



**UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA
(UNIBE)**

DECANATO INVESTIGACIÓN ACADÉMICA

MANUAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

**SANTO DOMINGO, D. N.
Septiembre, 2011**

Este manual ha sido elaborado por el Decanato de Investigación Académica y es propiedad intelectual de la Universidad Iberoamericana (UNIBE) por lo que copiarlo parcial o totalmente queda estrictamente prohibido.

Para solicitar copias de esta publicación favor dirigirse a:

Decanato de Investigación Académica
Universidad Iberoamericana
Calle Francia 129, Gazcue
Santo Domingo, República Dominicana

Si utiliza este manual en la elaboración de algún documento, debe citarlo. Para estos fines puede referirse a los siguientes datos para facilitar la referencia bibliográfica:

Mencia Ripley, A y Montes de Oca, G. (2011). *Manual de Ética de Investigación*. Santo Domingo, R.D.: Universidad Iberoamericana.

Contenidos

Capítulo I.	Objetivo de Este Manual.....	p. 5
Capítulo II.	Antecedentes de Problemas Éticos y Códigos Éticos en la Investigación.....	p. 6
Capítulo III.	El proceso de Revisión del Comité de Ética de Investigación.....	p. 10
Capítulo IV.	Principios Éticos sobre las Investigaciones con Seres Humanos	p. 13
Capítulo V.	Poblaciones vulnerables.....	p. 16
Capítulo VI.	Requerimientos del Consentimiento Informado.....	p. 18
Capítulo VII.	Responsabilidades del Investigador Principal.....	p. 20
Capítulo VIII.	Principios Sobre la Integridad de Datos Obtenidos en Investigaciones.....	p. 22
Capítulo IX.	Principios Sobre la Integridad de Reportes de Investigación.....	p. 23
Capítulo X.	Controversias.....	p. 25
Capítulo XI.	Referencias.....	p. 26
Capítulo XII.	Anexos:	
	1. Guía para crear un documento de consentimiento informado.....	p. 27
	2. Guía para mantener la confidencialidad	p. 28
	3. Páginas web relacionadas a la ética de investigación.....	p. 29

RESOLUCIÓN DEL CONSEJO ACADÉMICO DE UNIBE
MEDIANTE LA CUAL SE APRUEBA Y DIVULGA
EL MANUAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Considerando:

- 1) Que la Misión de UNIBE es ser una Institución de Educación Superior que promueve la excelencia académica, la investigación y la formación de profesionales altamente calificados, capaces de generar y liderar cambios, con valores éticos necesarios para contribuir al desarrollo de la sociedad local y global.
- 2) Que nuestra Visión institucional nos compromete a contribuir con el desarrollo integral de la sociedad y con la excelencia académica formando líderes responsables y con una permanente vocación innovadora.
- 3) Que entre los principios y valores que hemos asumido como institución se destaca nuestro firme compromiso con:
 - a) La construcción de una sociedad, donde el uso de los conocimientos científicos sirva de soporte, para estimular la democracia, la equidad y el respeto con los cambios demandados por la sociedad global, y
 - b) La formación de profesionales con pensamiento crítico e innovadores en todos los ámbitos moralmente aceptables
- 4) Que uno de los objetivos estratégicos principales de UNIBE es promover la investigación para dar respuestas a las necesidades del país.
- 5) Que UNIBE ha creado el Decanato de Investigación cuya misión es: Generar conocimiento que brinde respuestas a las necesidades del país, impulsando la investigación académica en UNIBE.

El Consejo Académico, en ejercicio de las atribuciones que le confiere

Resuelve:

Aprobar y divulgar a la comunidad de UNIBE el siguiente Manual de Ética de Investigación

Capítulo I.

