exención del proceso total. En el caso de sondeos anónimos, por ejemplo, la presentación del estudio a los entrevistados potenciales debe incluir una petición para participar voluntariamente. Es apropiado explicar, además del propósito de la entrevista, a) quién es el patrocinador del estudio, b) que la participación es totalmente voluntaria, c) que nadie va a pedir el nombre ni identificación del entrevistado y d) que el sujeto tiene el derecho de negarse a responder a cualquier pregunta. Su participación constituye un consentimiento implícito o verbal del sujeto.

## **Consentimiento como proceso**

El consentimiento para participar en investigaciones sociales no debe ser concebido como un formulario legal, sino como un proceso. Para que el proceso de consentimiento sea auténtico y válido, el personal que explica la investigación a los participantes potenciales tiene que prestar atención a su idioma o dialecto y a su nivel de comprensión.

Tanto los patrocinadores como los investigadores deben proporcionar los recursos adecuados “para asegurar que el consentimiento informado pueda ser legítimamente obtenido en diferentes contextos lingüísticos y culturales” (CIOMS). También es necesario dar al candidato oportunidad suficiente para expresar sus dudas y preguntas. A veces, especialmente si hay diferencias culturales entre los investigadores y la población sujeta a investigación, es necesario darle a la gente tiempo para considerar la información y discutir su participación con parientes o amigos.

Hay otras consideraciones culturales. En algunas culturas, por ejemplo, es necesario obtener autorización de los líderes de la comunidad, sean oficiales o personas respetadas.

“Sin embargo, –advierten varias pautas internacionales– en ningún caso la autorización del líder de una comunidad u otra autoridad puede sustituir al consentimiento informado individual” (CIOMS, 2016: Pauta 9). El punto del proceso de consentimiento es que la decisión sea válida.

### **Aprobación antes de iniciar la investigación y consentimiento *post hoc***

Es una regla universal de la ética de investigación que no es aceptable iniciar el estudio antes de recibir aprobación o exención de un comité, por lo que se considera que una aprobación retrospectiva es inapropiada.

Los investigadores no deben iniciarla investigación con seres humanos sin la obtención de cada participante individualmente del consentimiento informado o el de un representante legalmente autorizado, a menos que los investigadores hayan recibido la aprobación explícita de un comité de ética de la investigación (CIOMS, 2016).

La exención de consentimiento es normal para los estudios de observación de comportamiento en público. Sin embargo, “estando sometido a observación e interpretación de otras personas puede ser experimentado como despectiva... cuando los sujetos de la investigación tienen pocas posibilidades de evitar la participación en el proceso de investigación” (NESH, 2006).

Las observaciones realizadas en los espacios públicos, en las calles y plazas, por lo general pueden ser llevadas a cabo sin informar a los interesados. Sin embargo, el registro de comportamientos utilizando equipos técnicos (cámara, video, grabadoras de cinta, etc.) implica que se almacenará el material de observación, y, por lo tanto, éste posiblemente pueda servir como base para un registro de datos personales. Si se trata de un registro o de información identificable, las personas generalmente deben ser informadas. Por eso, respecto a observación encubierta en lugares públicos, especialmente cuando hay grabación por video que permite la identificación de sujetos, es apropiado obtener consentimiento de los sujetos después de la observación (*post hoc*) con estipulación de que se destruya el video a petición del sujeto.

### **Modificaciones y renuncias de consentimiento informado**

Varios códigos extranjeros han reconocido modificaciones apropiadas al requisito de consentimiento informado. Por ejemplo, las Pautas de CIOMS dicen:

Antes de la concesión de una exención del consentimiento, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben primero averiguar si el consentimiento informado podría ser modificado de una manera que preserve a los participantes la

capacidad de entenderla naturaleza general de la investigación y de decidir si quisieran participar.

Un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o renuncia de consentimiento informado para la investigación si:

- la investigación no sería viable o factible de llevar a cabo sin la renuncia o modificación;
- si la investigación tiene un valor social importante;
- si la investigación plantea no más que riesgos mínimos para los participantes (CIOMS, 2016: Pauta 10).

Estas tres condiciones han de aplicarse a la información en bancos de datos compilados, por ejemplo, en los sondeos a gran escala. Normalmente los bancos de datos públicos o privados (colecciónados por empresas o unidades de investigación) satisfarán estos requisitos de eliminación de identificación de los participantes y los comités pueden aprobar el uso de estos. Los comités también pueden aprobar el uso futuro de tales datos sin necesidad de consentimiento de nuevo.

La *Nota de orientación para los investigadores y evaluadores de investigación en las ciencias sociales y humanidades* de la Comisión Europea señala que hay situaciones en las que el interés público puede tomar precedencia sobre los deseos y el consentimiento de los sujetos de investigación.

Ejemplos de esto incluyen la investigación sobre comportamiento criminal, como el narcotráfico, abuso infantil o delitos más comunes como la evasión de impuestos o el fraude en solicitud de servicios sociales. En estos casos, cualquier intento de obtener el consentimiento informado de antemano, por supuesto, comprometerá la validez de la investigación. Incluso cuando un tema de investigación no implica actividades que se definen formalmente como ilegales, la investigación puede enfocarse en actividades antisociales (como el *bullying*, consumo excesivo de alcohol, la xenofobia, violencia en el fútbol, trato insensible de los discapacitados, etc.) en situaciones en que la investigación no puede ser eficaz si los sujetos de la investigación son notificados formalmente con antelación de la investigación o si les pidieron firmar un formulario de consentimiento (European Commission, 2010).

Tales investigaciones pueden calificar para quedar exentas de la necesidad de consentimiento con aprobación de un comité de ética de investigación basada en las tres condiciones mencionadas en las Pautas de CIOMS: factibilidad, valor social y riesgo mínimo.

## Engaño y retención de información

Engañar a los participantes en investigaciones o retener información sobre la naturaleza del estudio destruye la posibilidad de haber cumplido con el requisito de consentimiento informado. Incluso si no hay ningún daño identificable para los participantes, normalmente no es apropiado engañarlos. La gente a menudo siente que no han recibido un trato justo y que los investigadores no respetan su integridad.

Reconociendo esto, hay estudios que requieren retener información: estudios en los cuales la revelación del propósito va a cambiar el comportamiento de los participantes. Estos incluyen estudios de ciencia social básica, por ejemplo en psicología o sociología, y estudios de empleados en la industria para mejorar los procesos de producción, además de investigaciones de mercado (véase la sección siguiente). Hay una distinción entre la retención de información, cuando el investigador sencillamente no revela el verdadero propósito del estudio, y engaño cuando el investigador da una explicación falsa. Las pautas éticas son iguales para todas las situaciones, pero el engaño requiere que se analice con mucho más cuidado.

Las condiciones en las que el engaño y la retención de información son justificables como modificaciones del proceso de consentimiento informado son elaboradas por CIOMS 2016, Pauta 10. La condición esencial es que no existan riesgos más que los mínimos. El comentario sobre la Pauta 10 de CIOMS 2016 menciona las siguientes consideraciones:

El engaño activo de los participantes es considerablemente más controvertido que simplemente retener cierta información. Sin embargo, los científicos sociales y de comportamiento a veces deliberadamente desinforman a los participantes para estudiar sus actitudes y comportamientos. Por ejemplo, los investigadores utilizan “pseudo-pacientes” o “clientes misteriosos” para estudiar el comportamiento de los profesionales de la salud en su entorno natural.

Cuando el engaño se considera indispensable para obtener resultados válidos en un estudio, los investigadores deben convencer al comité de ética en investigación de que ningún otro método podría obtener datos válidos y confiables; que la investigación tiene un valor social significativo; y que no se ha ocultado información que, si se divulga, haría que una persona razonable se negara a participar.

Siempre que sea necesario para mantener la validez científica de la investigación, se debe pedir a los participantes potenciales que acepten recibir información incompleta durante el proceso de consentimiento informado (lo que significa que los investigadores obtienen el consentimiento previo al engaño). El comité de ética de investigación debe determinar cómo los participantes deben ser informados de este engaño una vez finalizada la investigación. Tal información, comúnmente llamado “*debriefing*”, normalmente implica explicar las razones del engaño. *Debriefing* es una parte esencial de tratar de rectificar el error del engaño. Los participantes que no estuvieron de acuerdo en haber sido engañados con fines de investigación deben tener la oportunidad de negarse a permitir que el inves-

tigador utilice sus datos obtenidos mediante engaño. En casos excepcionales, un comité de ética en investigación puede aprobar la retención de información no identificable. Por ejemplo, no se puede ofrecer una opción para retirar datos cuando la investigación evalúa la calidad de los servicios o la competencia de los proveedores (por ejemplo, estudios que involucran clientes o pacientes misteriosos).

## Investigación de mercado

El campo de la investigación de mercados se ha desarrollado independientemente de la investigación social; de hecho, la investigación del mercado incluye la investigación social y de opinión (ICC/ESOMAR, 2008). Sin embargo, los principios éticos de este campo son similares a los de la investigación social en general respecto a la integridad de los participantes. Dice el Código Internacional ICC/ESOMAR para la Investigación Social y de Mercado de la Cámara de Comercio Internacional que:

- El investigador actuará de conformidad con la legislación nacional e internacional vigente.
- La colaboración de los entrevistados es voluntaria y debe estar basada en la información adecuada y nunca engañosa acerca del propósito general y la naturaleza del proyecto, que deberá impartirse para obtener su acuerdo.
- El investigador actuará con especial cuidado cuando lleve a cabo sus investigaciones entre niños y adolescentes.
- El investigador deberá respetar los derechos individuales de los entrevistados, que no deberán resultar perjudicados o negativamente afectados como resultado directo de su participación en un estudio de mercado.
- El investigador jamás permitirá que los datos personales recogidos durante un estudio de mercado se utilicen para propósitos ajenos a la investigación de mercado.
- El investigador deberá asegurarse de que el diseño, la puesta en práctica, la emisión de informes y la documentación de los proyectos y actividades sean adecuados y se realicen con transparencia y objetividad (ICC/ESOMAR, 2008).

Sin embargo, hay tipos de estudio relacionados con los negocios que requieren observación oculta en lugares públicos o en lugares de empleo, además de estudios que requieren algún tipo de engaño. Se llama *mystery shopping* a los estudios realizados con investigadores que simulan ser compradores o con investigadores que actúan como si fueran clientes actuales o potenciales, con el propósito de evaluar procesos de servicio. Dice el grupo de investigación ESOMAR (2005):

Una característica de los estudios *mystery shopping* es que los sujetos objeto del

estudio normalmente no conocen, en el momento que se realiza la observación, que están participando en un estudio, ya que el conocimiento de dicha circunstancia podría llevar a un comportamiento atípico e invalidar los resultados del estudio.

Estudios llevados a cabo de esta manera tienen que:

- Estar conforme a leyes aplicables, incluyendo leyes sobre la privacidad de información personal e industrial.
- Incluir notificación al personal con anterioridad de la naturaleza del estudio (si van a capturar identidades personales por grabación, etcétera).
- No interferir con el tiempo ni productividad de la gente sujeta, a menos que sea necesario si esto va a afectar el desempeño de su trabajo o su compensación.
- Asegurar la confidencialidad de información personal y que no va a guardar tales datos después de la terminación del estudio (ESOMAR, 2015).

La organización ESOMAR hace una distinción entre investigación de mercados y estudios para evaluación de empleados y procesos de trabajo los cuales no son investigaciones sociales.

### Observación participante e investigación cualitativa

La investigación que utiliza la observación por medio de un participante que no divulga su propósito como investigador también es un tipo de engaño, porque incluye dar información falsa a la gente y el propósito principal de su presencia.

Durante estos estudios, los investigadores actúan en una variedad de contextos sociales y más de largo periodo de tiempo. Por tanto, es difícil anticipar al comienzo del estudio todos los problemas éticos que puedan surgir; algunos de ellos se hacen evidentes sólo en el curso de la investigación (European Commission, 2010).

Por eso, antes de iniciar, es esencial justificar este tipo de estudio ante el comité de ética en investigación responsable. A veces los investigadores llevan a cabo este tipo de estudio en situaciones peligrosas. En otras ocasiones, estos estudios tienen valor en cuanto que el interés público tiene precedencia sobre el consentimiento de los sujetos de investigación (ejemplos ya mencionados). Sin embargo, es normalmente necesario un procedimiento adecuado para revelar la identidad del investigador como investigador social después de su involucramiento como participante, e incluso dar oportunidad para que los sujetos puedan involucrarse en el análisis. Además, el uso de alguna información obtenida

de esta manera puede requerir el consentimiento de los sujetos. Algunas investigaciones de observación participativa fueron muy cautelosas respecto a revelación y consentimiento: para su investigación, *View from the Boys*, Howard Parker pidió permiso a los sujetos antes de publicar su estudio (Parker, 1974).

Las mismas condiciones se aplican a investigaciones cualitativas que consisten en entrevistas sobre un periodo de tiempo. A veces es necesario renovar el acuerdo de consentimiento con los entrevistados y avisarles de su derecho de no contestar a preguntas específicas. El Comité Nacional para la Ética de Investigación en las Ciencias Sociales de Noruega advirtió a los investigadores que la observación participativa y la investigación cualitativa los pueden llevar a ser amables y establecer estrechas relaciones con los sujetos y esto implica obligaciones éticas más allá del alcance del consentimiento informado (NESH, 2006). A veces, los participantes revelan información privada o el investigador revela hechos que pueden causar “daño por información” en caso de ser publicados.

Respecto al requisito de consentimiento informado en el interés público, véanse la sección en el Capítulo 5 “Investigación en el interés público y modificación de los requisitos de derechos de los sujetos”.

