



Verano 2020

***Fundamentos y principios de la ética  
de investigación con personas  
Aproximaciones iniciales***

Alejandra Santana López  
Coordinadora de ética y seguridad de la investigación UC  
[eticadeinvestigacion@uc.cl](mailto:eticadeinvestigacion@uc.cl)

# Preguntas orientadoras



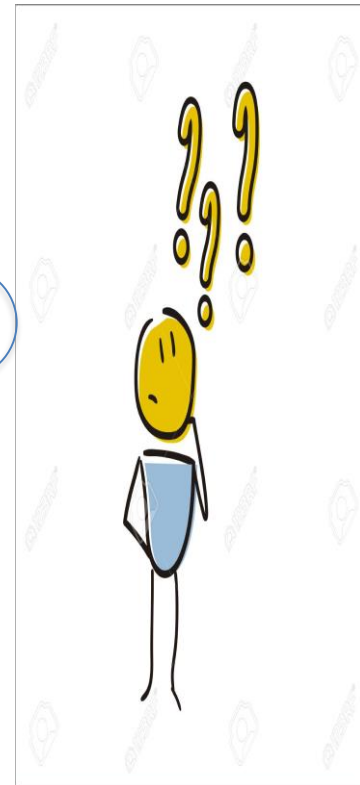
**¿Por qué empezamos a hablar de ética de investigación?**

**¿Qué acontecimientos marcaron su surgimiento?**

**¿Cuáles son las orientaciones internacionales?**

**¿Cuál son las regulaciones nacionales?**

**¿Qué principios deben orientar las prácticas de investigación?**





## *Investigación de Sífilis (Tuskegee)*

- <https://www.youtube.com/watch?v=CwCEBa6zIDo>
- Estudio de largo plazo de la historia natural de la sífilis no tratada entre 1930 y 1972
- Involucró a 600 hombres afroamericanos
  - 400 con sífilis (casos)
  - 200 sin sífilis (control)





## *Investigación de Sífilis (Tuskegee)*

- Se les engañó indicando que algunos procedimientos de la investigación era tratamientos gratuitos
- 1936: los hombres infectados presentaban serias complicaciones
- 1940: se descubre la penicilina como tratamiento para la sífilis, sin embargo no se trató a las personas de este estudio
- 1946: los hombres con sífilis tenían el doble de mortandad que el grupo control



Jones, J. (1993). *Bad Blood: Tuskegee Syphilis Experiment*. Rev. Ed. New York. Free Press.



- ¿Qué aspectos han sido vulnerados?
- ¿Qué visión de ser humano se reconoce?
- ¿De qué manera se pudo haber hecho este estudio sin vulnerar a las personas?

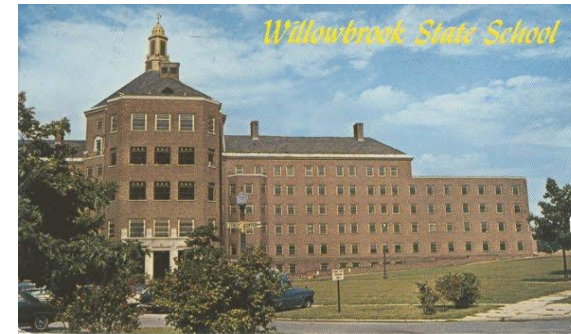
# Antecedentes Históricos



## ***Estudio de la Hepatitis (Escuela Willowbrook, EEUU):***

<https://www.youtube.com/watch?v=g5xrmX4pvWo&t=77s>

- Investigación en escuela estatal entre 1963 – 1966
- Se buscó a personas con “deficiencias mentales” (discapacidad cognitiva), niños
- Objetivo del estudio: comprender la transmisión de la hepatitis infecciosa y posteriormente, examinar los efectos de la gammaglobulina para prevenir o mejorar la enfermedad.

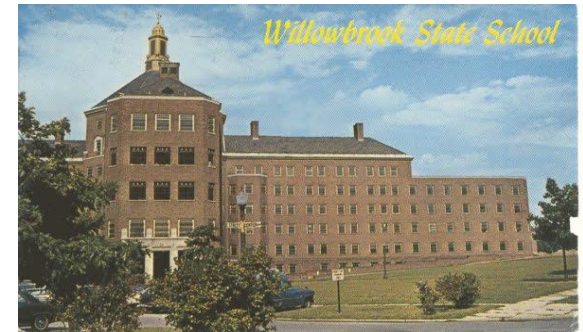


# Antecedentes Históricos



## *Estudio de la Hepatitis (Escuela Willowbrook, EEUU)*

- Procedimiento:
- Se infectó con hepatitis mediante la ingesta de heces infectadas o con inyecciones de preparaciones del virus más depuradas.
- Tácticas coercitivas para conseguir la autorización de los padres: requisito para permanecer en la escuela era autorizar a la participación en este estudio.