Objetivo de Este Manual

La investigación es un elemento fundamental en la vida de las instituciones académicas que como UNIBE asumen como misión contribuir al desarrollo social. Con la investigación fomentamos el pensamiento lógico y racional, la creatividad y la búsqueda de soluciones. La investigación promueve la generación y acumulación de conocimientos y en su máxima expresión, busca proveer soluciones a problemas humanos en las áreas de salud, conducta, medio ambiente, sociales y otras. De esta forma, la investigación contextualiza a la academia y la involucra en la creación y mejoramiento de la cultura que la rodea.

Dada la importancia de la investigación, es necesario desarrollar como institución una cultura de investigación que no solo incluya la infraestructura para investigar sino una ideología coherente sobre este tema que nos ayude a investigar de una manera responsable y humana.

Por estos motivos el Decanato de Investigación de UNIBE elabora el Manual de Ética de Investigación. Con la expectativa de que la contribución científica de UNIBE a la sociedad esté basada en normas éticas reconocidas tanto a nivel local como internacional y que se sirva de modelo para que se convierta en ejemplo de investigación responsable en nuestra sociedad.

Este Manual ha sido elaborado con el objetivo de:

- Dar a conocer a los profesores investigadores, docentes y estudiantes de UNIBE la historia de la investigación, los problemas éticos en la investigación científica, y la manera de prevenirlos.
- Velar por que se respeten los derechos de los seres humanos, su dignidad y seguridad en los protocolos de investigación científica.
- Servir a los miembros de nuestra comunidad como una guía en la elaboración de propuestas en término de cómo proteger a los participantes de estas investigaciones, especialmente aquellos de poblaciones vulnerables.

- Proveer una guía para asegurar la calidad de los datos y proveer resultados fidedignos, además de generar planteamientos sobre cómo resolver problemáticas de créditos a autores y plagios.
- Regular las normativas de las investigaciones científicas que involucren seres humanos.
- Controlar y revisar la ejecución de los protocolos de las investigaciones que involucren seres humanos.

Capítulo II.

Antecedentes de Problemas Éticos en la Investigación

La investigación científica ha podido proveer a la sociedad soluciones para grandes problemas ambientales, sociales y de salud. Desafortunadamente, muchos estudios y experimentos nos han brindado estas soluciones como parte de investigaciones cuya ética es cuestionable. El uso de métodos de investigación que causan daño o incluyen como participantes a seres humanos con capacidad disminuida para participar nulifica cualquier beneficio que estos experimentos puedan proveer. Para entender adecuadamente el problema de la ética en la investigación científica debemos hacer un breve recorrido histórico.

Iniciamos nuestro recorrido por la historia de problemas éticos con los experimentos dirigidos por científicos alemanes durante la Segunda Guerra Mundial. Un ejemplo es la serie de investigaciones sobre hipotermia realizadas en el Campo de Concentración de Dachau (situado cerca de Múnich). En estos estudios, prisioneros de campos de concentración fueron sumergidos en agua helada. El propósito era utilizar los resultados para diseñar mejores uniformes para la Luftwaffe Alemana (Fuerza Aérea). En Dachau se realizaron, además, investigaciones para medir los efectos de la altitud en las personas. Estos también fueron realizados para mejorar las prácticas de la Luftwaffe. La mayoría de los participantes de estos estudios falleció subsecuente a su participación (Pressel, 2003).

Científicos NAZIS también realizaron investigaciones sobre los efectos de la radiación y probaron múltiples técnicas de esterilización. Además indujeron heridas, infecciones y quemaduras con la finalidad de observar los efectos de la gangrena y desarrollar técnicas terapéuticas para los soldados. Estas investigaciones también fueron realizadas con personas en campos de concentración (Pressel, 2003).

En Estados Unidos se publicó en 1966 una investigación que denunciaba los métodos utilizados en 22 estudios en los que se arriesgó la salud y vida de los participantes. La mayoría de los estudios fueron realizados con personas envejecientes o que tenían enfermedades mentales (Pressel, 2003). El gobierno

estadounidense también realizó múltiples investigaciones con radiación y sustancias psicoactivas durante la guerra fría sin informar a los participantes de su exposición a estas sustancias (Pressel, 2003).