## Conclusión

Además de la posibilidad de daño o riesgo de daño a la salud física o mental, la dignidad de los sujetos y participantes en una investigación está protegida por pautas internacionales y leyes para la protección de datos personales. Sin embargo, incluso con las modificaciones y excepciones propuestas aquí, todavía existen estudios sociales importantes para los cuales es difícil especificar pautas respecto a la dignidad de los sujetos y su consentimiento. El hecho es que, con razón o sin ella, existe gente que no quiere ser estudiada y no daría su consentimiento en absoluto: personas que participan en actividades ilegales, personas con enfermedades físicas o mentales, miembros de comunidades indígenas y religiosas, etc. No es posible decir por adelantado cómo sería posible balancear la dignidad de personas con el interés legítimo de la sociedad. En tales casos, los comités de la ética en investigación tienen que evaluar la gravedad del interés social en el conocimiento científico de frente a la infracción del derecho de tratamiento respetuoso de la dignidad de los sujetos. Es necesario tomar en cuenta las normas culturales junto con la metodología específica del estudio propuesto. Es por eso por lo que es mejor dejar la toma de decisiones sobre la ética de la investigación en manos de comités multidisciplinarios y representativos, independientes del interés público.

Estas consideraciones dejan mucho al juicio de los comités de la ética en investigación. Sin embargo, la pauta o guía es nuestro principio de la dignidad:

*La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.*



# Capítulo 5

## Privacidad y confidencialidad de la información

En este capítulo trataremos el tercero de los principios desarrollados en el Capítulo 2, el principio de privacidad:

*La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.*

Entendemos por privacidad el control sobre la información personal de uno mismo y es un derecho humano. La confidencialidad es una manera de proteger este derecho y, con respecto a la investigación social, es un acuerdo entre el investigador y el participante.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), en el Artículo 9, que trata sobre privacidad y confidencialidad, dice que:

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

En relación con la importancia que tiene el respeto al derecho de privacidad, merece recordarse que el riesgo de la investigación social es, en primer lugar, riesgo de daño por información.

Mientras que en algunos casos la actividad de investigación puede provocar molestias o daños psicológicos, en la mayoría de los casos el mayor riesgo en la investigación relacionada con las ciencias sociales y las humanidades es la divulgación de la identidad de una persona y la insuficiente protección de la información privada que puede llevar a la discriminación y a la estigmatización (European Commission,

2010, citando a Levine y Skedsvold).

La ley estadounidense describe el “riesgo de información” como aquél que:

Se deriva del uso inapropiado o la divulgación de la información, lo que podría ser perjudicial para el participante o grupos. Por ejemplo, la divulgación de un comportamiento ilegal, abuso de sustancias o una enfermedad crónica puede poner en peligro el empleo actual o futuro, o causar daño emocional o social (Federal Register, 2015).

Además de los daños o peligros psicológicos, se incluyen en esta categoría los daños a la reputación o la autoestima de los sujetos por revelación de información personal, y también daños similares a parientes u otras personas afectadas por las investigaciones, además de daños a la comunidad en sí misma, causados por información perjudicial a la cultura o a las creencias de la gente. La divulgación de información sobre la orientación sexual de los sujetos, por ejemplo, puede exponer a gente gay, lesbiana o bisexual a daños sociales, económicos y legales (NRC, 2014).

En México, hay dos leyes que regulan el uso de la información, la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP) para instituciones públicas o particulares que han recibido financiamiento público, y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP), la cual es:

de observancia general en toda la República y tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas (LFPDPPP, Artículo 1).

## **La Ley Federal de Protección de Datos Personales**

Esta ley federal define los datos personales sensibles como:

Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida puedan dar origen a discriminación o conlleven un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futura, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.

Los principios, que rigen el manejo de información, establecidos en esta Ley son exhaustivos, pero casi iguales a todos los principios que se encuentran en los códigos internacionales de la ética de investigación. Dentro de los “Principios de Protección de Datos

Personales”, enumerados en esta Ley, se encuentra los siguientes, que son relevantes en la investigación social. Respecto a la aplicación de esta Ley a la investigación social, el “titular” sería el sujeto o participante, el “responsable” sería el investigador y el “aviso” es la información necesaria para un consentimiento informado.

Artículo 7. La obtención de datos personales no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos.

Artículo 8. Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley. El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos. Se entenderá que el titular consiente tácitamente el tratamiento de sus datos, cuando habiéndose puesto a su disposición el aviso de privacidad, no manifieste su oposición. El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento.

Artículo 9. Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de las mismas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado.

Artículo 11. El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados. Cuando los datos de carácter personal hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas por el aviso de privacidad y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados.

Artículo 12. El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13. El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de los mismos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 16. El aviso de privacidad deberá contener, al menos, la siguiente información:

- I. La identidad y domicilio del responsable que los recaba.

- II. Las finalidades del tratamiento de datos.
- III. Las opciones y medios que el responsable ofrezca a los titulares para limitar el uso o divulgación de los datos.
- IV. Los medios para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley.
- V. En su caso, las transferencias de datos que se efectúen.
- VI. El procedimiento y medio por el cual el responsable comunicará a los titulares de cambios en el aviso de privacidad, de conformidad con lo previsto en esta Ley.

En el caso de datos personales sensibles, el aviso de privacidad deberá señalarse expresamente que se trata de este tipo de datos.

Artículo 19. Todo responsable que lleve a cabo tratamiento de datos personales deberá establecer y mantener medidas de seguridad administrativas, técnicas y físicas que permitan proteger los datos personales contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso, acceso o tratamiento no autorizado.

Artículo 21. El responsable o terceros que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales deberán guardar confidencialidad respecto de estos, obligación que subsistirá aun después de finalizar sus relaciones con el titular o, en su caso, con el responsable.

Respecto a la ética de investigación social, las pautas éticas de códigos internacionales no mencionadas explícitamente en la Ley son pocas:

- Los investigadores deben explicar a los participantes los límites legales de confiabilidad.
- Los investigadores no deben registrar información no esencial para el estudio.
- Los investigadores deben considerar los derechos de comunidades y terceras personas en la recopilación de información y la publicación de los resultados de sus investigaciones.
- El acceso a documentos de investigación por parte de oficiales civiles debiera ser limitado a personas con órdenes judiciales.
- De acuerdo con el protocolo de investigación, los investigadores deben destruir datos confidenciales después de su uso.

## Definiciones

En las discusiones sobre la privacidad y la confidencialidad usamos las siguientes definiciones (adaptadas de TCPS2, 2014):

*La información anónima:* Información que nunca tuvo identificadores directos o indirectos asociados a ella, por ejemplo, encuestas anónimas.

*Información “anonimizada” o “desidentificada”:* La información está irrevocablemente despojada de identificadores directos, no se mantiene ningún código para permitir futura restauración de identificadores, y el riesgo de identificación de los individuos participantes de manera indirecta es bajo.

*Identificadores directos:* Información que identifica a un individuo específico, por ejemplo, nombre, número de seguro social, tarjetas de registro gubernamentales, etcétera.

*Identificadores indirectos:* Incluyen, *inter alia*, residencia, relación con instituciones, empleo, fecha de nacimiento, además de grabación de video o audio.

*Información codificada:* Información personal, se eliminan los identificadores, se reemplazan con un código desde el cual es posible volver a identificar a los participantes específicos.

## Límites legales y éticos en la confidencialidad de la información

En varias jurisdicciones legales existen requisitos para informar a las autoridades sobre condiciones médicas y enfermedades transmisibles como, por ejemplo, las enfermedades de transmisión sexual. También puede existir la obligación legal de informar a las autoridades acerca de los niños maltratados, el abuso sexual o el abuso de las personas mayores. Estas obligaciones legales exigen a los investigadores que guarden información confidencial.

Además, aunque no es una obligación legal, el investigador puede creer que tiene un deber moral de divulgar información relacionada con acciones encaminadas a poner en riesgo a personas inocentes o a causar daño grave como, por ejemplo, un complot del terrorismo. A veces existe protección para individuos que revelan actividades ilegales (*whistle-blowers*) (Véase SSHWC, 2008; Banisar, 2006.)

El Comité Nacional para Ética de Investigación en las Ciencias Sociales y Humanidades de Noruega mencionó que:

La investigación sobre las comunidades penales puede generar conflictos entre las promesas de confidencialidad hechas a los informantes y la obligación de denunciar

los actos delictivos graves en curso o previstas. Estos conflictos a menudo se pueden prevenir mediante la explicación de los límites de la promesa de confidencialidad a los informantes (NESH, 2014).

Este comité también anotó que, de acuerdo con leyes para la protección de información personal o industrial, “los investigadores deberán respetar las razones legítimas que las empresas privadas y organizaciones de intereses especiales pueden tener por no proporcionar información sobre sí mismos, sus miembros o sus planes al público”. Sin embargo, afirmó que:

...puede ser de gran interés público obtener información acerca de cómo las empresas privadas y las organizaciones de interés especial funcionan en la sociedad. Las personas que decidan llevar a cabo investigaciones sobre las organizaciones que se oponen básicamente a la investigación deben ejercer el máximo cuidado en su documentación y metodología. Las situaciones pueden surgir cuando los investigadores tengan razones para sospechar abuso en relación con una actividad. A fin de cuentas, puede ser éticamente responsable para continuar el proceso de investigación si el abuso no puede ser expuesto o documentado por otros medios. Un investigador está bajo la misma obligación que cualquier otro ciudadano para evitar graves infracciones de la ley (NESH, 2014).

## Información pública y observación

En 1999 la Asociación Americana de Sociología adoptó la siguiente pauta respecto a observación en lugares públicos:

La confidencialidad no es obligatoria con respecto a la observación en lugares públicos, las actividades llevadas a cabo en lugares públicos, u otros lugares donde 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 (Según Biswas, 2015).

Sin embargo, esta pauta es muy general y demasiado amplia. Hay lugares y registros públicos en los cuales la gente normalmente espera una medida de privacidad como son: sanitarios públicos, lugares de culto, salas de discusión en el internet, playas, consultorios, salas de urgencia y hospitales, etc., además de los registros públicos de nacimientos y defunciones, bienes raíces, armas o enfermedades contagiosas. En estas instancias, la grabación por video o la recolección de información de registros públicos contiene identificadores directos o indirectos contrarios a las expectativas razonables de privacidad de la gente. Además, no hay mención de experimentos en estos lugares en los que haya interacción entre investigadores e individuos que puedan afectar a la gente. Hay quejas razon-

ables, que equivaldrían a la “invasión de la privacidad,” en contra de los periodistas.

Son mejores las pautas del Consejo de Investigación de Canadá (TCPS2, 2014), elaboradas en vistas a la necesidad de revisión por comités, pero son aplicables a la confidencialidad y la privacidad en general.

Artículo 2.2. Para la investigación que se basa exclusivamente en la información a disposición del público no es necesaria la revisión por un comité cuando:

- a) La información es legalmente accesible al público y debidamente protegida por la ley.
- b) La información es de acceso público y no hay ninguna expectativa razonable de privacidad.

La investigación tampoco requiere revisión cuando utiliza exclusivamente información que podría contener datos de identificación personal que está a disposición del público, y para la cual no hay ninguna expectativa razonable de privacidad.

Artículo 2.3. La revisión por un comité no es necesaria para la investigación que involucra la observación de personas en lugares públicos donde:

- a) No implica ninguna intervención puesta en escena por el investigador y no hay interacción directa con los individuos o grupos.
- b) Los individuos o grupos específicos no tienen ninguna expectativa razonable de privacidad.
- c) Toda difusión de resultados de la investigación no permite la identificación de individuos específicos (TCPS2, 2014).

Este Consejo dice que no es un requisito la revisión por el uso secundario (para investigación o análisis fuera del protocolo original) de información anónima, anonimizada o desidentificada. Además del uso secundario recogido por un propósito específico, existen datos o bancos de datos colecciónados, para investigación social, por el gobierno (datos del censo o datos económicos, por ejemplo) o por organizaciones no gubernamentales (sondeos de opinión pública llevados a cabo por institutos de investigación social). Los investigadores pueden usar estos datos sin consentimiento de los participantes a condición de que cumplan las reglas de los propietarios de los datos. Esto se puede aplicar por igual al uso de registros escolares o de salud con tal que la información no contenga identificadores directos ni indirectos (Véase NRC, 2014 y TCPS2, 2014).

## Investigación genética

Ya sea para la investigación médica, psicológica, sociológica o de salud pública, los estudios genéticos casi siempre tienen un aspecto social. La información obtenida a partir del análisis genético de un individuo normalmente contiene o lleva implícita información sobre los familiares y los antepasados. Las personas que no son participantes directos en ocasiones tienen intereses en la recopilación y el uso de dicha información. Los antropólogos y los historiadores pueden usar la información genética para los estudios de parentesco, tales como la prueba de que algunas personas de ascendencia africana en Estados Unidos eran de verdad descendientes de Thomas Jefferson. Los investigadores que utilizan la información genética deben tener un plan para las gestiones de esta información.

El Consejo de Investigación de Canadá ofrece las siguientes pautas (TCPS2, 2014):

Artículo 13.3. Cuando los investigadores planean compartir los resultados de estudios genéticos con los individuos, deberán proporcionar a los afectados la oportunidad de:

1. Tomar decisiones informadas sobre si desean recibir información acerca de sí mismos.
2. Declarar preferencias acerca de si la información será compartida con parientes biológicos, u con otros con los que los participantes tengan una relación de comunidad o relación de grupo.

Artículo 13.4. Cuando los investigadores planean compartir los resultados de la investigación genética con los participantes, deberán ofrecer o hacer disponible del consejo genético profesional a los participantes.

Los investigadores también deben respetar los deseos de los no participantes preguntándoles si desean conocer la información genética o no, y deben ofrecer consejos genéticos apropiados.

