

II Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XVII Jornadas de Investigación Sexto Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, 2010.

Ética de la investigación en ciencias sociales y humanas.experiencia en un comité de ética hospitalario.

Garese, Raquel.

Cita:

Garese, Raquel (2010). *Ética de la investigación en ciencias sociales y humanas.experiencia en un comité de ética hospitalario. II Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XVII Jornadas de Investigación Sexto Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/000-031/265>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/eWpa/geB>

Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES Y HUMANAS. EXPERIENCIA EN UN COMITÉ DE ÉTICA HOSPITALARIO

Garese, Raquel
Facultad de Psicología, Universidad de Buenos Aires

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo plantear y analizar las problemáticas que emergen de la actuación de un Comité de Bioética de un hospital psiquiátrico en relación a las investigaciones sociales y recorrer la diversidad de situaciones que se despliegan en la demanda de aprobación. Reflexionar acerca de la ética de la investigación tomando como eje las dimensiones de los problemas que plantean las investigaciones en poblaciones con discapacidad mental, con vulnerabilidad psíquica, jurídica y en el ámbito de aplicación analizado también sociofamiliar y cultural. El propósito es mostrar los problemas éticos que se presentan en estas investigaciones. Los entrecruzamientos discursivos medico-psicosocial y jurídico-legal juntamente con la complejidad del marco normativo problematizan el abordaje ético en cada caso concreto y dificultan la comprensión de los dilemas que representan. Desde esta perspectiva, se expondrá la experiencia del comité de ética, poniendo especial atención en las dificultades y logros desde su creación hasta la actualidad. Palabras clave: comité de ética - investigación social - ética de la investigación - vulnerabilidad

Palabras clave

Investigación Ética Vulnerabilidad Comité

ABSTRACT

ETHICS OF RESEARCH IN SOCIAL AND HUMAN SCIENCE. EXPERIENCE IN A HOSPITAL ETHICS COMMITTEE

This article aims to consider and discuss issues that arise from the action of a Bioethics Committee of a psychiatric hospital in relation to social research and explore the diversity of situations that unfold in the demand for approval. Reflecting on the ethics of research using axis dimensions of the problems raised by research in populations with mental disabilities, with emotional vulnerability, legal and scope of cultural and social family also analyzed. The purpose is to show the ethical problems that arise in these investigations. From this perspective, we analyze the experience of the ethics committee, with special emphasis on the difficulties and achievements since its establishment until today.

Key words

Research Ethics Vulnerability Committee

INTRODUCCIÓN

Los cambios que observamos en la investigación científica, con la incorporación en la misma de seres humanos, con el desarrollo de técnicas potencialmente modificadoras de la realidad y con el acrecentamiento de investigaciones costosas y sofisticadas ha hecho indispensable que el quehacer científico se someta a evaluaciones éticas y vele por la protección de las personas independientemente de las características del estudio a realizar.

Todo proyecto de investigación debe tener como objetivos generar conocimiento, transferencia de resultados, soluciones a problemas y un compromiso con el proyecto social y cultural del contexto en que se desarrolla.

La inmersión de la ciencia en la realidad social significa que deja de ser autoreferente, para asumir una serie de responsabilidades que son comunes a todas las prácticas sociales: debe rendir

cuentas a la sociedad que la sustenta, a la disciplina científica a la cual pretende contribuir, a los seres humanos involucrados en el proceso de investigación así como a todos aquellos que indirecta o aún lejanamente serán influidos por la actividad científica a realizar.[1]

Si bien puede decirse que la preocupación por las cuestiones éticas en las investigaciones sociales es algo más reciente, la misma se ha extendido en la comunidad científica y es un tema de debate actual. Existen problemas éticos importantes a resolver y existe consenso acerca de la importancia de la función de los comités en la revisión ética de los diseños de investigación social, que aún no cuenta con un desarrollo comparable al que presentan las investigaciones biomédicas.

Como efecto de esa situación, algunos investigadores e instituciones científicas aún no consideran para las mismas un requisito obligatorio la revisión por un comité de bioética.

La investigación científica biomédica cuenta con un desarrollo normativo importante, que surgió a partir de la consideración una serie de sucesos científicos que aceleraron el surgimiento de Códigos, Declaraciones y leyes que se ocuparon de regular la implementación de las investigaciones especialmente las que involucran a sujetos humanos.[2]

No ocurre lo mismo con la investigación social en cuanto a normativas que fundamentalmente protejan los derechos de las personas que participan como sujetos de investigación.

En el presente artículo se intentará focalizar el análisis de las situaciones a observar en la implementación de investigaciones sociales en las que participan personas con autonomía reducida y en situación de subrogación de algunos derechos.