Otro ejemplo de violaciones éticas por parte de científicos e instituciones es el estudio realizado en Tuskegee, también por el gobierno estadounidense. Esta investigación fue un estudio longitudinal iniciada en 1932 y finalizada en 1972 para determinar los efectos de la sífilis en 400 hombres negros y pobres. Los participantes no fueron informados de su diagnóstico y se les negó tratamiento para este cuando la penicilina fue descubierta y utilizada para el tratamiento de múltiples enfermedades infecciosas. La participación también fue coaccionada, con el gobierno prometiéndole comida y la cobertura de los costos de su entierro a los participantes (Pressel, 2003). Existen otros ejemplos entre los que se destacan el experimento sobre obediencia de Stanley Milgram y el de conducta en las prisiones a cargo de Phillip Zimbardo. En ambas investigaciones, los participantes fueron divididos en 2 grupos y un grupo tenía autoridad sobre otro. En ambos casos los participantes en los grupos con autoridad maltrataron física y psicológicamente a otros participantes. Estos sucesos ocurrieron bajo la supervisión del investigador principal.

Podemos apreciar con estos ejemplos, que en la investigación, a pesar de la importancia de comprobar hipótesis y solucionar problemas, los procedimientos deben respetar la dignidad humana a todo costo. Para asegurar el respeto de la dignidad humana, numerosos códigos y manuales de ética han sido creados. El primero de éstos, fue el Código de Núremberg, de 1947, que surgió en respuesta a los juicios de médicos miembros del partido Nazi después de la segunda guerra mundial (Lolas & Quezada, 2003).

Subsecuentes medidas han sido tomadas, como por ejemplo la Declaración Universal de Derechos Humanos en 1948 y la Declaración de Helsinki en 1964. Esta última declaración fue elaborada en la capital escandinava por la Asamblea Médica Mundial y refiere que la responsabilidad principal del médico es la salud del paciente o participante. Esta responsabilidad está por encima de cualquier beneficio que se pueda obtener de la investigación (Lolas & Quezada, 2003). Existen hoy en día documentos adicionales como son la Declaración de Ginebra, el Reporte Belmont, así

como numerosos comités creados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades internacionales y gubernamentales.

También se han creado organismos de regulación de investigaciones a nivel académico. Estos consejos institucionales de revisión (Institutional Review Boards o IRB's por sus siglas en inglés) se encargan de regular la conducta ética de los investigadores que laboran en la academia. Dichas entidades, además de asegurarse de que los estándares nacionales e internacionales de ética son seguidos en sus investigaciones, sirven para solucionar los problemas éticos que puedan surgir en el transcurso de una investigación.

Capítulo III.

El proceso de revisión del Comité de Ética de Investigación

Comité de Ética de Investigación (CEI)

Los miembros del comité de ética de investigación (CEI) deben reflejar experiencia, ser expertos en cuanto a diversidad en relación a lo académico, investigación, formación profesional, raza, herencia cultural y sensibilidad hacia las actitudes comunitarias, para así poder mantener un proceso de revisión responsable y que garantice el bienestar de los involucrados.

El comité es responsable de asegurar que las investigaciones aprobadas cumplan con las normativas de protección al ser humano tal como está previamente definido en el *Informe Belmont*: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

El *CEI* examina la identificación del participante y los procedimientos de contratación, remuneración propuesta (en efectivo u otro tipo), el proceso de consentimiento informado, y la evaluación de riesgos y beneficios potenciales para los participantes descritos en cada protocolo. La revisión ayudará a asegurar que los investigadores reclutan participantes de manera equitativa, no coercitiva, que los participantes están plenamente informados sobre los riesgos y beneficios de la participación, y que los participantes no están expuestos a un riesgo desproporcionado.

Cuestiones consideradas por el CEI

El CEI debe considerar las siguientes cuestiones cuando esté revisando una propuesta que involucra humanos en su investigación.