En investigación biomédica o física existe el problema del manejo de hallazgos incidentales-indicaciones, en pruebas de sonograma o resonancia magnética, de condiciones de riesgo potencial para los participantes (Arellano, Hall y Hernández, 2014). Estos hallazgos inesperados son de suma importancia, porque los participantes que frecuentemente tienen buena salud no se dan cuenta de estas condiciones y no existe ninguna relación médico-tratante-paciente con los investigadores. Aunque pueden reconocer algo sospechoso o anormal, frecuentemente los investigadores no son médicos, sino biólogos.

Este problema no existe exactamente en investigación social, pero existe el problema del descubrimiento de hechos inesperados y privados, que sean resultado de una búsqueda directa o como hallazgo fortuito en investigaciones sociales usando análisis genético o en estudios de nutrición, los cuales normalmente incluyen hechos sociales. Los problemas de información genética para dar a conocer hallazgos incidentales incluyen:

1. Descubrimiento de secretos familiares como una adopción.

2. Resultados positivos o negativos falsos de pruebas genéticas.
3. Uso de información genética para discriminación.

Los investigadores en el campo de estudios genéticos deben pedir el consejo de expertos en el asesoramiento genético con respecto a los múltiples problemas que puedan encontrar.

### Investigación cualitativa e histórica

El propósito de la investigación cualitativa, frecuentemente, es averiguar cómo la gente entiende e interpreta un evento o una condición social. Es investigación de conocimiento, interpretación y entendimiento de eventos y acciones y el significado de estos para los actores. Por eso se usan entrevistas amplias y posiblemente realizadas en varias sesiones. Dicen las pautas del *National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities* de Noruega:

Las investigaciones cualitativas a menudo tienen lugar en pequeñas comunidades transparentes a todo el mundo. La protección de terceros es especialmente importante en este tipo de estudios.... Miembros de un grupo pueden sentirse irracionalmente expuesto (a daño por información). La consideración de los efectos sobre otras personas debe ser sopesada frente a la consideración para la función de la investigación en búsqueda de la verdad (NESH, 2006).

En el caso de la investigación cualitativa es importante que los investigadores den cuenta de los efectos de la información revelada tanto en los participantes como en otras personas no participantes y respeten el derecho de privacidad de todos. A veces, las personas divultan información y después se arrepienten de haberlo hecho, como cuando dan a conocer el haber tenido relaciones personales o su orientación sexual. Por eso es esencial ofrecer a los entrevistados el derecho de hacer sus revelaciones confidencialmente. Pero a veces este límite en el uso de información no se aplica a entrevistas cuando el entrevistado está en conflicto con el propósito de la investigación –como en el caso de periodismo de investigación.

Frecuentemente, los investigadores hacen contactos de piloto con fuentes de información potenciales. Aunque, por regla general, es necesaria la aprobación de un protocolo antes de contactar con participantes potenciales, en el caso de la investigación cualitativa, un comité puede decidir y avisar a los investigadores que, para explorar las posibilidades de investigaciones cualitativas, no es necesaria la aprobación por adelantado, con la condición de que los investigadores se presenten a los participantes potenciales con toda transparencia (TCPS2, 2014).

Los estudios de historia normalmente requieren la referencia de fuentes de información. Así que es necesario identificar personas entrevistadas y personas mencionadas en las entrevistas. Además, en la investigación que se llama “historia oral” es esencial identificar la fuente (el individuo entrevistado). Dicen los comentaristas sobre el *Tri-Council Policy Statement* de Canadá que en ocasiones hay una tensión entre “el ‘derecho a ser identificado y reconocido por la contribución de uno’ y el ‘derecho a mantener la privacidad a través de anonimato o confidencialidad’” y que, además de la necesidad de revelar las fuentes de información, los contribuyentes a la historia oral merecen reconocimiento por su participación (SSHWC, 2008). Dice la Asociación de Historia Oral de Estados Unidos:

Debido a la importancia del contexto y de la identidad en la configuración del contenido de una narración de la historia oral, es la práctica de la historia oral que sus entrevistados sean identificados por nombre. Puede haber algunas circunstancias excepcionales en las que el anonimato es apropiado, y esto debe ser negociado por adelantado con el narrador, como parte del proceso de consentimiento informado.

Los entrevistadores deben asegurar que los narradores entienden el alcance de sus derechos y que están concediendo este derecho al investigador, así como su derecho de poner restricciones en el uso del material (Asociación de Historia Oral, 2009).

Tales condiciones pueden incluir permiso para publicar información solamente después de la muerte del entrevistado.

## Investigación por internet

La investigación social por internet es muy compleja, tanto en su diseño como con respecto a la ética. No es posible aquí analizar todas las contingencias de los muchos tipos de protocolos; de hecho, los comentaristas están de acuerdo en afirmar que casi todas las investigaciones tienen problemas éticos nuevos y distintos, y esto provoca puntos de desacuerdo entre los analistas. Los comentarios siguientes son solamente de orientación introductoria. Tanto los investigadores como los comités de ética en investigación tienen que consultar la literatura para resolver problemas encontrados en protocolos específicos. Los comentarios breves que aparecen a continuación se relacionaron con las pautas de investigación social ya explicadas en capítulos anteriores.

## Información pública

La mayoría de las investigaciones realizadas para el presente libro, por ejemplo, fueron hechas por internet, sin contacto personal con participantes, autores o grupos.

Cyber-material como documentos, registros, presentaciones, materiales de archivo

en línea o entrevistas de terceros publicados al que se le da al público el acceso no controlado a través del Internet para los que no hay ninguna expectativa de privacidad es considerada como la información a disposición del público (TCPS2, 2014).

Sin embargo, el Consejo de Investigación en las Ciencias Sociales y las Humanidades de Canadá señaló que:

Existen sitios digitales accesibles públicamente en los cuales hay una expectativa razonable de privacidad. Cuando se accede a la información identificable en estos sitios digitales de acceso público, tales como salas de chat de internet, y los grupos de autoayuda con membresía restringida, la expectativa de privacidad de contribuyentes de estos sitios es mucho mayor (TCPS2, 2014).

Por ejemplo, soy miembro de un grupo de discusión por email sobre la bioética de la Facultad de Medicina de Wisconsin (Estados Unidos) y la pauta de esta lista es que, cuando alguien quiera citar comentarios de un miembro, es preciso pedir su permiso. Frecuentemente, los grupos de discusión, foros, *chat-rooms*, etc., cuentan con condiciones de participación o reglas (*Terms of Service*) para el uso y los investigadores tienen que adaptarse a las reglas. Sin embargo, no es obvio si un *chat-room*, por ejemplo, es sencillamente un lugar público o si, según las pautas mencionadas en este capítulo, los participantes tienen una expectativa razonable de privacidad.

### *Honestidad y validez en investigación*

Además de las pautas de honestidad respecto a mala práctica de investigación (plagio, fabricación de datos, etc.), los investigadores sociales se enfrentan a problemas de diseño y validez de las investigaciones. Algunos de estos tienen que ver con el reclutamiento y la identificación de participantes. Puede ser que la “persona” que es participante en una investigación por internet realmente no sea una persona, sino un avatar o persona ficticia y el creador o la creadora esté solamente “detrás” de esta creación. Estas consideraciones afectan la validez de la investigación social por internet y representan un requisito ético.

### *Consentimiento informado*

Si la investigación por internet trata de cuestionarios o entrevistas con participantes iguales a los presenciales o si la información está recogida en una base de datos, se deben aplicar todos los principios normales de consentimiento y problemas de la información proporcionados a los participantes. Podría ser difícil saber si el participante potencial es capaz de tomar sus propias decisiones para participar o no; además, a veces es difícil determinar si el entrevistado es niño, anciano, persona con discapacidad mental u otra persona

vulnerable. El consentimiento informado de niños y adolescentes es otro problema, porque es necesario el consentimiento de sus padres.

En un estudio de VIH y comportamiento socio-sexual, los investigadores y el comité de ética en investigación decidieron que no era necesario el permiso de los padres de participantes de 16 a 18 años de edad, porque es legal que los médicos atiendan a estos adolescentes por enfermedades de transmisión sexual sin tal permiso y sin notificación. Este estudio también hizo obvia la ventaja de la investigación social por internet (en este caso, Facebook) porque sería casi imposible encontrar tantos participantes potenciales (1,588) de otra manera (Bull et al., 2011, citado en Hooley et al., 2012). Las redes sociales constituyen una fuente de contacto importante para las investigaciones sociales.

También existen problemas con la validez del consentimiento. Varios investigadores han reportado que los participantes principales frecuentemente no han leído la información necesaria para dar un consentimiento verdaderamente informado. Otro asunto crucial para el consentimiento es si el investigador al observar un foro (como participante o solamente “oyente”) debe avisar a los participantes de que su participación es como investigador con intención de publicar los resultados de su observación. Igual que como sucede en la investigación que no se hace en internet, hay situaciones en las cuales la presencia de un observador modifica el curso normal de la actividad y, entonces, la observación escondida es apropiada. Sin embargo, se debe aplicar la pauta de tomar en cuenta la expectativa de privacidad. Por lo menos, tendrían que aplicarse las pautas de consentimiento discutidas en el Capítulo 4: a contactos directos entre investigadores y participantes en entrevistas o sondeos, pero a veces es difícil cumplir con esas pautas.

### *Beneficios y riesgos*

El análisis de riesgos y beneficios también presenta problemas. Por ejemplo, al hablar de daño por información, ¿es el daño a una “persona virtual” un daño a un individuo real? Por otro lado, cuando hablamos del beneficio, un estudio de salud puede proporcionar información sobre sus condiciones o enfermedades y poner los servicios a disposición de personas que probablemente no iban a encontrar tal información de otra manera. Por lo menos se tendrían que aplicar los conceptos de daño por información identificable directa o indirectamente que hemos discutido en el Capítulo 3 y los beneficios potenciales.

### *Privacidad y confidencialidad*

La privacidad y la confidencialidad de la información presentan los más importantes problemas en investigación social por internet. La información privada, publicada en internet está más sujeta a ser descubierta por *hacking* que aquella información capturada en un sistema *off-line* o sistema protegido. Siempre es preciso dar a conocer a los entrevistados que la confidencialidad de la información tiene límites relacionados con el uso del internet y que se desconocen estos límites, porque el poder de búsqueda siempre está incrementando. La posibilidad de identificación de individuos a través del uso conjunto de datos de

varias fuentes públicas (supuestamente anónimos) fue demostrado por I. Sweeney quien identificó el expediente de salud del gobernador del estado de Massachusetts usando solamente su código postal, fecha de nacimiento y género (citado en Hooley et al., 2012).

Debido a la naturaleza de la comunicación por internet, es muy difícil prometer el anonimato. Cada email o intervención en un foro, etc., técnicamente contiene la dirección de su origen. Existen servicios que pueden proteger el anonimato de las comunicaciones enviando los contenidos a los investigadores, pero esto añade otro paso al proceso que podría dejar sus propias huellas digitales. Si el investigador publica una cita en un artículo, podría ser posible buscar el origen e identificar al autor. El comité noruego opinó que el anonimato es casi imposible que se mantenga en la práctica y que sería mejor informar a los participantes tanto de los riesgos a los que se enfrentan como de las medidas para protegerlo (NESH, 2014).

Como ya mencionamos, es un punto controversial determinar en qué consiste la información pública y qué es la comunicación privada. A pesar de las “condiciones de servicio” que tienen muchos medios sociales, algunos individuos podrían tener expectativas de privacidad. El Comité Nacional de la Ética de Investigación en las Ciencias Sociales y las Humanidades adopta una postura protectora, de frente a la vulnerabilidad de los usuarios del internet y sus sentimientos.

Los investigadores deben tener en cuenta que puede existir una diferencia entre lo que la gente ve como privado y lo que técnicamente es la información públicamente disponible....

Algunas personas consideran un blog personal aunque en un espacio público, mientras que otros consideran el blog como a disposición del público...

Los investigadores no deben asumir que todos los usuarios de Internet entienden conscientemente qué información de hecho se hizo pública y qué información no se hará pública.

Esto se aplica en particular, pero no exclusivamente, al uso de las redes sociales, donde el grado de la publicidad y la capacidad de los usuarios para establecer la configuración de datos personales varían (NESH, 2014).

Otros comentaristas piensan que, aunque mucha gente es ingenua y desconoce el uso de las redes sociales, no es apropiado intentar proteger a la gente de sus propias vulnerabilidades en este campo. Estamos en un periodo de transición en el cual las personas tienen que aprender a proteger sus propios pensamientos. No obstante, esta postura no es la más adecuada para aplicarse ni a niños ni a adolescentes.

### *Consideraciones legales*

La investigación social tiene que adaptarse a las leyes relevantes, por ejemplo, las que se han promulgado en contra del *hacking* ilegal, ya sea que se realice con propósitos personales o con motivo de exponer las actividades de empresas, del gobierno o de grupos. De esta manera, las actividades del grupo anónimo o la organización WikiLeaks, no se consideran como una investigación social. Puede ser que tales actividades sean justificadas por la ética de la acción política o por la ética del periodismo de investigación, pero no son justificadas por la ética de la investigación social. Pueden considerarse aceptables por sus motivos (frecuentemente motivos para exponer a la luz otras actividades ilegales o dañosas) o no, pero estas actividades no pueden esconder su ilegalidad bajo un disfraz de investigación.