VULNERABILIDAD Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

La población de referencia está integrada por personas en su mayoría en situación de internación en un hospital psiquiátrico, internación involuntaria motivada por padecimientos mentales.

Presentan trastornos valorativos, cognitivos y del humor, con patologías asociadas a otras afecciones (de tipo neurológico, adicciones, enfermedades infecciosas, etc.), disminución o pérdida de su autonomía como efecto del trastorno psíquico que padecen, por la restricción y subrogación de sus libertades y derechos civiles y por las secuelas que el proceso de la enfermedad puede dejar.

En la mayoría de los casos han sido internados en forma involuntaria, por tanto sus derechos civiles quedan subrogados en un tercero.

Sufren de exclusión social al estar internados, alejados de otros ámbitos de vinculación afectiva y fuera del sistema productivo y de los sistemas de intercambios sociales, culturales y económicos.

Por lo tanto puede decirse que se encuentran en situación de vulnerabilidad clínico psicopatológica, jurídica y económico social.

Por ello es imprescindible establecer pautas de protección de los derechos para este particular grupo de pacientes al momento de ser incluidos en un proyecto de investigación.

La vulnerabilidad es un concepto interdisciplinario que permite el estudio de los factores predisponentes, desencadenantes o que exacerben tanto los trastornos psicopatológicos como los somáticos y a la repercusión psicológica de estos últimos[3]. Cuando queremos evaluar la vulnerabilidad de una persona se debe prestar especial atención al modo con el que enfrenta situaciones. Y ese modo de enfrentamiento dependerá de factores constitucionales y de los recursos aprendidos.

En las Guías Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos de CIOMS-OMS (2002) en la pauta 13 *sobre investigación con poblaciones vulnerables* se establece una interesante definición del concepto de vulnerabilidad.[4]

Es importante advertir de los peligros de riesgo mayores que tienen los sujetos que participan en una investigación y que padecen algún tipo de discapacidad mental.[5] La incapacidad para decidir la participación en un estudio por parte de sujetos con problemas mentales constituye uno de los temas a considerar así también como el uso del engaño.

Decimos que el consentimiento informado es un proceso que se va construyendo entre participante e investigador/entrevistador en el cual se debe intercambiar información sobre el estudio, objetivos del mismo, alcance y particularidades de su intervención

con todos los detalles que ello implique: cantidad de entrevistas, observaciones en el lugar, técnicas psicológicas o lúdicas, teniendo especial cuidado en el lenguaje a utilizar para garantizar los requisitos fundamentales del consentimiento antes de ser documentado con la firma: información, comprensión y voluntariedad.

EXPERIENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA HOSPITALARIO

Las primeras consultas de evaluación de proyectos de investigación social que recibió el Comité de Ética pusieron de manifiesto el reconocimiento de la falta de documentación de apoyo y Guías específicas para realizar el análisis de los mismos desde el punto de vista ético. Sabemos que la ética de la investigación biomédica ha tenido un gran desarrollo y se evidencia en los documentos nacionales e internacionales que normatizan su accionar juntamente con la riqueza de una extensa bibliografía en permanente crecimiento a la que se puede acceder con facilidad a través de recursos informáticos.

No ha sucedido lo mismo con la ética de la investigación social. No obstante, se pueden señalar en ambas varios problemas éticos semejantes por lo que algunos de los documentos utilizados para la evaluación ética en las ciencias médicas han sido inicialmente de gran apoyo para el Comité.

A continuación mencionaré algunos problemas centrales abordados en difícil tarea de evaluar protocolos sociales:

1. La protección de la confidencialidad de los datos de los pacientes. Compromiso de los investigadores para proteger la identidad y la información brindada.

2. Respeto por la privacidad de las personas, teniendo en cuenta que en muchos casos por cuestiones metodológicas son observados y entrevistados en los Servicios donde se encuentran internados. La violación de la privacidad debe entenderse como un derecho irrespetado.

3. Consentimiento informado acompañado de una amplia explicación de los objetivos y las actividades a las que se los convoca a participar, con el recaudo de contar durante el proceso de administración la presencia del representante legal del paciente (si se trata de un paciente internado) y un testigo imparcial. Si bien es el representante legal quien aprueba la participación, es el *asentimiento* del paciente lo que asegura su participación. Fue necesario definir el alcance del término representante legal: tutor, familiar, responsable. Se formalizaron normas de procedimiento para la toma de consentimiento informado. La Declaración de Helsinki en su versión del año 2000 expresa ampliamente su pensamiento en este tema.[6]

4. Cuidar la relación asimétrica entre participante e investigador. Se consideró importante solicitar que el consentimiento informado no sea administrado por el profesional tratante cuando éste forma parte del equipo de investigadores, para evitar sentimientos de sumisión y/o sometimiento a la autoridad.