Diseño del estudio

El CEI analizará el diseño del estudio, ya que impacta en los derechos y el bienestar de

los seres humanos. La OHRP¹ indica en el *Protecting Human Subjects, Institutional Review Board Guide Book*, que “si un estudio de investigación es metodológicamente defectuoso que poca o ninguna información confiable resultará de él, no es ético poner a los sujetos en riesgo a través de la participación en este estudio” (p.).

Riesgos y Beneficios

El CEI evaluará si el riesgo para los participantes es razonable en relación a los beneficios previstos, y en todo caso, del aporte que resulte de la investigación. El comité tendrá en cuenta sólo los riesgos y ventajas que pueden resultar de la investigación. El pago de la participación en la investigación no se considera un beneficio.

Selección de los participantes

La selección de los participantes debe ser equitativa y libre de coerción. El comité examinará de cerca las investigaciones que posean temas donde participen poblaciones vulnerables, tales como, niños, reclusos, personas con discapacidad cognitiva, problemas educativos o económicamente desfavorecidos.

Los investigadores deben indicar en su presentación la forma en que evitará la coerción en el reclutamiento de los participantes. También deberá explicar detalladamente cualquier precaución que debe ser tomada para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes.

Identificación de los participantes y confidencialidad

El CEI es requerido para hacer la revisión del método para la selección de los participantes. El comité examinará los medios de identificación y de contacto con los potenciales participantes de la investigación, asimismo, deben proveer formas para garantizar la privacidad y confidencialidad de las personas que participan.

¹ OHRP por sus siglas en ingles (Office for Human Research Protections)

El proceso de consentimiento informado

El comité del CEI revisará cuidadosamente el proceso de consentimiento informado: cuándo, dónde y cómo se obtiene el consentimiento y las disposiciones para la autorización.

Cualificación

El comité del CEI deberá analizar las calificaciones de los estudiantes ayudantes de investigación y la cualificación de los investigadores, ya que ciertos procedimientos requieren habilidades especiales por parte de los investigadores. Por lo que el comité, debe revisar las licencias, acreditación y/o experiencia que posea el investigador y su equipo en la realización de procedimientos en la investigación propuesta. En algunas investigaciones el comité podrá revisar, siempre y cuando así lo considere, las instalaciones y el equipo que utilizara el investigador. Esto para reducir el riesgo y mantener el bienestar de los participantes.

Revisiones adicionales

El comité puede tomar la decisión de realizar más de una revisión anual a algunos proyectos y podrá requerir un procedimiento de seguimiento que incluya la supervisión del proceso de consentimiento, la observación de los procedimientos de investigación y revisar los expedientes relacionados con la investigación.

Suspensión de investigaciones

Queda a discreción del CEI suspender investigaciones que el curso de su desenvolvimiento cambien sus estrategias de reclutar y tratar participantes sin obtener previa autorización del comité. El CEI además investigará quejas por parte de participantes de las investigaciones y queda a su discreción requerir que los investigadores modifiquen sus prácticas.

Capítulo IV.

Principios Éticos sobre las Investigaciones con Seres Humanos

Antes de enumerar los principios éticos de la institución, definiremos conceptos claves en el entendimiento de estos:

Definición de la Investigación:

El Decanato de Investigación de UNIBE, acogiendo la definición de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), considera que la investigación se refiere a las actividades llevadas a cabo por investigadores capacitados diseñadas para adquirir conocimientos y/o implementar intervenciones experimentales o ya establecidas para el mejoramiento de seres humanos y la sociedad en general (Lolas & Quezada, 2003).

La investigación con seres humanos, se refiere a toda investigación que hace uso de la participación de personas para investigar variables médicas, psicológicas y sociales. Por lo tanto, entendemos que toda investigación que levante datos sobre actitudes, comportamiento humano, prácticas de salud, muestras biológicas, así como ensayos clínicos e intervenciones médicas, odontológicas y psicológicas requiere pasos adicionales para la protección de las personas que participan en ésta.