Entre otras consideraciones legales, las investigaciones sociales tienen que conformarse con las leyes que protegen los derechos de autor (*Copyright*) y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP, 2010). El Comité de Trabajo de la Asociación de Investigadores por Internet advirtió en 2002, que:

Todas las personas que son ciudadanos de la Unión Europea gozan de fuertes derechos de privacidad de la ley según lo establecido en la Directiva de Protección de Datos de la Unión Europea (1995), según la cual los sujetos de datos tienen el derecho de:

- Dar, sin ambigüedades, consentimiento para que se recopile información personal en línea.
- Estar informados del por qué se están recopilado datos sobre ellos.
- Corregir datos erróneos.
- Darse de baja de la recopilación de datos.
- Estar protegidos de tener sus datos transferidos a los países con menos protecciones de privacidad estricta (European Parliament, 1995, citado en Ess et al., 2002).

### **Investigación en el interés público y modificación de los requisitos de derechos de los sujetos**

A veces, los investigadores sociales tienen como objetivo conocer datos que son difíciles de obtener, porque es imposible contactar a los sujetos o porque los sujetos rechazaron participar o cooperar con la investigación. Algunos ejemplos:

- Estudios de epidemiología y salud pública como personas con enfermedades contagiosas o de transmisión sexual.
- Estudios en situaciones de urgencia, desastres naturales o zonas de conflicto.

- Estudios de criminología.
- Estudios de actividades ilegales de empresas.
- Estudios de actividades secretas de políticos.

En tales situaciones, es apropiado que un comité de ética institucional (CEI) apruebe protocolos modificados con las protecciones de los derechos de los sujetos. Más allá de la investigación por observación encubierta ya discutida, estas investigaciones pueden involucrar violación de los derechos humanos de los sujetos: falta de consentimiento, revelación de información privada, actividades ilegales o discriminación y quizás información que daña la solidaridad de comunidades.

Respecto a tales estudios, se recomienda una política o pauta institucional de los CEI:

Excepción por interés público:

El CEI puede hacer una excepción a los requisitos de los criterios de investigación social por estudios de interés público en condición de que el comité considera que la investigación es esencial a tales intereses suficientemente para justificar una limitación de derechos humanos de los sujetos. Modificaciones pueden incluir exención de los requisitos de consentimiento informado y daño por información. En estos casos el comité debe asegurarse que la violación de derechos humanos es no más de lo que es necesario respecto al interés público. Por ejemplo, es una obligación a la integridad de los individuos no publicar información falsa respecto a ellos, así como es importante verificar la información publicada de acuerdo con los requisitos de ética periodística.

Es imposible prevenir todos los riesgos en los diferentes tipos de investigación relevante al interés público, o determinar de manera teórica cuáles intereses o cuáles situaciones justifican cambios en los requisitos. Por eso esta modificación de los requisitos de la ética en la investigación social deja mucha de la responsabilidad en manos de los comités.

## Conclusión

Estas pautas sobre confidencialidad y datos personales en investigaciones sociales dejan muchas consideraciones al juicio de los comités de ética en investigación. Sin embargo, la pauta o guía es el principio de privacidad:

*La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.*



# Capítulo 6

## Bienestar social

De los principios para la ética de investigación social desarrollados en el Capítulo 2, el cuarto se refiere a la responsabilidad social de la investigación científica: es el principio de bienestar social.

*La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a sus comunidades componentes.*

Hasta este punto nos hemos dedicado a analizar los riesgos a la salud, el daño psicológico, el respeto a la dignidad de los participantes y el peligro por divulgación de información personal sobre los individuos. Pero, a partir de este capítulo, nos enfocaremos en el tema de la justicia social –justicia para las comunidades como entidades sociales-. Consideraremos ahora la investigación basada en comunidades, que tiene que ver no solamente con los individuos, sino con toda la comunidad, es decir, es la investigación en individuos que involucra también a sus comunidades.

La palabra “comunidad” y el concepto de “comunidad cultural” incluyen tanto comunidades de territorio distinto y de jurisdicción legal diferente, como comunidades informales, quizás con líderes reconocidos por su sabiduría cultural. También debemos tener en cuenta a las organizaciones para la protección de culturas o idiomas indígenas y por eso incluimos individuos de identidad cultural que no son miembros de pueblos indígenas ni de organizaciones culturales específicas. Por extensión del concepto también debemos incluir, de manera distinta, comunidades de interés o identificación dentro de una cultura, por ejemplo, minorías étnicas, personas con discapacidades, grupos religiosos, barrios pobres, etc. Estudios sociales en comunidades incluyen educación, empleo, prevalencia de enfermedades, alojamiento, estudios culturales, historia, estudios de nutrición y estudios de medio ambiente y desarrollo sustentable.

Como referencia legal, dice el Artículo 33 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de México: “En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser

extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes” (Reglamento, 1986).

## Marco legal de justicia y bienestar social en México

Como hemos mencionado en el Capítulo 2, en México existen dos leyes respecto al bienestar social que tienen que ver con la investigación social: 1) la Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (Ley... Indígenas) y 2) de manera más general, la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación de México, 2003 (Ley...Discriminación).

La definición de discriminación es detallada, pero, en general, la Ley reconoce que la discriminación inhibe el pleno goce de derechos humanos y libertades, y debe prohibirse en una sociedad explícitamente multicultural.

**Discriminación:** Para los efectos de esta ley se entenderá por discriminación toda distinción, exclusión, restricción o preferencia que, por acción u omisión, con intención o sin ella, no sea objetiva, racional ni proporcional y tenga por objeto o resultado obstaculizar, restringir, impedir, menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos humanos y libertades, cuando se base en uno o más de los siguientes motivos: el origen étnico o nacional, el color de piel, la cultura, el sexo, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, económica, de salud o jurídica, la religión, la apariencia física, las características genéticas, la situación migratoria, el embarazo, la lengua, las opiniones, las preferencias sexuales, la identidad o filiación política, el estado civil, la situación familiar, las responsabilidades familiares, el idioma, los antecedentes penales o cualquier otro motivo. También se entenderá como discriminación la homofobia, misoginia, cualquier manifestación de xenofobia, segregación racial, antisemitismo, así como la discriminación racial y otras formas conexas de intolerancia (Ley... Discriminación).

La ley afirma que “Queda prohibida toda práctica discriminatoria que tenga por objeto o efecto impedir o anular el reconocimiento o ejercicio de los derechos y la igualdad real de oportunidades....” Y las disposiciones de la ley aplican tanto a individuos como a grupos: La definición de igualdad real de oportunidades estipula que “es el acceso que tienen las personas o grupos de personas al igual disfrute de derechos, por la vía de las normas y los hechos, para el disfrute de sus derechos” (Ley... Discriminación).

En el Artículo 9, la Ley menciona como discriminación varios tipos de estigmatización y, el Artículo 15 Bis menciona, de manera positiva, diversas “medidas de inclusión y las acciones afirmativas necesarias para garantizar a toda persona la igualdad real de oportunidades y el derecho a la no discriminación” (Ley... Discriminación).

La Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas tiene como uno de sus objetivos “realizar investigaciones y estudios para promover el desarrollo integral de los pueblos indígenas”. Además, esta Comisión Nacional tiene obligación de

promover el “involucramiento colaborativo” o “community engagement” de comunidades, que es:

Diseñar y operar... un sistema de consulta y participación indígenas, estableciendo los procedimientos técnicos y metodológicos para promover la participación de las autoridades, representantes y comunidades de los pueblos indígenas en la formulación, ejecución y evaluación de los planes y programas de desarrollo (Ley... Indígenas).

## El principio de justicia y bienestar social

Se puede explicar este principio haciendo referencia a tres puntos: 1) colaboración de los investigadores con las comunidades respetuosas de la integridad social y cultural, 2) evitar los efectos discriminatorios y de estigmatización que podría dañar la solidaridad social de comunidades y 3) los beneficios sociales para las comunidades.

### 1. Involucramiento colaborativo de la comunidad

La colaboración con comunidades en relación con la investigación trata de reconocer la integridad y dignidad de grupos de personas. Quizás hablar de la “dignidad” de una sociedad es un poco raro, pero es claro que las sociedades tienen cultura y que se puede dañar una cultura con acciones o palabras despectivas. Se puede considerar esta falta de respeto como una ofensa a la integridad o dignidad de una cultura. La investigación social sobre comunidades y culturas en general debe evitar este tipo de ofensa. Para llevar a cabo la investigación social con todo respeto por la dignidad de culturas y la solidaridad de comunidades, y la sociedad en sí misma, es preciso realizar y manejar estudios sociales en colaboración con la gente participante.

Muchas citas en esta sección están tomadas de la Declaración de Política del *Tri-Council* (los Tres Consejos) de Canadá: Conducta Ética para la Investigación con seres humanos, que es un documento sin igual por la atención que presta a la investigación en comunidades. Por lo que se refiere a culturas indígenas, esta Declaración mencionó los diversos daños causados por la insensibilidad de investigadores sociales.

En el caso de la gente aborigen, los abusos debido a investigaciones han incluido: apropiación indebida de los cantos sagrados, historias y artefactos; devaluación de conocimientos de los pueblos aborígenes como primitivos o supersticiosos; violación de las normas comunitarias relativas a la utilización de tejidos humanos; falta de intercambio de datos y los beneficios resultantes, y difusión de la información que se ha tergiversado o estigmatizado en comunidades enteras (TCPS2, 2014).

Por eso el *Tri-Council* de Canadá prestó atención especial a las investigaciones so-

ciales en comunidades indígenas, a las que llama “Primeras Naciones”, señalando las investigaciones sociales son generalmente realizadas por investigadores no indígenas. Esta declaración elaboró el concepto de “interacción colaborativa con la comunidad” (*community engagement*), como requisito ético para tales estudios. Por definición se considera interacción colaborativa a:

Un proceso que establece una relación entre el investigador (o un equipo de investigación) y una comunidad con respecto a un proyecto de investigación. Significa la intención de formar una relación de colaboración entre los investigadores y las comunidades, aunque el grado de colaboración puede variar en función del contexto de la comunidad y la naturaleza de la investigación (TCPS2, 2014).

De manera similar dice la Pauta 7 del CIOMS, 2002:

Los investigadores, patrocinadores e instituciones pertinentes deben involucrar a los participantes y las comunidades potenciales en un proceso de participación significativa que los involucra de manera temprana y sostenida en el diseño, desarrollo, implementación y seguimiento de la investigación, y en la distribución de sus resultados del trabajo. Proactivo y sostenido involucramiento en las comunidades de las que van a invitar a los sujetos para participar en un estudio es una forma de mostrar respeto por los grupos, las tradiciones y normas que comparten. La falta de participación de la comunidad puede comprometer el valor social de la investigación, así como una amenaza para el reclutamiento y la retención de participantes (CIOMS).

El propósito de esta norma es establecer una relación de beneficio mutuo, respeto y confianza entre investigadores y participantes. El requisito es que los investigadores tienen que desarrollar un plan para la participación de la comunidad y que este plan sea sometido a la aprobación del comité de ética de investigación. El plan tiene que explicar cómo los investigadores deben solicitar la aprobación de la comunidad, cómo van a reclutar participantes, cómo van a compartir los resultados con la comunidad y cuáles son los beneficios (incluyendo pagos posibles) a los participantes. Los acuerdos con comunidades normalmente explican el propósito de la investigación y detallan las responsabilidades mutuas en el diseño del proyecto, la recopilación de datos y la gestión, el análisis e interpretación planeada, el crédito debido a los poseedores de conocimientos, la protección (y no divulgación) de conocimiento restringido, intercambio de beneficios que se derivan de la propiedad intelectual, coautoría en la elaboración de informes y difusión de los resultados, y un proceso de resolución de conflictos. Las provisiones para cualquier uso secundario anticipado de la información o material biológico humano y datos asociados recogidos, también deben abordarse en ese acuerdo (TCPS2, 2014).

Por lo tanto, como un requisito similar al consentimiento informado de los individuos, es apropiado que los comités de ética en investigación pidan un plan de involucramiento colaborativo de la comunidad para las investigaciones sociales. Los puntos de la cultura indígena que merecen atención en planes de involucramiento colaborativo son:

1. Costumbres de la comunidad con respecto a interacción social. Los investi-

gadores tienen la responsabilidad de informarse sobre estas costumbres.

2. Las redes de parentesco.
3. Obligaciones con los antepasados y generaciones futuras.
4. Obligaciones para con los animales y el medio ambiente.
5. Respeto para el conocimiento indígena.
6. Respeto a límites de observación de ceremonias y ritos.
7. Entendimiento del idioma.
8. Tomar en cuenta las perspectivas de toda la gente, sean subgrupos o disidentes.

Además, dice el informe de los Tres Consejos:

Los investigadores y los comités de ética en investigación no deben asumir que la aprobación de un proyecto por las autoridades legales de una comunidad es la única vía necesaria para aprobar un proyecto. En algunas comunidades y dominios de conocimiento, la autoridad para permitir y controlar la investigación recae en los poseedores de conocimiento designados por costumbre más que por elección o nombramiento (TCPS2, 2014).

Se explica este Consejo en el Capítulo 9, con respecto a las Primeras Naciones, los Inuit y la Gente Métis de Canadá:

El involucramiento colaborativo de la comunidad puede tomar muchas formas, incluyendo la revisión y aprobación del liderazgo formal para llevar a cabo la investigación en la comunidad, la planificación conjunta con una agencia responsable, el compromiso con una asociación formada por el propósito de la investigación, o el diálogo con un grupo experto en el asesoramiento de las costumbres que rigen el conocimiento que se busca. La participación puede variar desde el compartimiento de información a la participación activa y la colaboración, al empoderamiento y el liderazgo compartido del proyecto de investigación. Las comunidades también pueden optar por no participar activamente en un proyecto de investigación, sino simplemente reconocer y registrar ninguna objeción a la misma (TCPS2, 2014).