- ¿De qué manera se consideran los derechos de los niños/as?
- ¿Qué rol tiene la escuela en resguardar y proteger los derechos de los niños/as?
- ¿Qué se podría haber hecho?



# Regulaciones Internacionales

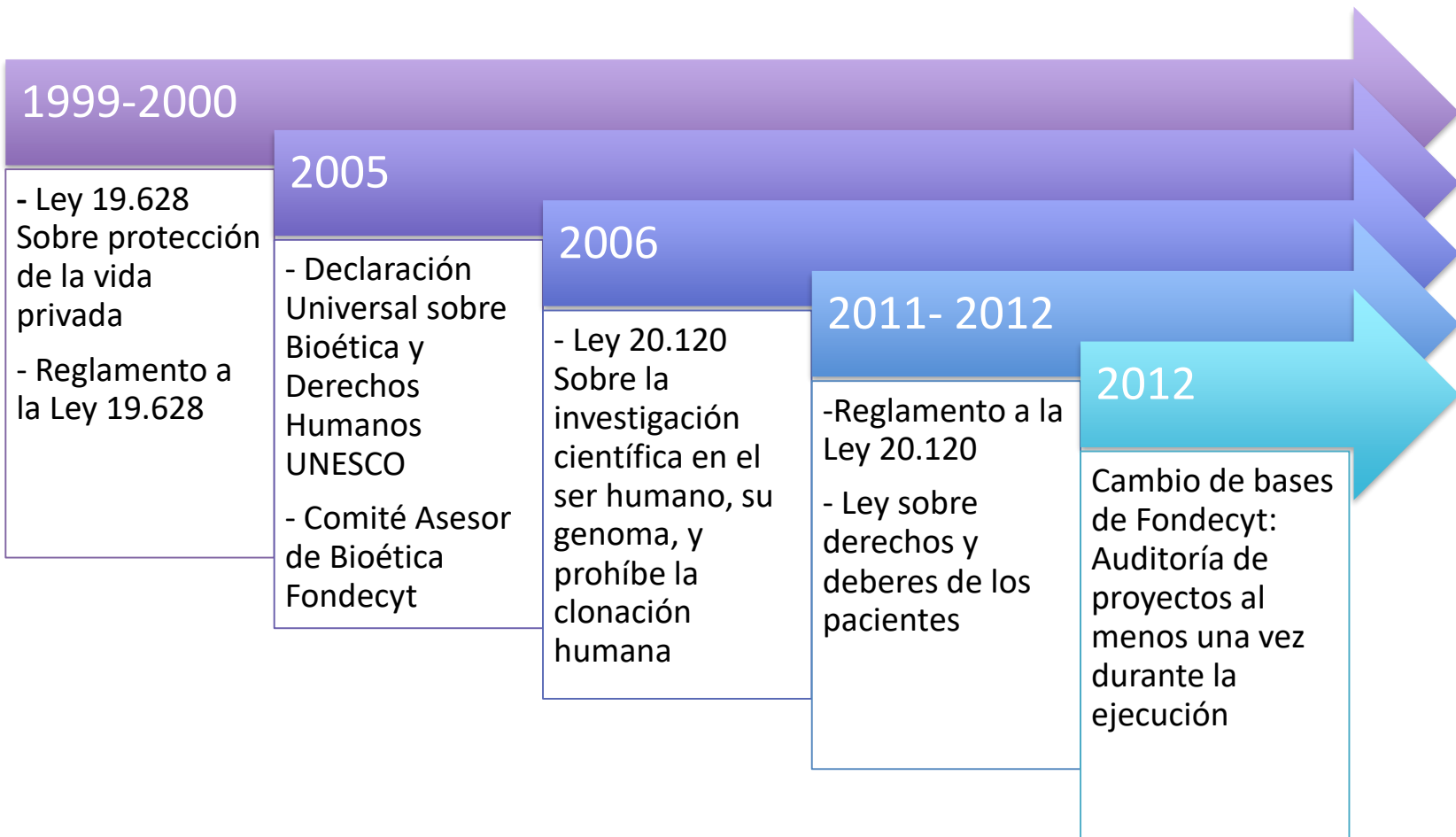


Código de Núremberg

Declaración de Helsinki

Informe de Belmont

# Regulaciones nacionales



# Regulaciones Nacionales



**Chile (Ley 20.120 “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”)**

- Investigación científica biomédica en seres humanos: **toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos**, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y **rehabilitación de la salud** de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable;
- **Ley 19628 y su Reglamento** (Sobre protección de la vida privada)



- ¿Mi investigación implica interacciones con seres humanos?
- ¿Necesito abordarlos desde la dimensión física?
- ¿Necesito abordarlos desde la dimensión emocional o social?
- ¿Necesito abordar sus ambientes?
- ¿Necesito usar datos personales?
- ¿Necesito usar datos sensibles de personas?