Definición de Participante:

Consideramos como participante a aquellas personas que luego de recibir una explicación del protocolo experimental y firmar el documento de consentimiento informado, acceden a participar en nuestros estudios. En el caso de niños y otras poblaciones especiales, a pesar de que un padre o guardián legal firma el documento de consentimiento informado, consideramos a la persona de quien levantamos los datos el/la participante.

El Decanato de Investigación Académica de UNIBE asume los siguientes principios éticos reconocidos a nivel nacional e internacional (Lolas & Quezada, 2003; Oliva

Linares, Bosch Salado, Carballo Martínez, & Fernández-Britto Rodríguez, 2001):

Respeto y Libertad:

En la investigación con seres humanos se reconoce la dignidad inherente de cada ser humano que decide participar en nuestros estudios. Por eso tomamos medidas para comunicar a nuestros participantes sus derechos y que respetamos su decisión de participar o de discontinuar su participación en nuestros estudios.

Es la responsabilidad del investigador informarle al participante que su participación es voluntaria y que puede terminar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que se le imponga ningún tipo de penalidad. También es responsabilidad del investigador asegurarse de que el participante pueda contactar al investigador principal si tiene dudas o preguntas sobre el estudio, luego de finalizar su participación.

Agradecemos a nuestros participantes, no solo informándoles de la naturaleza del estudio, sino también en el proceso de revelación al finalizar el estudio y en la compensación que les ofrecemos.

En los estudios donde se remunere de alguna forma la participación de seres humanos, tomamos medidas de que esta sea proporcional al tiempo y esfuerzo que el participante le dedicó al estudio. Nos aseguramos de que la compensación no funcione como una técnica de coaccionar la participación en el estudio.

Aplicación de este principio: Consentimiento Informado

Caso especial: Engaño

Existen casos experimentales en el cual es necesario (por la integridad o validez interna del estudio) no informarle al participante la hipótesis real del estudio (esto es más común en la psicología social) o del grupo al cual el participante va a ser asignado (ensayos clínicos doble ciego en medicina y psicología clínica). Para estos casos utilizamos el siguiente procedimiento:

- a. Se le provee al participante la mayor información posible sobre el estudio.
- b. En el caso de ensayos clínicos en el cual hay un grupo placebo se le informa

- al participante que tiene la posibilidad de ser asignado a este grupo. En este caso se le explica al participante el procedimiento de asignación a grupos que está empleando la investigación. Se le explican también las medidas que el investigador va a tomar si el funcionamiento de un participante en el grupo placebo se deteriora significativamente.
- c. Todos los participantes en este tipo de estudio serán convocados a una sesión de revelación al finalizar el estudio. Esto significa que ellos recibirán toda información pertinente a la hipótesis. Los participantes del grupo placebo recibirán las opciones de tratamiento disponible.

Beneficencia

Este principio indica que toda investigación ya sea de naturaleza conductual o médica, debe evadir cualquier daño a la integridad física o psicológica de los participantes. En el caso de que algún riesgo exista, se debe de informar de forma adecuada al participante y tomar pasos para que este riesgo sea mínimo.

Aplicación de este principio: Análisis de Riesgo y Beneficios

Justicia

El concepto de justicia en la investigación se refiere a la distribución equitativa de quienes llevan la carga de ser participantes y de quienes se benefician de los resultados de dichos estudios. Los principios de justicia indican que los participantes de la investigación no son seleccionados por sus vulnerabilidades o limitaciones económicas y que todos los miembros de la sociedad, independiente de nivel educacional o económico, se deben de beneficiar de los hallazgos de investigaciones.

Aplicación de este principio: Muestreo Representativo y Asignación Experimental Aleatoria

Capítulo V.

Poblaciones Vulnerables

Definición:

Consideramos como poblaciones vulnerables a aquellas personas que:

- a. En la historia de la investigación no se ha velado por la seguridad de estas personas o no se han respetado sus derechos humanos.
- b. Personas con limitaciones cognitivas (ya sea por edad o condición médica) y que por esta limitación no pueden evaluar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación.
- c. Personas que por su condición de pobreza, inmigrante o minoría, están expuestas a injusticias sociales y maltrato y que por esta condición no se sientan en libertad total de acceder o no participar en la investigación.
- d. Personas menores de edad.