## *2. Evitar la discriminación y la estigmatización*

El asunto de los efectos o las consecuencias de la investigación social que pueden materi-

alizarse en forma de discriminación social, tiene que ver con el daño por información, que provocaría una disminución de la solidaridad social o el desprecio de la cultura de una comunidad. Un ejemplo importante es el caso de los havasupai mencionado en el Capítulo 2.

Los havasupai<sup>2</sup> son una tribu amerindia que habita la región del oeste del Gran Cañón en el estado estadounidense de Arizona. La tribu tiene unos 650 integrantes, gobernados por el Concilio Tribal, cuyos miembros son elegidos cada siete años.<sup>3</sup>

Esta pequeña tribu vive de la agricultura y del turismo (cuando hay visitas para acampar en su territorio) y de la venta de artículos artesanales. La cultura de esta nación es profunda e incluye música indígena y una relación especial con la tierra: la gente cree que dios los ha puesto en el Gran Cañón para cuidarlo.

En 1989, Rex Tilousi, un líder de los havasupai, le preguntó a un antropólogo de la Universidad del estado de Arizona sobre el problema de diabetes que padecía su gente, “¿Cómo podríamos evitar la propagación de este enfermedad?” La doctora Theresa Markow inició un estudio y los miembros de la tribu dieron su consentimiento informado para el estudio de “las causas de condiciones médicas y desórdenes mentales”. El formulario de consentimiento fue intencionalmente sencillo, indicó la doctora Markow, porque el inglés era un idioma extranjero para los havasupai y pocos tenían educación secundaria.

El estudio sobre la diabetes no proporcionó resultados útiles. Sin embargo, otros estudios basados en el análisis genético de las muestras de sangre revelaron información que tenía que ver con esquizofrenia, la endogamia y el origen asiático del pueblo. La gente havasupai fue sujeto de prejuicio a causa de la esquizofrenia y de vergüenza por el incesto, lo cual provocó una estigmatización del grupo. La revelación del origen asiático de la tribu socavó sus creencias culturales. Finalmente, de acuerdo con su religión, cada parte y producto del cuerpo es sagrado y constituye una parte del alma de la persona, así que mantener las muestras de sangre en un biobanco de la Universidad violaba las prácticas funerarias de su religión.

Por casualidad, en el año 2003, la Lic. Carletta Tilousi fue invitada a asistir a la presentación de una tesis de doctorado en la cual el candidato discutía sus investigaciones en cuanto a la estructura genética de las muestras de sangre de los havasupai. La señora Tilousi, quien había dado una muestra de sangre, preguntó al candidato, “¿Tenía usted permiso para usar esta sangre?” Más tarde, una investigación de un equipo legal representante de la tribu reveló que había más de 20 artículos publicados basados en análisis de las muestras de sangre recogidas en 1990: ninguna contaba con el permiso para el uso específico de las muestras. El consentimiento obtenido de los havasupai había sido con respecto a “las causas de condiciones médicas y desórdenes mentales,” pero no para estudios de herencia ni de parentesco.

2 Lo que sigue está basado en Wikipedia, Havasupai. n.d, Harmon, 2010 y Bracken, 2010.

3 Para mayor información visite: The Official Website of the Havasupai Tribe en <http://www.havasupai-nsn.gov/index.html>.

El 20 de abril de 2010, la Universidad del Estado de Arizona admitió que no había obtenido consentimiento informado correcto para estos estudios. En consecuencia, pagó a 44 miembros de la tribu 700,000 dólares y devolvió las muestras de sangre a la gente. Una señora de la tribu, Floranda Uqualla, comentó: “Dije a la gente que facilitar las muestras de sangre podría ser algo benéfico y que la gente no tendría que salir del Cañón para curar la diabetes... He traicionado a mi gente”.

La discriminación y la estigmatización constituyen un peligro para las comunidades, porque hacen daño a la solidaridad social y a la reputación de su cultura. Dice la Declaración de UNESCO (2005): “Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna”. Y el Comité Nacional para la Ética de Investigación de Noruega advirtió que: “Al realizar la investigación sobre las culturas vulnerables, por ejemplo, culturas minoritarias, los investigadores deben tener cuidado especial con el funcionamiento de las clasificaciones o designaciones que dan motivos para generalizaciones irrazonables y que podrían incrementar la estigmatización de determinados grupos sociales” (NESH, 2006). En México la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación manda que:

Cada uno de los poderes públicos federales y aquellas instituciones que estén bajo su regulación o competencia, están obligados a realizar las medidas de nivelación, las medidas de inclusión y las acciones afirmativas necesarias para garantizar a toda persona la igualdad real de oportunidades y el derecho a la no discriminación<sup>4</sup> (Ley...Discriminación, 2003).

Esta Ley se aplica también a los comités de ética en investigación registrados ante la Comisión Nacional de Bioética de México.

El Comité de Noruega enfatizó que el concepto de discriminación tiene implicaciones, además, en estudios históricos:

Consideraciones similares se aplican también cuando hay un lapso en el tiempo. Los investigadores deben evitar contribuir a la degradación de la gente de eras históricas previas a fin de contrarrestar las tendencias hacia el provincialismo contemporáneo. Aquí, como en otras circunstancias, los científicos culturales y sociales deben hacer una clara distinción entre la documentación y la evaluación (NESH, 2006).

—

Además de la validez científica de investigación social, el valor social de tales investigaciones para el beneficio y el bienestar de la sociedad en general es una expectativa legítima de la sociedad. La gente participa voluntariamente y la sociedad participa como sujeto

<sup>4</sup> Artículo 15 Bis del Capítulo IV de las medidas de nivelación, medidas de inclusión y acciones afirmativas; dicho capítulo fue adicionado el 20 de marzo de 2014. Disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/262.pdf>.

de análisis con esperanza de que los estudios mejoren la vida colectiva, ya sea para aliviar condiciones de pobreza, conflictos sociales, o para contribuir al progreso de la civilización.

No es el papel del comité de ética en investigación dictar, mandar o requerir beneficios sociales específicos de proyectos de los investigadores. De hecho, hay proyectos científicos incipientes, cuyos beneficios son probablemente remotos todavía. Sin embargo, es apropiado que el comité pregunte a los científicos, de parte de los participantes potenciales y de la sociedad en general, cuáles son los beneficios sociales o de qué manera los estudios van a contribuir al bienestar social. El beneficio a la sociedad es una expectativa legítima de parte de instituciones y patrocinadores, y es apropiado que los comités pidan que se clarifique el valor social de las investigaciones sociales como parte de su engagement con la comunidad. La mejor manera para explorar y desarrollar beneficios para las comunidades es el involucramiento de miembros de la comunidad (o grupo social) en los proyectos de manera colaborativa.

## Comentarios adicionales

### *Consentimiento individual*

Los códigos nacionales e internacionales están de acuerdo en afirmar que, aunque es preciso obtener consentimiento de las autoridades de salud y autoridades civiles para estudios, esto no sustituye el consentimientos de los individuos participantes (CIOMS; NESH, 2006; TCPS2, 2014). Sin embargo, como hemos explicado en el Capítulo 4, esto no significa que el consentimiento tenga que estar en forma escrita.

### *Respeto para el conocimiento tradicional*

El conocimiento tradicional es específico para cada lugar, se transmite generalmente por vía oral y permanece arraigado en la experiencia de varias generaciones. Está determinado por la tierra de las comunidades aborígenes, el medio ambiente, la región, la cultura y el lenguaje. El conocimiento tradicional es usualmente descrito por los pueblos aborígenes como holísticos, con la participación del cuerpo, la mente, los sentimientos y el espíritu. El conocimiento puede ser expresado en símbolos, artes, prácticas ceremoniales y cotidianas, narrativas y, sobre todo, en las relaciones... El conocimiento tradicional está preservado en su conjunto por todos los miembros de una comunidad, aunque algunos miembros pueden tener una responsabilidad especial para su transmisión y son los encargados de conservar el conocimiento creado por las generaciones pasadas y se encargan de transmitir las innovaciones y nuevos conocimientos a las generaciones posteriores (TCPS2, 2014).

### *Preservación de idiomas*

El Comité de Noruega recomienda que:

Los investigadores en estas áreas deben publicar, enseñar y hacer diseminación de los resultados de investigación en los idiomas (de las personas estudiadas), ayudando así a mantener y desarrollar la lengua como medio de perpetuar una sociedad. La ciencia es una institución clave cultural y... debe ser mantenida y desarrollada como un elemento importante en la reproducción cultural (NESH, 2006).

### *Beneficios a comunidades*

En muchas ocasiones, hay más beneficios para las comunidades que para los individuos participantes. El documento de la Comisión Europea, ya mencionado, indica que un estudio debe ser valioso tanto para los individuos como para las comunidades. Así que los investigadores tienen que pensar en cómo se pueden aplicar los resultados de su investigación para mejorar la comunidad, incluyendo las capacidades de los participantes para seguir con investigaciones importantes (European Commission, 2010).

De la misma manera, tal como quedó de manifiesto en nuestra discusión de los principios previos, estas consideraciones dejan muchos aspectos al juicio de los comités de ética en investigación. Sin embargo, la pauta o guía es el principio de bienestar social:

*La investigación social debe respetar el bienestar social, para no dañar a la sociedad en general ni a sus comunidades.*



# **Capítulo 7**

## **Comités de ética en investigación**

En este capítulo consideraremos los criterios y procedimientos que los comités pueden usar para revisar y aprobar los protocolos de investigación social. Con respecto a la estructura y procedimientos de los comités en general, véanse las guías nacionales e internacionales: UNESCO, 2005; CNB, 2015; UNESCO, 2007, y Comité Director de la Bioética, 2012.

### **Criterios de revisión**

Además del requisito de validez científica, explicado en el Capítulo 2, los capítulos 3 a 6 han establecido los siguientes criterios éticos relevantes a la revisión de investigación social por comités de la ética en investigación:

1. Cada protocolo de investigación que pone en riesgo la salud física o mental de los participantes requiere revisión por un comité de ética en investigación.
2. Cada protocolo de investigación debe contar con un proceso de consentimiento informado aprobado por un comité de ética en investigación.
3. Cada protocolo que puede poner a los participantes en riesgo de daño por divulgación pública de información confidencial requiere revisión por un comité de ética en investigación.
4. Cada protocolo de investigación social debe respetar el bienestar de las sociedades y de las comunidades que forman parte de las sociedades como requerido por un comité de la ética de investigación.

### **Revisión científica**

La revisión científica de protocolos de investigación social es algo potencialmente difícil para los comités de ética en investigación porque, como la historia de revisión por expertos biomédicos demuestra, los miembros de comités frecuentemente carecen de conocimientos suficientes en las ciencias sociales. Lo ideal es que el instituto en que se llevan a cabo las investigaciones cuente con un comité de revisión científica para toda investigación y que el comité de ética pueda confiar en esta revisión. Sin embargo, los comités de ética frecuentemente reciben protocolos sin revisión científica previa.

El borrador de CIOMS, 2016, Pauta 23 sobre revisión científica y ética, explica el requisito de validez de manera muy clara:

Aunque en algunos casos a la revisión científica precede revisión ética, los comités de ética en investigación siempre deben tener la oportunidad de combinar la revisión científica y ética con el fin de garantizar el valor social de la investigación.

....Científicamente, la investigación poco válida es poco ética ya que puede exponer a la gente a riesgos o inconvenientes sin ningún propósito. Incluso si no hay riesgo de daño físico, el malgastar el tiempo de los sujetos y de los investigadores en actividades improductivas cuesta recursos valiosos. Por lo tanto, los comités de ética en investigación deben reconocer que la validez científica de la investigación propuesta es esencial para su aceptabilidad ética.

Los comités deben llevar a cabo una revisión científica adecuada o deben verificar que un grupo de expertos competente haya determinado que la investigación sea científicamente sólida, o deben consultar con expertos competentes para asegurar que los métodos de investigación son adecuados (CIOMS 2016).

## Política institucional: conformidad a pautas éticas internacionales

En los capítulos previos, que trataban sobre la justificación de revisión de protocolos de investigación social, se la relacionaba con principios y códigos internacionales y con las leyes federales. Sin embargo, puesto que no está claro que las leyes mexicanas abarquen todos los casos de investigación social para dar autoridad apropiada a los comités de ética en investigación, sería mejor que las instituciones que patrocinan investigaciones sociales adopten códigos específicos internacionales y promulguen sus propios principios y criterios.

Para los protocolos de investigación que no se encuentran claramente bajo las normas de la Ley General de Salud o la Ley Federal de Protección de Datos Personales (LPPD), sería conveniente que las instituciones que patrocinan tales estudios, como son las universidades y centros de estudios, promulguen criterios básicos de la ética de la investigación social. A este propósito se recomiendan tres principios:

- Consentimiento informado de participantes.
- Confidencialidad de información.

□ Bienestar social.

La implementación de estos principios fue discutida en los capítulos 4, 5 y 6. Lo que es necesario es que, en la medida en que existan estudios sociales que no se encuentren bajo los requisitos legales de la Ley General de Salud, la LPDPPP u otras leyes, estos estudios respeten la dignidad e integridad de los participantes y el bienestar de la sociedad en general.

De hecho, existen estudios importantes de personas que no aceptan ser parte de un estudio y no van a dar ningún tipo de consentimiento. En estos casos, es conveniente que el comité de ética en investigación institucional apruebe medidas alternativas como exenciones de los requisitos cuando existe un interés público importante en la investigación.

#### *Peligro físico y psicólogo, balance de riesgos y beneficios*

Los comités de ética de investigación tienen que tener en cuenta las distinciones entre investigación social sin riesgos, investigación de riesgo mínimo, e investigación con riesgos más que mínimos. Como se anotó en el Capítulo 3 se entiende por investigación sin riesgo:

Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (Artículo 17, Fracción I del Reglamento, 1986).