# ¿Qué criterios usamos para evaluar ética un proyecto que involucra personas?



- **Los Principios de la Bioética** (ética de la investigación)
- **Estándar 7** de la Norma General Técnica 151 (Chile)

# Principios de la ética de investigación



## Los principios de la bioética

Propuestos por James Rachels y Tom Beauchamp



### Beneficencia

Obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente

### No maleficencia

formulación negativa de la beneficencia: primun non nocere

### Autonomía

Respetar los valores y opciones personales de cada uno

### Justicia

Dar a cada quien lo que necesita y no exigir más de lo que puede

# ¿A qué refiere el principio de Beneficencia?



*Una destacada investigación permitirá abordar la depresión adulta. Si la investigación llevará a la persona a rememorar situaciones traumáticas de la infancia,*

*¿No se debe investigar en situaciones en situaciones traumáticas?*

*¿debo prevenir esto?*

*¿qué hacer si esto ocurre?*

*¿Cómo se beneficiarán los participantes?*



# ¿A qué refiere el principio de no maleficencia?



*Si la investigación se realiza con personas que están en tratamiento por consumo problemático de pasta base y la compensación por participar es de \$10.000.-*

*¿Cuán probable es que la persona use ese dinero en el consumo?*

*¿Es probable que con esa compensación se genere daño para la persona?*

*¿Qué alternativas de compensación podría proponer?*

*¿No se debe compensar en las investigaciones?*







# ¿A qué refiere el principio autonomía?

*Los padres de familias mapuches del sector de Lago Budi, deberán consentir si quieren participar de una intervención respecto a sus prácticas parentales, la que posteriormente será evaluada y dará origen a un estudio y publicaciones científicas.*

*¿Es de interés de esos padres modificar sus prácticas parentales?*

*¿Los criterios de evaluación dialogan con las particularidades de este pueblo originario?*

*¿Qué beneficios les traerá participar de una evaluación? ¿A quién le servirá esto?*



# ¿A qué refiere el principio autonomía?



*Los niños de 7° Básico de una escuela rural, están convocados a participar en un estudio que busca medir su autoeficacia en el desempeño escolar*

*El profesor jefe los llevará a una sala y ahí todos deberán contestar los cuestionarios.*

*¿Será necesario solicitar consentimiento a sus padres dado que se trata de menores de edad?*

*Si ya consultamos a los padres, ¿no es necesario consultar a los niños?*

*¿Los niños serán capaces de decir algo respecto a su participación?*

*Si el profesor jefe los lleva, estarán obligados todos a contestar. Esto le permitirá completar el N al investigador. ¿Qué te parece?*



# ¿A qué refiere el principio de la justicia?



*La investigadora necesita conocer la adhesión de las personas a las intervenciones preventivas en obesidad. Aprovechará que trabaja en el CESFAM de La Pintana para recoger datos. Ahí las personas están a la mano, conocen a la investigadora porque es Psicóloga de trabajo territorial del centro.*