Minorías Étnicas, Comunidades Religiosas e Inmigrantes

Como hemos visto, en la historia de la investigación, personas con estatus de minoría o derechos de ciudadanía disminuidos, han sido injustamente utilizados en experimentos científicos. Es razonable que miembros de estos y otros grupos minoritarios, muestren ciertas resistencias a participar en estudios de investigación.

El investigador debe seleccionar grupos minoritarios o inmigrantes para inclusión en una investigación cuando la inclusión de estos grupos esté justificada en el marco teórico de la investigación. Se deben tomar todas las medidas de protección aceptadas a nivel internacional y en este manual, cuando se trabaje con participantes minoritarios o inmigrantes.

En el caso de minorías lingüísticas, la investigación debe contar con investigadores que hablen el idioma de estos participantes y tener materiales como el consentimiento informado y otros documentos disponibles en el idioma de estos participantes.

El investigador debe asegurarles a los participantes que su participación o no

participación en la investigación no conllevará consecuencias negativas para su práctica religiosa o estigmatización adicional. Se debe de aclarar a los participantes inmigrantes, que las autoridades de inmigración no tendrán acceso a su información personal, incluyendo estatus legal o ilegal en el país donde se realiza la investigación.

Niños

Reconocemos como niños a todas personas por debajo de la edad de consentimiento legal (18 años). Consideramos que por su nivel de desarrollo cognitivo, las personas menores de 18 años, no pueden otorgar consentimiento informado para participar en investigaciones.

Para poder incluir a un niño en una investigación, se requiere un documento de consentimiento informado firmado por uno o ambos padres o el guardián legal del niño. Para realizar investigaciones con niños, debe obtenerse el consentimiento verbal del niño previo su participación. Si el niño no accede a participar en la investigación, el investigador no debe levantar datos de ese niño aun cuando los padres o guardián quieran que el niño participe. El investigador tiene la responsabilidad de explicarle el estudio al niño en un lenguaje que su nivel de desarrollo le permita entender.

Para realizar una investigación que requiere levantar datos con niños en escuelas u otras instituciones de enseñanza, se requiere el consentimiento de la institución donde se realizará la investigación. El consentimiento de la institución para el levantamiento de datos en su plantel no constituye el consentimiento informado de los niños participantes. Éste debe obtenerse de manera individual en la forma descrita anteriormente. Un profesor o maestro no puede firmar el documento de consentimiento informado de un niño.

Personas de Tercera Edad y Mujeres Embarazadas

Las personas de Tercera Edad y las mujeres embarazadas tienen necesidades médicas y psicológicas que no tienen los participantes de otras edades y condiciones. En el caso de investigaciones con estos participantes, el investigador debe obtener evaluaciones médicas que aseguren que estas personas pueden participar en la investigación sin arriesgar significativamente su salud. En estos casos, el equipo de

investigación debe contar con un geriatra o gineco-obstetra que pueda manejar cualquier complicación médica de estos participantes.

Personas con limitaciones cognitivas

Consideramos a personas con limitaciones cognitivas aquellas que por una patología orgánica o trauma se encuentren limitadas en su capacidad de tomar decisiones. Estas personas no pueden otorgar consentimiento informado porque no pueden evaluar los riesgos y beneficios de su participación. En el caso de investigaciones que requieran la participación de personas con habilidades cognitivas limitadas, el investigador es responsable de:

- a. Asegurarse vía métodos diagnósticos establecidos de cuál es la patología que limita otorgar consentimiento informado (ej. Retraso mental moderado, Autismo, Demencia, etc.).
- b. Explicarle al participante los propósitos del estudio en un lenguaje que él/ella pueda entender.
- c. Obtener el consentimiento informado de la persona legalmente responsable del participante.

Capítulo VI.