El comité (o su representante nombrado) puede determinar que un estudio queda exento de revisión por el comité, porque es en una categoría de estudios exentos o porque no conlleva ningún riesgo, siempre y cuando el protocolo contenga un proceso de consentimiento informado, respetuoso de la dignidad de los participantes y un plan de confidencialidad indicando que el estudio no va a permitir la identificación de los participantes. Con esta determinación, el comité puede ofrecer un dictamen de exención o aprobación como sea apropiado. Normalmente, los comités se reservan dictámenes de exención para protocolos que no incluyen contacto con sujetos ni con documentos identificables, y dan aprobación a otros en los cuales es apropiado un proceso de consentimiento (sondeos anónimos, por ejemplo) y no existe peligro para la confidencialidad (la desidentificación de documentos o información de expedientes, por ejemplo).

La segunda categoría del Reglamento (1986), correspondiente a la fracción II del Artículo 17, es la investigación con riesgo mínimo. Aunque todavía hay discusión sobre esto (NCR, 2014), la definición más común de riesgo mínimo es la de la *Common Rule* de Estados Unidos:

Un riesgo mínimo significa que la probabilidad y la magnitud del daño o molestia anticipada en la investigación no son mayores en sí mismas que las que normalmente se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes físicos o psicológicos de rutina (Common Rule, 2017).

En esta categoría, se pueden ofrecer a los protocolos de investigación una revisión expedita de acuerdo con los procedimientos estipulados por el comité. Sin embargo, es preciso que cada protocolo cumpla con los requisitos de validez científica, consentimiento informado y confidencialidad. Sin embargo, la investigación con riesgos mayores a los mínimos requiere una revisión total por parte del comité.

#### *Daño a la integridad y consentimiento informado*

Toda investigación normal con seres humanos requiere consentimiento de los sujetos. Es mejor considerar consentimiento informado como un proceso y no como un documento formal. Esto da libertad a los investigadores para desarrollar procedimientos apropiados al tipo de investigación y a los contextos sociales. El Consejo Nacional de Investigación de Estados Unidos ha recomendado al gobierno:

Eliminar el lenguaje en el reglamento que sugieren que las declaraciones escritas de consentimiento informado y la documentación escrita que del consentimiento es la norma preferente e incluir lenguaje que permite el consentimiento informado no escrito, sin que se requiera la intervención del comité para conceder una renuncia de la documentación (NRC, 2014).

#### *Peligro por revelación de información*

El criterio más importante del daño potencial para participantes en investigación social es el de daño por información. Los daños posibles incluyen daño emocional o por estrés, daño a la estabilidad psicológica, daño a la reputación o a la autoestima de los sujetos al revelarse públicamente la información personal y daño a parientes, socios u otras personas.

#### *Riesgos para la comunidad, bienestar social*

Es un principio de justicia social que la investigación social debe respetar no solamente a los participantes, sino también a la comunidad social en sí misma y a la sociedad en general, para evitar provocar o incrementar la discriminación o estigmatización de individuos o grupos. Por lo tanto, es apropiado que los comités de la ética en investigación requieran que un protocolo de investigación cuente con un plan de participación colaborativa de la comunidad.

## Evaluación y exención

Puesto que es difícil elaborar normas o pautas para la gran variedad de estudios sociales y psicológicos, existe un espacio amplio para el juicio de los comités, por ejemplo, sobre cuáles estudios están exentos de revisión porque sólo conllevan riesgos mínimos, las maneras de consentimiento informado para sondeos anónimos y el grado de seguridad necesario para la información privada. Técnicas modernas de “Datos Grandes” y el uso del internet alcanzan problemas adicionales.

La determinación de que un protocolo está exento de revisión, puede ser una decisión del comité o de una persona designada por el comité de acuerdo con sus procedimientos. Generalmente se exclúan de la jurisdicción de los comités:

...los estudios de mejora de la calidad, las actividades de evaluación de programas y las evaluaciones de desempeño, o pruebas dentro de los requisitos educativos normales cuando se utiliza exclusivamente para fines de evaluación, gestión o mejora, no constituyen la investigación a los efectos de esta política... (TCPS2, 2014, Artículo 2.5).

Comúnmente los comités de ética en investigación determinan que las siguientes actividades están exentas de revisión:

a. *Sondeos sociológicos, periodísticos o de censo*

Se excluye la investigación con procedimientos de encuesta o de entrevistas a menos que:

(I) La información obtenida se capture de tal manera que los sujetos humanos puedan ser identificados, directa o indirectamente, y

(II) La divulgación de las respuestas de los sujetos humanos pueda resultar perjudicial ya sea para los intereses de los sujetos o su reputación, o para los de la comunidad.

b. *Actividades educativas*

La investigación en las prácticas normales de enseñanza que involucran el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, etc.) usadas para propósitos de educación. Estas prácticas normalmente pertenecen al ámbito de la ética de la educación, aunque algunas son investigativas si el propósito es determinar efectos generales cognitivos o emocionales.

c. *Estudios para evaluación de programas cuando el propósito no incluye conocimiento generalizable ni científico*

Se excluye la investigación con el propósito de evaluar programas de industrias, sistemas de administración y servicios públicos ya que estos estudios no tienen el propósito de contribuir al conocimiento generalizable.

d. *El uso de datos públicos*

Este incluye la investigación que involucra la recolección o estudio de datos existentes, documentos, registros, muestras patológicas, o muestras de diagnóstico, si la información es registrada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados, directamente o por medio de identificadores y cuando no hay expectativa razonable de privacidad.

e. *Estudios de mercadotecnia y gastronomía*

Se excluyen estudios del gusto y evaluación de la calidad de alimentos y estudios de aceptación o preferencia de los consumidores, en los casos en que un alimento contenga sólo ingredientes por debajo del nivel considerado seguro por las agencias federales apropiadas.

### Propuesta estadounidense de una categoría de protocolos excusados

En sus recomendaciones para la revisión de la ley federal *Common Rule*, el Consejo Nacional de Investigación de Estados Unidos ha adoptado la postura de que se deben excluir categorías amplias de investigación social de la definición de “investigación en sujetos humanos”. El gobierno federal, según este Consejo:

Debe revisar las normas federales para dejar en claro que el uso de la información disponible públicamente, la información en el dominio público, o información que se puede observaren contextos públicos *no es la investigación en “seres humanos”* y por lo tanto está fuera de la regulación federal (45CFR§46), incluso si la información identifica a individuos, siempre y cuando las personas cuya información se obtienen o tengan ninguna expectativa razonable de privacidad y si los investigadores no hacen ninguna interacción o intervención con tales individuos (NRC, 2014).

En lugar de revisión por comités de ética en investigación, el Consejo Nacional también recomendó el establecimiento de una categoría de “Investigación exenta” incluyendo:

...el uso de datos de investigación preexistentes y datos no recogidos para investigación que contienen información privada; o interacciones benignas o intervenciones que implican metodologías o actividades que son muy familiares para la gente en la vida cotidiana y en el que las respuestas verbales, conductuales o fisiológicas serían los datos de investigación recopilados, como las pruebas educativas, encuestas, grupos focales, entrevistas y similares procedimientos (NRC, 2014, Recommendation 2.5).

Dice el Consejo que para protocolos en estas categorías, el investigador sólo tiene que informar al comité de ética en investigación, pero no tiene que solicitar su aprobación.

Mientras es razonable tomar en cuenta que la investigación social frecuentemente involucra riesgos mínimos, la recomendación para dejar estas decisiones en las manos de los investigadores tiene sus propios riesgos. Además, es algo contrario a las leyes y reglamentos vigentes en muchos países. Es mejor que los comités desarrollen procedimientos como los ya mencionados para facilitar la aprobación de estos protocolos.

Al final del proceso de revisión de la *Common Rule* en Estados Unidos, las agencias cooperativas optaron por una lista de investigación exenta de revisión que incluye:

- Investigación sobre prácticas educativas.
- Pruebas de educación, sondeos, entrevistas y observación pública (incluyendo grabación de comportamiento público) que no involucra identificación de sujetos.
- Estudios de alimentación y estudios de aceptación por consumidores.

Además, y especialmente relevante a las ciencias sociales, la *Common Rule* dice que las siguientes actividades no son actividades de investigación y por eso son exentas:

Actividades académicas y periodísticas (por ejemplo, historia oral, periodismo, biografía, crítica literaria, investigación legal y erudición histórica), incluyendo la recopilación y el uso de información, que se centran directamente en los individuos específicos sobre los que se recopila la información.

Actividades de vigilancia de salud pública.

Recolección y análisis de información, bioespectros o registros... para fines del estudio de justicia criminal o de investigación criminal (*Common Rule*, 2017).

## Delegación y facilitación del proceso

El procedimiento más común y eficiente es que el comité de ética en investigación delegue la decisión para dar una exención o aprobación expedita respecto a protocolos de riesgos mínimos, a un miembro del comité con suficiente capacitación y experiencia, otorgándole, además, poder para elaborar una carta de exención o aprobación por parte del comité. El comité debe ser informado, por escrito, de dichas acciones y el documento se guardará en el archivo. Además, frecuentemente los comités delegan decisiones para aprobación expedita a un subcomité de dos o tres miembros de protocolos con riesgos mínimos. Las personas que toman decisiones de exención o expedición por parte del comité deben tener autoridad para dictaminar la aprobación o la aprobación con condiciones mínimas, pero no deben tener autoridad para desaprobar protocolos o para realizar cambios mayores.

Estas decisiones siempre son competencia de la autoridad de los comités. El propósito de estos procedimientos de exención y expedición es facilitar o simplificar el proceso, para no inhibir investigación social innecesariamente.

A veces es fácil determinar si una investigación respeta el derecho de consentimiento de los participantes y tiene medidas para la seguridad de información privada y por eso es totalmente sin riesgo. En tales casos el comité puede delegar la revisión a un miembro del comité para expedir su aprobación (véase el Capítulo 7). Este miembro puede declarar el protocolo exento de revisión por no tener peligro de daño o puede aprobar el protocolo por la misma razón. Por ejemplo, para una investigación en la cual íbamos a entrevistar a los pacientes después de su visita a una clínica médica, yo tenía una reunión con el presidente del comité de ética en investigación, en la que le explicaba el procedimiento de consentimiento verbal, la confidencialidad de toda información (fue un sondeo anónimo) y el beneficio del estudio para la relación médico-paciente. El presidente del comité me escribió una carta de aprobación inmediatamente; el proceso tomó media hora.

### Comentarios breves

Finalmente, se deben mencionar algunos puntos de consideración especialmente con respecto a la revisión de protocolos de investigación social por comités de ética en investigación.

- *No aprobación retroactiva.* Se necesita la aprobación de un comité de ética en investigación antes de la recolección de datos y antes del contacto con sujetos. Nunca es apropiada la aprobación retroactiva. A veces, los comités permiten estudios exploratorios o de piloto de estudios cualitativos, que incluyen el contacto con participantes de acuerdo con normas específicas.
- *Conflictos de interés.* Los miembros de los comités de ética están en posición de confianza con sus instituciones, con los investigadores y con la sociedad en general. Es esencial que los comités reconozcan los conflictos de intereses reales o aparentes y manejen sus actividades para minimizar estos.
- *Salud pública.* Se pueden considerar exentas o expeditas las investigaciones en situaciones de urgencia o en estudios de salud pública aprobados por autoridades apropiadas. Estos estudios podrían incluir participación de la gente.
- *Eventos inesperados.* Como dice el Tri-Council de Canadá, “Los investigadores deberían informar al comité cualquier problema imprevisto o evento que pueda aumentar el nivel de riesgo para los participantes, o que tenga otras implicaciones éticas que pueden afectar el bienestar de los participantes” (TCPS2, 2014, Artículo 6.15). El comité debe ofrecer consejo para tales eventos o hallazgos inesperados.
- *Revisión continua.* A veces, como en los casos de metodologías innovadoras o investigación cualitativa, es conveniente que el comité mande la revisión continua como condición de su aprobación (NRC, 2014).

- *Estudios multicéntricos.* Un comité puede aceptar la aprobación de otro comité designado por un estudio multicéntrico siempre y cuando no existan asuntos locales o contingencias relacionadas con la protección de los participantes, el consentimiento informado o la privacidad (véase TCPS2, 2014, Artículo 8.4 sobre investigación fuera del país del investigador o protagonizada por entidades extranjeras).
- *Prudencia.* Como se mencionaba antes, es importante que los comités no sobrees estimen ni subestimen los riesgos de protocolos de investigación social. La revisión por comités de ética en investigación social no debe inhibir ninguna investigación al imponer condiciones innecesarias. De hecho, en la experiencia de muchos comités, la revisión de protocolos desde las perspectivas de los participantes, puede apoyar a los investigadores al ofrecer sugerencias para mejorar sus investigaciones.

### **Adopción de una política institucional por comités de ética en investigación**

Para establecer criterios claros de la ética de investigación social tanto para miembros de comités de ética en investigación como para investigadores y sujetos potenciales, se recomienda que las instituciones que patrocinan investigaciones sociales adopten los cuatro principios desarrollados y presentados en el presente folleto, a saber:

*Principio de integridad.* La investigación social debe respetar la integridad de los participantes para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente.

*Principio de dignidad.* La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.

*Principio de privacidad.* La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.

*Principio de bienestar social.* La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a las comunidades que la componen.

### **Programa universitario para la ética de investigación social**

Puesto que la gran mayoría de las investigaciones sociales se lleva a cabo en universidades, podría ser útil presentar el programa que hemos establecido en la Universidad Autónoma de Querétaro.