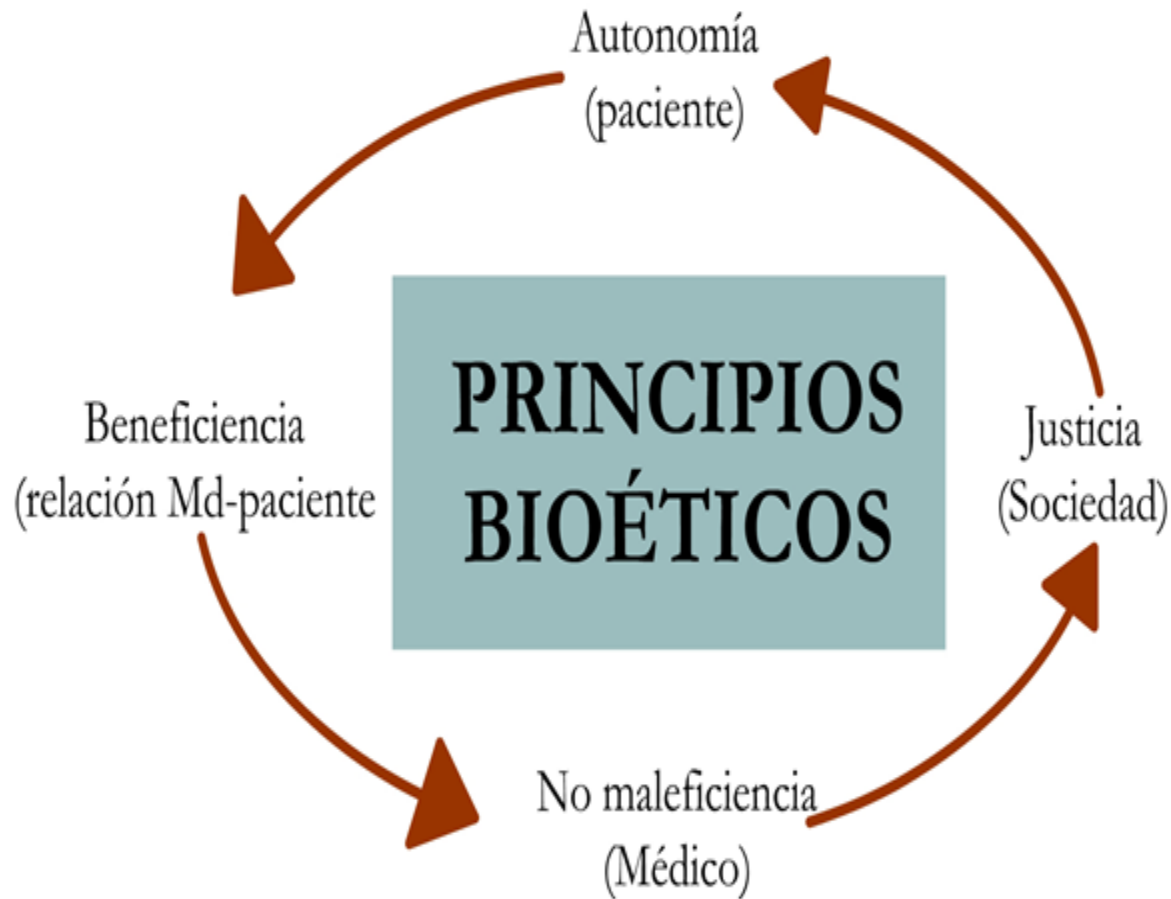
*¿Es justo este reclutamiento?*

*¿Se justifica desde la metodología?*

*¿Tendrá alguna repercusión estar en el rol de psicóloga y de investigadora?*



# Síntesis de los principios éticos



# Estándar 7: bases éticas de la decisión



- Validez científica de la investigación
- Utilidad social de la investigación
- Intervención de los investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos
- Selección equitativa de las personas que participan en una investigación
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participante en la investigación

# Estándar 7: bases éticas de la decisión



- Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran
- Consentimientos informados por representación en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación
- Especial protección de grupos vulnerables (\*)
- Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona

# Consentimiento Informado



- Entendido como **el proceso** que se inicia desde el momento que el investigador/ayudante, se contacta con el participante de manera presencial, virtual (email) o telefónicamente.
- Su culminación es la obtención de la **firma del participante**.
- Es de **carácter obligatorio, formal y expreso**, para las investigaciones científicas donde se requiere información **identificatoria y/o datos sensibles**, aunque posteriormente se eliminen estos datos.
- Se debe diseñar considerando el **perfil de los participantes** para facilitar su **comprensión**: adecuar el lenguaje al nivel educacional y sociocultural, dejando fuera los tecnicismos.
- Autorizaciones expresas: agregar celdas con opciones específicas en el caso de grabaciones/fotografías:
  - Acepto ser grabado en audio/no acepto,
  - acepto ser filmado/no acepto,
  - acepto ser fotografiado/no acepto, etc.

# Consentimiento Informado



- **De sus componentes:**
  - Cadena de custodia: De qué manera se resguardarán los datos.
  - Explicitar qué usos se les dará a los datos: investigación vigente en específico, investigaciones futuras del mismo equipo investigador (indicar parámetros), en qué tipo de publicaciones saldrá, entre otros.
  - Voluntariedad: deberá garantizarse en todo el proceso, explicitándose que el participante podrá retirarse en cualquier momento. Reforzar en caso de individuos vulnerables.
- **Asentimiento:**
  - Niños, niñas y jóvenes menores de edad.
  - Elaborar en función de la edad (principio de autonomía progresiva) y condiciones socioculturales
- **Consentimiento por representación:**
  - En el caso de menores de edad además del asentimiento, debe elaborarse un consentimiento para los padres/tutores.
  - El consentimiento por representación también es pertinente en el caso de personas con algún tipo de discapacidad cognitiva (existencia de limitaciones).