Requerimientos para el consentimiento informado

El propósito de esta sección es ayudar a los investigadores ofreciéndoles orientación sobre cómo obtener el consentimiento informado válido de los participantes potenciales de investigación. El consentimiento informado es fundamental para garantizar la divulgación continua y adecuada de la investigación.

Descripción del formulario de consentimiento informado

El formulario debe darles a los potenciales participantes de la investigación suficiente información por escrito, que les permita decidir si participarán en un estudio de investigación. El consentimiento informado legal requiere que a los potenciales participantes se les dé una explicación completa y justa de la propuesta de investigación para que así puedan entender la naturaleza de su participación.

Los documentos de consentimiento informado protegen a todas las partes involucradas en la investigación: el participante, el investigador y la institución. Por lo tanto, es importante que los formularios de consentimiento presenten información fácil de entender y con un formato organizado.

Capítulo VII

Responsabilidades del Investigador Principal

Los investigadores deben ser conscientes de las responsabilidades específicas que no son tomadas en cuenta al llevar a cabo una investigación. Aunque la mayoría de los investigadores están familiarizados con algunos de los requisitos de documentación relacionados con la investigación, hay muchos requisitos de información que a menudo son pasados por alto por los investigadores hasta que presentan problemas respecto a una actividad determinada de investigación.

Es importante que los investigadores mantengan una documentación clara y transparente de las actividades que desarrollan en la investigación, para así, minimizar o mitigar confusiones innecesarias que puedan surgir en la ejecución de la investigación y durante el curso de las auditorías de rutina que pueden ser llevadas a cabo por el comité del CEI, por organismos de seguridad y/o patrocinadores.

Aplicación y definiciones

Los investigadores están obligados a pedir una revisión y recibir una aprobación del CEI de UNIBE en los siguientes casos:

1. Cuando la investigación con participantes humanos se lleva a cabo por o bajo la dirección de investigadores, profesores, estudiantes (de grado, especialidad o maestría), empleados o administradores de UNIBE.
2. Cuando el reclutamiento de seres humanos para la investigación implica recursos institucionales (de propiedad, servicios o fondos, incluyendo fondos externos).
3. Cuando con seres humanos implica el uso de la información publicada por otras instituciones para identificar o contactar con participantes para la investigación o posibles prospectos.

Los investigadores que transfieren investigaciones a la UNIBE y que provienen de la

institución anterior a la que pertenecía se requiere que presente el proyecto a la CEI para su revisión y aprobación a fin de continuar con el estudio bajo su nueva afiliación en UNIBE.

Confidencialidad

Los investigadores están obligados a proteger y mantener la privacidad y confidencialidad de la identificación e información personal de los participantes de su investigación, con excepción si estos son exigidos por la ley, con un documento firmado por el participante. Los participantes, incluidos los niños, tienen el derecho de ser protegidos contra la invasión de su intimidad, esperando que su dignidad y la confidencialidad de la información privada que estos provean se mantengan. Mientras más sensible sea el material que se utilizará en la investigación, se requiere el mayor cuidado, para la obtención, manipulación y almacenamiento de los datos.

Información mediante la cual los participantes pueden ser identificados incluyen: nombres, carnet de estudiantes, número de seguridad social, licencia de conducir, cedula electoral, dirección, fotografías, videos, etc. Si la información que provee el participante puede hacer que se les identifique, las garantías de seguridad deben ser aseguradas para mantener la confidencialidad.

Capítulo VIII

Principios Sobre la Integridad de Datos Obtenidos en Investigaciones

Creación de Base de Datos y Digitación de Datos:

El investigador principal tendrá en su persona o en su equipo de investigación el personal capacitado para la creación de una base de datos en un programa de estadísticas. El investigador asignará a una persona adicional para que revise que los datos incluidos en la base de datos fueron digitados correctamente.