El Programa de Bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro fue establecido en 2013 por resolución del Consejo Universitario de Investigación y Posgrado. Aunque la aprobación ética por un comité es un requisito legal de toda investigación con partici-

pantes humanos, otros motivos del programa consiste en que 1) no se pueden registrar protocolos en la Dirección de Investigación sin aprobación, 2) los proyectos no pueden recibir apoyo financiero de la Universidad ni de fuentes externas, como CONACyT, sin aprobación y 3) para la publicación en revistas científicas ahora se requiere aprobación ética de los estudios.

La resolución que establecía el programa fue la siguiente:

### **Resolución**

**Los propósitos de esta resolución son:**

1. La protección de la integridad y dignidad de los seres humanos que participen en investigación como sujetos, la protección de sujetos animales y la protección de bioseguridad.
2. En cumplimiento con estándares internacionales, resultado de la revisión de proyectos de investigación que atiendan los principios éticos.
3. El establecimiento dentro de la Dirección de Investigación y Posgrado de un Programa de Bioética.

### **Revisión por comité**

Todo protocolo de investigación en seres humanos, animales o bioseguridad deberá contar con una carta de aprobación o de exención de revisión del comité de bioética de la Facultad o Unidad en la cual se realicen las investigaciones, o de un comité de bioética existente designado por el director de investigación y posgrado de la Universidad Autónoma de Querétaro.

### **Comités de bioética**

Se formará un comité de bioética en cada Facultad u otra entidad de la universidad en la cual se estén llevado a cabo dichas investigaciones. Dicho comité tendrá por objetivo dar cumplimiento a los requisitos bioéticos de investigación, siguiendo estándares internacionales con estructura y procedimientos aprobados por el director de investigación y posgrado, y registrado con la Comisión Nacional de Bioética.

Respecto a su organización y procedimientos, los comités de bioética se formarán de acuerdo con las pautas elaboradas en la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación*, de la Comisión Nacional de Bioética (2016)<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\\_CEI\\_paginada\\_con\\_forros.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf).

Cada comité ofrecerá un programa de formación y capacitación en temas de bioética, aprobado por el director de investigación y posgrado, para los miembros de los comités de bioética e investigadores de las facultades.

## Pautas

Respecto a criterios de revisión, y conforme con las leyes federales y estatales, los comités de bioética deben conformarse con los siguientes criterios de revisión:

1. Las "Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos" (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects), Ginebra, 2002, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS)<sup>6</sup>.
2. La Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.<sup>7</sup>
3. La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, texto vigente, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005,<sup>8</sup> y su reglamento.

## Comentarios

En este programa, la autoridad final está en manos de cada Facultad para asegurar la presencia de expertos en la materia. La Dirección de Investigación y Posgrado ha establecido un comité para las distintas Facultades que tienen pocas investigaciones en seres humanos, pero éste no es un comité supervisor ni recibe apelaciones de decisiones tomadas por los comités de las Facultades. Cada Facultad tiene que resolver sus propios desacuerdos.

La capacitación por parte de la Dirección de Investigación y Posgrado está establecida como un programa en línea de 125 páginas en nueve capítulos; cada capítulo con un examen de 10 preguntas y con valor de 25 horas. Hasta ahora, el programa ha autorizado más de 270 constancias.<sup>9</sup>

Las pautas de revisión fueron establecidas para proveer una uniformidad de revisión de protocolos y para avisar a los miembros de comités y los investigadores que los crite-

6 [http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf) (09-03-2013).

7 <http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/principal/archivos/062ZOO.PDF> (09-03-2013).

8 <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf> (09-03-2013).

9 Este programa está disponible para otras universidades: bobwvsc@yahoo.com.

rios fueron objetivos y no dejadas a opiniones subjetivas. Estas pautas necesitan revisión para incluir nuevas pautas promulgadas por grupos internacionales, como la revisión 2016 de las Pautas de CIOMS.

Respecto a la organización de comités, es suficiente referir la *Guía de la Comisión Nacional de Bioética* (CNB, 2016). Además, para aclarar dudas respecto a los criterios de evaluación de investigación social se recomienda la adopción de los principios para la revisión de la investigación social elaborada en el presente trabajo.

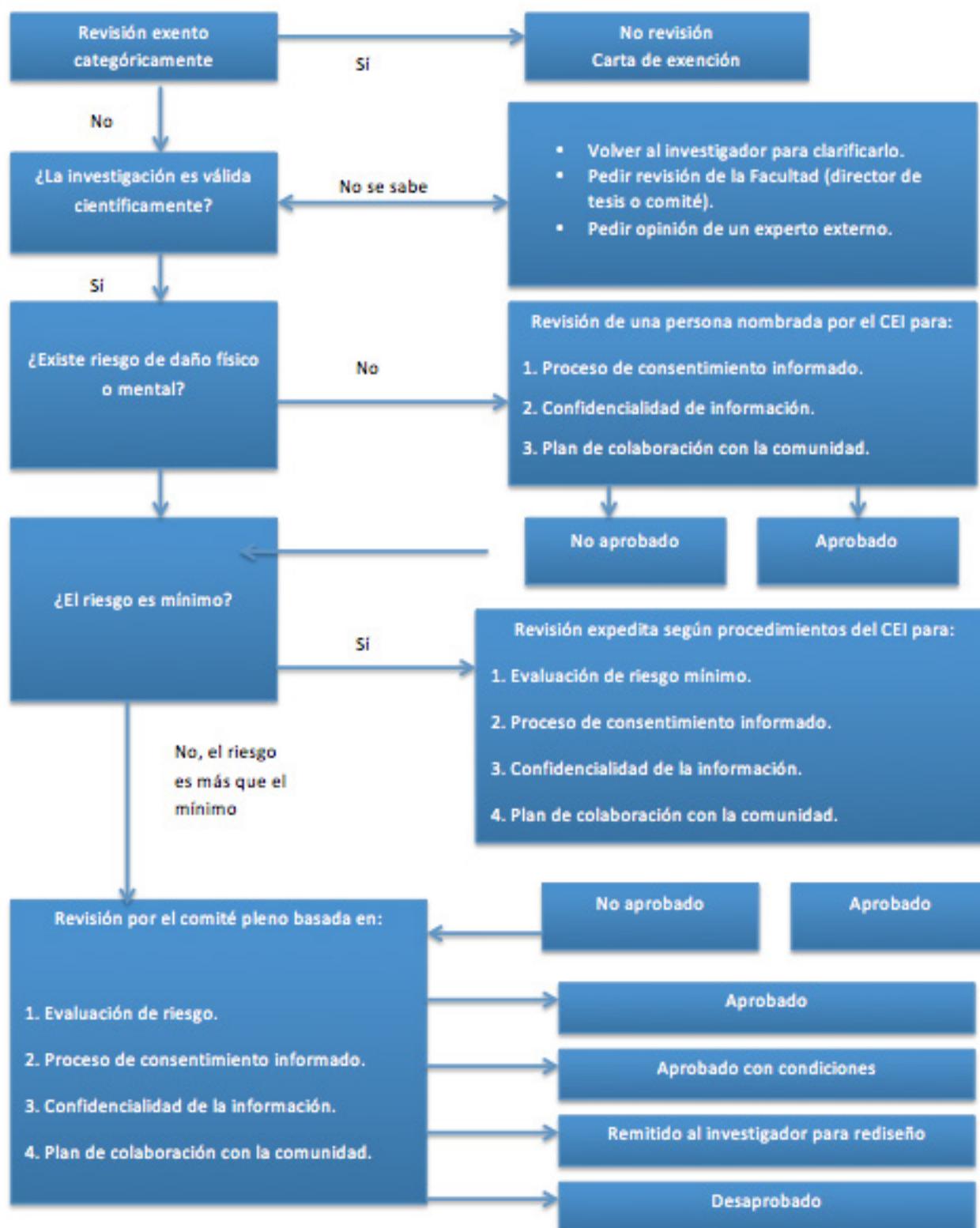
## Conclusión

### Un esquema para la revisión de protocolos de investigación social

#### Procedimientos relativos a investigación social

El funcionamiento general de los comités de ética en investigación está muy bien explicado en la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación*, quinta edición 2016, de la Comisión Nacional de Bioética. Aquí se resume sólo algunos asuntos relacionados explícitamente con la revisión de protocolos de investigación social por medio de un esquema de flujo:

## Comité Institucional de Ética (CIE) Revisión de investigación social



### *Exención categórica de revisión*

El primer paso es llegar a determinar si un protocolo queda exento de una revisión porque está en una categoría exenta por ley o por política institucional. Frecuentemente, el comité, por medio de la adopción de sus procedimientos, deja esta decisión en manos del presidente del CEI o de una persona designada por el comité. En el caso de protocolos exentos, el comité debe proporcionar al investigador una carta dictamen diciendo que el proyecto está exento por determinación de la CEI.

### *Validez científica*

Una determinación de la validez científica es un requisito previo de revisión por el comité de la ética de investigación. Si el CEI tuviere algunas dudas, deberá consultar con expertos externos.

### *Revisión expedita I*

Los sondeos anónimos y el uso de documentos públicos frecuentemente se encuentran en esta categoría. De acuerdo con los procedimientos establecidos por el CEI la revisión expedita frecuentemente está realizada por una persona capacitada para manejar protocolos con pocos problemas. La revisión rápida y expedita significa que no existe riesgo de daño físico o mental a los participantes. Sin embargo, la investigación debe cumplir con los requisitos de un proceso de consentimiento informado, confidencialidad de la información y participación de la comunidad. Si hay duda sobre esto, se remite el protocolo para revisión adicional. Normalmente las personas encargadas de una revisión acelerada pueden requerir cambios menores o clarificaciones, pero no pueden rechazar un proyecto. Para requerir cambios mayores o para rechazar un protocolo es necesaria la revisión del comité de ética en investigación.

### *Revisión expedita II*

De acuerdo con los procedimientos establecidos por el CEI, una persona o un subcomité designado puede tener el poder de llevar a cabo una revisión rápida de los protocolos con un riesgo mínimo. Por ejemplo, si un investigador desea realizar una encuesta y es necesario recoger los datos de contacto de los sujetos para una entrevista de seguimiento, y si el consentimiento informado está debidamente documentado y se garantiza la confidencialidad de los datos personales, la revisión puede ser expedita y una persona (o subcomité de revisión designada) puede aprobar el protocolo en nombre del comité. La persona o el subcomité encargado de una revisión expedita puede requerir cambios o aclaraciones menores, pero no puede rechazar un proyecto. Si no pueden aprobar el proyecto, lo remiten a la revisión completa del comité plenario.

### *Revisión por el comité plenario*

Cuando la decisión de aprobar un protocolo no se toma a través de un procedimiento

expedito, es importante informar al investigador de los procedimientos. Cuando existan casos de protocolos polémicos o complicados, podría ser aconsejable invitar al investigador a una reunión del comité para responder a las preguntas y, si es necesario, discutir las modificaciones al diseño de la investigación.

### *Cartas de aprobación, aprobación condicional o denegación*

Es tarea del jefe del CEI o del secretario, comunicar la determinación al investigador principal. Las cartas deben especificar la decisión del CEI y si la aprobación impone algunas condiciones. El comité puede indicar que su presidente tiene el poder de aprobar el protocolo una vez que se cumplan las condiciones o, si es necesario, devolver el protocolo a todo el comité.

### **Problemas sin resolución y principios éticos**

Es necesario reconocer que quedan dificultades en la revisión de protocolos de investigación social sin soluciones aparentes. El esquema de procedimientos y criterios normativos que hemos propuesto no resolverá todos los problemas. En varios puntos, las reglas legales no aplican precisamente a las contingencias de la investigación social y los comités tienen que basarse en su juicio colectivo. Muchas contingencias están relacionadas con estudios especiales discutidos en los capítulos anteriores –investigación en internet, historia oral, estudiantes y presos como participantes, observación oculta y revelación de la observación participante–. Además, existen estudios importantes de personas que simplemente se niegan a participar en un estudio y no van a dar ningún tipo de consentimiento. En estos casos es apropiado que el comité institucional adopte una política de investigación de interés público y que apruebe la modificación de los requisitos cuando hay asuntos de interés público importante en juego.

Reconociendo que todavía hay problemas que deben quedar al juicio *ad hoc* de los comités de ética institucionales, además de su validez científica, la investigación social tiene una responsabilidad moral de acuerdo con los principios elaborados aquí:

*Principio de integridad.* La investigación social debe respetar la integridad de los participantes para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente.

*Principio de dignidad.* La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado.

*Principio de privacidad.* La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial.

*Principio de bienestar social.* La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a las comunidades que la componen.

## Bibliografía

(Acuerdo) (2012) Acuerdo por el que se emite las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012. [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012).

(Belmont) Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental, Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979) [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternational/10.\\_INTL\\_Informe\\_Belmont.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternational/10._INTL_Informe_Belmont.pdf)

(ACUERDO) (2016) ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012. [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016).

(CEISH) Comité de Ética para las Investigaciones Relacionadas con Seres Humanos de la Universidad del País Vasco. (2012). Estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación. [http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri\\_activ/es\\_vri\\_cuei/adjuntos/07\\_EstudiantesInvestigacion\\_Cast.pdf](http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_activ/es_vri_cuei/adjuntos/07_EstudiantesInvestigacion_Cast.pdf).

(CIOMS 2016) *The Council for International Organizations of Medical Sciences*. (2016). Working Group on the Revision of CIOMS 2002 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva. <http://www.cioms.ch/index.php/guidelines-test>.

(CIOMS) *The Council for International Organizations of Medical Sciences*. (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra. [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm).

(CNB) Comisión Nacional de Bioética (2016). *Guía Nacional para la Integración y el Fun-*

cionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta edición, México, D.F. [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\\_CEI\\_paginada\\_con\\_forros.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf)

(Decreto, 2014) DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de abril de 2014. [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014).