## **Autorización para realizar la investigación en una institución:**

Se presenta al CEC el modelo de carta de autorización de las instituciones donde se reclutarán participantes, donde ellos se desempeñan y su selección se efectúa en función del rol desempeñado: profesores de un colegio, trabajadores de empresa, pacientes de hospital, etc.

**Ver Modelo de carta de autorización director de establecimiento.**

# Recursos de apoyo



La página web del CEC es:  
<http://eticayseguridad.uc.cl/>

The screenshot shows the website interface for the Pontificia Universidad Católica de Chile. The browser address bar displays the URL <http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades.html>. The website has a blue header with navigation tabs: INICIO, UNIDAD ÉTICA Y SEGURIDAD, PROCESO DE EVALUACIÓN, and PROGRAMAS Y CURSOS. A left sidebar contains a menu with items like 'COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO FACULTAD DE MEDICINA UC', 'COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES', 'Miembros', 'Principios Rectores', 'Calendario de sesiones 2018 del CEC', 'Reglamento UC', 'Formularios e instructivos', 'Memoria del CEC', and 'Bibliografía'. The main content area features a title 'COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES' and a sub-header 'Presentación CEC Ciencias Sociales, Artes y Humanidades'. The text below explains the committee's origin and mission, stating it was established in November 2014 and aims to protect the rights and well-being of the scientific research community.

# Recursos de apoyo



eticayseguridad.uc.cl

Click to go forward, hold to see history

TRREE CITI - Collaborativ... Resource Manage... Biosafety & Bioco... Bookmarks Union Graduate C...

La Universidad Facultades Organizaciones vinculadas Bibliotecas Mi Portal UC Correo

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE**

## ÉTICA Y SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Buscar...

INICIO UNIDAD ÉTICA Y SEGURIDAD PROCESO DE EVALUACIÓN PROGRAMAS Y CURSOS

- COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO FACULTAD DE MEDICINA UC
- COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES
- COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO PARA EL CUIDADO DE ANIMALES Y AMBIENTE
- COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

**SISTEMA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA Y SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN**

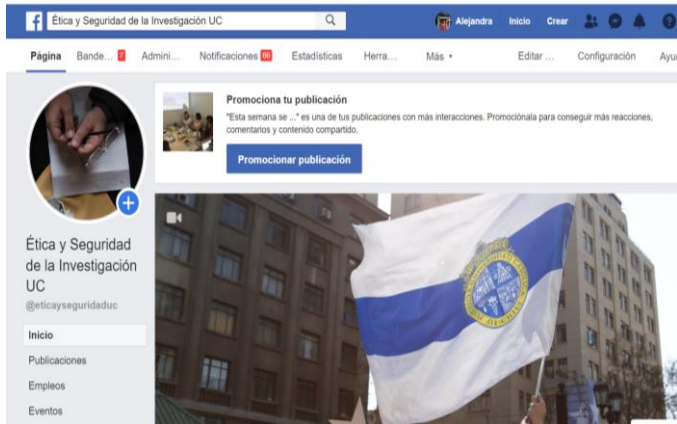
**CITI PROGRAM**

HERRAMIENTA DE ENTRENAMIENTO EN LÍNEA (CITIPROGRAM)

**Agenda** [Ver toda la Agenda](#) **Noticias** [Ver toda](#)

<http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades.html>

# Recursos de apoyo



Facebook: @eticayseguridaduc



Twitter: @eticayseg\_uc



Instagram: eticadeinvestigación



LinkedIn: Ética y Seguridad de la Investigación UC



## Contactos

Alejandra Santana, Coordinadora de ética y seguridad de la investigación UC  
[asantana@uc.cl](mailto:asantana@uc.cl)

Marisol Rodríguez Contreras, Profesional Asistente de ética de investigación en ciencias sociales, artes y humanidades  
[mrodrico@uc.cl](mailto:mrodrico@uc.cl)

María Eugenia Torres, Asistente de ética y seguridad de la investigación  
[eticadeinvestigación@uc.cl](mailto:eticadeinvestigación@uc.cl)



***MUCHAS GRACIAS***