4. Considerar el modelo de riesgo/beneficio en la investigación social. *Los daños tienen un amplio margen de variación y pueden ir desde daño físico severo hasta molestias o incomodidades pequeñas.*[7] Las investigaciones sociales no son inocuas, las personas pueden pasar por experiencias que pueden ser generadoras de diversos grados de dolor, de miedo, de frustración, sufrimiento, estrés o fracaso.[8] En este tema es pertinente realizar un análisis en términos de derechos, como el derecho a la protección contra cualquier tipo de daño.

REFLEXIONES FINALES

Este breve recorrido por algunos temas centrales preocupantes en el abordaje de las evaluaciones éticas en investigación social nos muestra la difícil tarea que supone su reglamentación. Si bien se cuenta con el amplio camino recorrido por las investigaciones biomédicas, aguardan desafíos a la investigación social en su especificidad. Cada investigación y población incluida en las mismas tiene su propia particularidad. El desafío abarca también al comité hospitalario en dos propósitos fundamentales: tener la oportunidad para participar en los procesos de información y toma de consentimiento informado y la posibilidad de realizar el seguimiento de los protocolos de investigación.

NOTAS

[1] Kottow, M.: Bioética en Investigación en ciencias Sociales 3º Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fobcecyt-CONINYT, Cap. Elementos de Bioética en investigación en Ciencias sociales. Chile, Elizabeth Kornfeld/ Editor 2007.

[2] Un documento significativo que inició la regulación de investigaciones biomédicas es el Código de Nuremberg en 1947, que enuncia con vehemencia que los sujetos de investigación deben ser protegidos absolutamente y se establece un criterio ético clave que impregna todas las dimensiones de la investigación con seres humanos: el derecho a dar el consentimiento válido o ,la decisión informada. En 1964 La Asociación Médica Mundial enunció la Declaración de Helsinki para regular la práctica clínica y las investigaciones, la cual fue ya revisada y actualizada en varias oportunidades. Otro documento importante es el Informe Belmont del año 1979 producido por la Comisión Nacional de protección de Sujetos humanos de Investigaciones Biomédicas y Conductuales en Estados Unidos y que contiene los principios éticos más significativos para la ética de investigación: autonomía, beneficencia y justicia. Finalmente es de relevancia mencionar las Guías internacionales de Investigación promulgadas por la OMS/CIOMS orientadora de las investigaciones en países en desarrollo.

[3] Zakerfeld R, Psicoanálisis, tercera topica y vulnerabilidad somática Lugar Editorial, Buenos Aires, 1999

[4] "Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente , pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses"

[5] Guías Éticas para la investigación en seres humanos de CIOMS-OMS (2002) Pauta 15 *Sobre investigaciones con personas que sufren algún desorden mental o del comportamiento incapaces de otorgar adecuadamente el consentimiento informado.*

[6] Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial versión año 2000. Art.20, 21, 22 y 23.

[7] Achío Tacsan, M Ética de la investigación en ciencias sociales: repensando temas viejos" *Perpectivas Bioéticas* No° 93 Ediciones Del Signo año 8

[8] Leibovich de Duarte, A. La dimensión ética en la investigación psicológica *Revista del Instituto de Investigaciones de la Facultad de Psicología UBA* Año 5 - N°1 - 2000

BIBLIOGRAFIA

1. ACHÍO TACSAN, M. Ética de la investigación en ciencias sociales: repensando temas viejos *Perpectivas Bioéticas* No° 93 Ediciones Del Signo año 8

2. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Arts. 20,21,22 y 23 . 2000

3. FRANÇA-TARRAGÓ, O.: Ética para Psicólogos. Cap.3 Ética de la investigación en psicología y psiquiatría Biblioteca de Psicología Desclée De Brouwer, Bilbao 1996

4. GUÍAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE CIOMS-OMS (2002) Pauta 15 *Sobre investigaciones con personas que sufren algún desorden mental o del comportamiento incapaces de otorgar adecuadamente el consentimiento informado.*

5. KOTTOW, M.: Bioética en Investigación en ciencias Sociales 3º Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fobcecyt-CONINYT, Cap. Elementos de Bioética en investigación en Ciencias sociales. Chile, Elizabeth Kornfeld/ Editor 2007

6. LEIBOVICH DE DUARTE, A.S. La dimensión ética en la investigación psicológica. *Investigaciones en Psicología* 2000; 5(1) 41-61

7. MACKLIN, R. Bioethics, Vulnerability, and Protection . *Bioethics* Volume17 Numbers 5-6 BlakwellPublishing Ltd. Oxford 2003

8. ROVALETTI, M.L. La evaluación ética en las ciencias humanas y/o sociales. *La investigación científica: entre la libertad y la responsabilidad. Acta Bioética* Año XII - N°2 - 2006