(Decreto, 2013) DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de salud mental. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de enero de 2013. [15/01/2013 http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284723&fecha=15/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284723&fecha=15/01/2013).

(ESOMAR) ESOMAR World Research Codes and Guidelines. (2005). Mystery Shopping Studies. Netherlands. [https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR\\_Codes-and-Guidelines\\_MysteryShopping.pdf](https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Codes-and-Guidelines_MysteryShopping.pdf). Traducción al español © 2015 Aneimo y Aedemo. [https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR\\_Guia-para-los-estudios-mystery-shopping.pdf](https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ESOMAR_Guia-para-los-estudios-mystery-shopping.pdf).

(ESRC) Economic and Social Research Council (ESRC) Framework for Research Ethics. (2015). ESRC Framework for research ethics. Reino Unido. <http://www.esrc.ac.uk/files/funding/guidance-for-applicants/esrc-framework-for-research-ethics-2015/>.

(Common Rule, 2017) Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 / Rules and Regulations 7149. “Text of the Final Common Rule” <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects>

(ICC/ESOMAR) Cámara de Comercio Internacional (ICC) y ESOMAR. (2008). Código Internacional ICC/ESOMAR para la Investigación Social y de Mercados. Netherlands. [https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ICCESOMAR\\_Code\\_Spanish\\_.pdf](https://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ICCESOMAR_Code_Spanish_.pdf).

(IES) The Institute for Employment Studies. (2004). Socio-economic Research in the Information Society: A User’s Guide from the RESPECT Project. Brighton, UK. <http://www.respectproject.org/guide/416guide.pdf>.

(Ley de Salud) Calderón Hinojosa, Felipe de Jesús. (2007). Ley General de Salud. México, D.F.: Diario Oficial de la Federación. [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf).

(Ley... Discriminación) Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (2003). Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación. México, D.F. Última modificación el 20 de marzo de 2014 <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/262.pdf>.

(Ley... Indígenas) Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas.

- (2003). [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/261\\_070416.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/261_070416.pdf).
- (LGTAIP) Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (2015). <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP.pdf>.
- (LFPDPPP) Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. (2010). <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>.
- (NESH) National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities. (2006). Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Law and the Humanities. Oslo: National Committees for Research Ethics in Norway. <http://www.etikkom.no/English/NESH/guidelines>.
- (NESH) National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities. (2014). Ethical Guidelines for Internet Research. Oslo: National Committees for Research Ethics in Norway. <https://www.etikkom.no/globalassets/documents/english-publications/ethical-guidelines-for-internet-research.pdf>.
- (NRC) National Research Council (2014). *Proposed Revisions to the Common Rule for the Protection of Human Subjects in the Behavioral and Social Sciences*. Committee on Revisions to the Common Rule for the Protection of Human Subjects in Research in the Behavioral and Social Sciences. Board on Behavioral, Cognitive, and Sensory Sciences, Committee on National Statistics, Division of Behavioral and Social Sciences and Education, Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine. Washington, DC: The National Academies Press. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK217981/>.
- (OMS) Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1948) Glosario de Promoción de la Salud. Traducción del Ministerio de Sanidad. Madrid (1999).
- (Reglamento) Miguel de la Madrid H. (1986). Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México, D.F.: Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada DOF 02 de abril de 2014. [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/2016/Reglamento\\_LGS\\_Investigacion\\_Abril\\_2014.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/2016/Reglamento_LGS_Investigacion_Abril_2014.pdf).
- (SEGOB) Secretaría de Gobernación (2011). Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. En Diario Oficial de la Federación. [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011).
- (SSHWC) Social Sciences and Humanities Research Ethics Special Working Committee (2008). Recommendations Regarding Privacy and Confidentiality. Ottawa. <http://www.sfu.ca/~palys/SSHWC-RecommendationsRePrivacyAndConfidentiality2008.pdf>.
- (TCPS2) Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (2014). *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Ottawa. [http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS\\_2\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf).
- (UNESCO) Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

(2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [http://portal.unesco.org/es/ev.php?URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_PRINTPAGE&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php?URL_ID=31058&URL_DO=DO_PRINTPAGE&URL_SECTION=201.html).

(UNESCO) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (2007). *Guide No. 3: Educating Bioethics Committees*, Paris, France, <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001509/150970e.pdf>.

(WMA) Asociación Médica Mundial (2013). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, Ferney-Voltaire: France. [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage]).

Arellano, J.S. Hall, R.T. y Hernández J., (Coordinadores) Ética de la investigación científica. (2014). Querétaro, México: Universidad Autónoma de Querétaro. <http://www.bob-hall.net>.

Bailey, Jonathan (2005). The Three Kinds of Plagiarism: Part Two. 2005. Plagiarism Today. <https://www.plagiarismtoday.com/2005/10/04/the-three-kinds-of-plagiarism-part-two/>.

Baker, Monya (2015). Over half of psychology studies fail reproducibility test: Largest replication study to date casts doubt on many published positive results. *Nature*. 27 August 2015. <http://www.nature.com/news/over-half-of-psychology-studies-fail-reproducibility-test-1.18248>.

Banisar, David (2006). Whistleblowing International Standards and Developments. Estudio especializado para la Primera Conferencia Internacional sobre Corrupción y Transparencia. Ciudad de México: Instituto de Investigaciones sociales-UNAM. [http://www.corrupcion.unam.mx/documentos/investigaciones/banisar\\_paper.pdf](http://www.corrupcion.unam.mx/documentos/investigaciones/banisar_paper.pdf).

Beauchamp, T. L.y Childress, J. F. (2013). Principles of Biomedical Ethics, Seventh Edition, Oxford and New York, Oxford University Press.

Biblioteca de la Universidad de Alcalá (n.d.). Uso ético de la información, Universidad de Alcalá. [http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BECO/plagio/1\\_qu\\_es\\_el\\_plagio.html](http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BECO/plagio/1_qu_es_el_plagio.html).

Biswas S. (2015). Ethics in Anthropological Research: Responsibilities to the Participants. *Human Biology Review*, 4(3), 250-263. <http://www.humanbiologyjournal.com/article/ethics-in-anthropological-research-responsibilities-to-the-participants-5/>.

Bracken, Kassie. Blood-Journey. *The New York Times*. Apr. 22, 2010. <http://www.nytimes.com/video/us/1247467672743/blood-journey.html>.

Bull, S.S., Breslin, L.T., Wright, E.E., Black, S.R., Levine, D. and Santelli, J.S. (2011). “Case study”: An ethics case study of HIV prevention research on Facebook: The Just/Us study, *Journal of Pediatric Psychology*, 36(10): 1082–92.

Comité Director de la Bioética (2012). *Guía para los Miembros de los Comités de Ética*  
100 Ética de la investigación social

en Investigación, Council of Europe [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02\\_biomedical\\_research\\_en/guide/Guide\\_ES.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/guide/Guide_ES.pdf).

Concha, L., Jeziorski, M. C. y Hall, R. T. (2014). Mala conducta científica y la publicación. En Arellano, J. S., Hall, R. T., y Hernández Arriaga, J., Coordinadores. (2014). Ética de la investigación científica. Querétaro, México: Universidad Autónoma de Querétaro. [www.bob-hall.net](http://www.bob-hall.net).

Emanuel, E. J., Crouch, R. A., Arras, J. D., Moreno, J. Dy Grady, C. (Eds.). (2003). Ethical and regulatory aspects of clinical research. Readings and commentary. Baltimore: The Johns Hopkins University Press.

Errami M., Sun Z, Long TC, George AC, Garner H.R. (2009). *Deja vu: a database of highly similar citations in the scientific literature*. Nucleic Acids Research 37:D921-D924.

Ess, Charles y el Comité de Trabajo AOIR. Ethical decision-making and Internet research: Recommendations from the AOIR ethics working committee (2002). Association of Internet Researchers. [www.aoir.org/reports/ethics.pdf](http://www.aoir.org/reports/ethics.pdf).

European Commission (2010). Guidance Note for Researchers and Evaluators of Social Sciences and Humanities Research (Draft). Brussels. [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89867/social-sciences-humanities\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89867/social-sciences-humanities_en.pdf).

European Parliament. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. (1995) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML>.

Federal Register (2015). Federal Policy for the Protection of Human Subjects. <https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/08/2015-21756/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects#h-4>.

Fischer, M. D., Lyon, S. M., Sosna, D. y Henig, D. Harmonizing Diversity: Tuning Anthropological Research to Complexity (2013). Social Science Computer Review, 31: 3. <http://ssc.sagepub.com/content/31/1/3>.

Guerrero, Julio García (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica, Cuad. Bioét. XXI, 2010/2<sup>a</sup>. [http://www.researchgate.net/publication/228737601\\_LOS\\_PRESOS\\_COMO\\_SUJETOS\\_DE\\_INVESTIGACION\\_BIOMEDICA\\_PRISONERS\\_AS SUBJECTS\\_OF\\_BIOMEDICAL\\_RESEARCH](http://www.researchgate.net/publication/228737601_LOS_PRESOS_COMO_SUJETOS_DE_INVESTIGACION_BIOMEDICA_PRISONERS_AS SUBJECTS_OF_BIOMEDICAL_RESEARCH).

Harmon, Amy. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA (2010). The New York Times. April 21, 2010. <http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?pagewanted=all&r=0>

Holley, Joe (2005). "John K. Vance; Uncovered LSD Project at CIA". The Washington Post June 16, 2005. <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005/06/15/AR2005061502685.html>.

Hooley, Tristram. Marriott, John y Wellens, Jane (2012). What is Online Research? Using the Internet for Social Science Research. Bloomsbury Academic.<https://www.bloomsburycollections.com/book/what-is-online-research-using-the-internet-for-social-science-research/>.

Kipnis K. (2001). Vulnerability in research subjects: A bioethical taxonomy. In: *Ethical and policy issues in research involving human participants* (vol. II) *Commissioned papers and staff analysis*. Bethesda, MD. National Bioethics Advisory Commission.

Koepsell, D., Ruiz de Chávez, M. Ética de la Investigación, Integridad Científica. Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de Salud. México, 2015.

Konnikova, Maria (2015). “The real lesson of the Stanford prison experiment”. *The New Yorker* June 12, 2015. <http://www.newyorker.com/science/maria-konnikova/the-real-lesson-of-the-stanford-prison-experiment>.

Levine, Felice J. y Skedsvold, Paula R. “Behavioral and Social Science Research” (2008). Emanuel, E J. Grady, C. Crouch, R A. Lie, R K. Miller, FG. y Wendler, D. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford: Oxford University Press.

Ley de Salud (2014). En Diario Oficial de la Federación. [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf).

Markham, Annette y Buchanan, Elizabeth. Association of Internet Researchers. Ethics Working Committee Ethical Decision Making and Internet Research, (Versión 2.0) (2012). <http://www.aoir.org/reports/ethics2.pdf>.

Milgram, Stanley (1980) “Los peligros de la obediencia.” Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2917229.pdf>.

Tribunal Internacional de Núremberg (1947). Código de Núremberg. <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>.

Oral History Association (2009). Principles for Oral History and Best Practices for Oral History. Atlanta, GA. <http://www.oralhistory.org/about/principles-and-practices/>.

Pappas, Christopher (2013). Top 10 Free Plagiarism Detection Tools For Teachers. E Learning Industry. <http://elearningindustry.com/top-10-free-plagiarism-detection-tools-for-teachers>

Parker, Howard. View from the Boys: Sociology of Downtown Adolescents (1974). Reino Unido. David & Charles.

Price, David (2007). “Buying a Piece of Anthropology: Human Ecology and unwitting anthropological research for the CIA”(PDF). *Anthropology Today* 23(3): 3–13. <https://file.wikileaks.org/file/AT-june07-Price-PT1.pdf>.

Real Academia Española (2014). Plagiar. Asociación de Academias de la Lengua Española. Diccionario de la lengua española, 23<sup>a</sup> ed., Edición del Tricentenario, [en línea].

Madrid: Espasa, 2014.[http://buscon.rae.es/drae/srv/search?id=BmusfZeacDX2vgG-NLvK#0\\_1](http://buscon.rae.es/drae/srv/search?id=BmusfZeacDX2vgG-NLvK#0_1).

Research Compliance (n.d.) *The Wichita Jury Study: Protection of Social Institutions*. University of Alabama. <http://osp.ua.edu/site/PRCO History.html>.

Reyes H., Kauffmann R., Andresen M. (2002). Los criterios de autoría de trabajos científicos: traducción al castellano de la versión más reciente del documento “Requisitos Uniformes para los Manuscritos Sometidos a Revistas Biomédicas” Rev. Méd. Chile, v.130 n.10. Santiago. [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872002001000014&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872002001000014&script=sci_arttext).

Romm, Cari (2015.) Rethinking One of Psychology's Most Infamous Experiments. The Atlantic. January 28, 2015. Washington, DC.<http://www.theatlantic.com/health/archive/2015/01/rethinking-one-of-psychologys-most-infamous-experiments/384913/>.

Sieber JE, Tolich M.B. (2013). *Planning Ethically Responsible Research*. Sage Publications, Los Angeles.

Silber, Joan (n.d.) Laud Humphreys and the Tearoom Sex Study. University of Missouri. <http://web.missouri.edu/~bondesonw/Laud.html>.

The Official Website of the Havasupai Tribe en <http://www.havasupai-nsn.gov/index.html>

U. S. Senate Select Committee on Intelligence (1977). Project MKUltra, The CIA´s program of research in Behavioral modification. <http://www.druglibrary.org/schaffer/history/e1950/mkultra/Hearing01.htm>.

van Delden, J. J. M. y van der Graaf, R. Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (2016). Journal of the American Medical Association. <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2592245>.