Pruebas Estadísticas:

El investigador es responsable de determinar las pruebas estadísticas que va a utilizar en el análisis de datos. Para tomar esta decisión el investigador debe de conocer su muestra, diseño, tipo de datos que va a obtener (intervalo, categórico, etc.) y que pruebas estadísticas se utilizan dependiendo del tipo de datos y diseño experimental. El investigador es responsable de tener en su persona o en su equipo de investigación el personal capacitado para realizar estos análisis. La(s) persona(s) que realiza(n) el análisis estadístico debe de recibir autoría parcial del manuscrito final o publicación.

Capítulo IX.

Principios Sobre la Integridad de Reportes de Investigación

Autoría:

Se recomienda que las designaciones de autoría se realicen previas a la producción de un manuscrito de la investigación. La determinación de autoría debe estar de acuerdo al nivel de contribución tanto ideológico/metodológico como de escritura de cada participante del estudio.

Se entiende que la persona generadora de las hipótesis y metodología del estudio y de la propuesta inicial, debe de recibir crédito como primer autor. Personas auxiliares al estudio como escritores adicionales deben recibir crédito secundario y terciario según su contribución al estudio.

Los estudiantes involucrados en el diseño, análisis de datos y escritura del manuscrito deben de recibir crédito de autoría. Si la contribución de un estudiante ha sido mayor que la de superiores, el estudiante recibe autoría por encima de estos a pesar de su posición en la jerarquía académica.

Agradecimientos:

Investigadores que han contribuido en la ejecución de una investigación, aun no sea en calidad de autor, deben recibir crédito por sus asistencias. En este caso, estas personas se incluyen en la sección de agradecimientos.

Reporte de Resultados:

El investigador tiene la responsabilidad de incluir en el reporte de investigación todos los resultados pertinentes a la(s) hipótesis de la investigación. Esto implica que el investigador informará de resultados que no confirman su hipótesis o que dan apoyo a hipótesis alternativas. Además, el investigador debe planificar sus pruebas estadísticas a priori, incluyendo una justificación y explicación de las pruebas seleccionadas. Si en el reporte final hay un cambio en el plan estadístico, el/la investigador/a debe incluir una explicación por este cambio.

Plagio:

El plagio es uno de los problemas más graves de la investigación académica. El plagio se define como un componente de conducta deshonesta académica (Park, 2003). Normalmente el plagio se asocia a estudiantes pero este ocurre a todos los niveles en la academia e incluye docentes, administradores e investigadores experimentados. El plagio incluye pero no se limita a copiar palabras o ideas de otro autor sin acreditarlo, así como parafrasear el texto de otro autor sin darle crédito a este. El plagio también incluye conductas como no darle crédito de autoría a estudiantes cuando estos han contribuido directamente a la producción del manuscrito (Park, 2003).

En la investigación buscamos ideas innovadoras para crear conocimientos y nuevas técnicas para resolver los problemas de nuestra sociedad. El plagio por definición va en contra de los valores de toda institución que investiga.

El investigador principal debe asegurarse de acreditar/citar correctamente a los autores cuyas ideas están sirviendo como base de su intervención. El investigador debe también supervisar a estudiantes que sean responsables del manuscrito y asegurarse de que estos estén familiarizados con el estilo de citas de un manual de publicación reconocido en las ciencias, preferiblemente el de la American Psychological Association.

Capítulo X.

Controversias en la Ética de Investigación

El uso de Placebos:

El placebo se refiere a la aplicación de un tratamiento o intervención inerte a uno de los grupos de investigación. El uso del grupo placebo conlleva consideraciones éticas adicionales ya que, en esencia a este grupo se le está negando un tratamiento activo y potencialmente eficaz. La administración de un componente inerte por obligación implica que ponemos al participante a riesgo de sufrimiento innecesario y/o de deterioro significativo, lo cual es una violación del principio de beneficencia. Para prevenir la violación de este principio y asegurarnos de la integridad del participante, el investigador que tiene un grupo placebo como parte de su investigación es responsable de:

1. Hacer un análisis costo-beneficio y determinar que el grupo placebo no está en riesgo irreversible a su integridad física y/o psicológica.
2. El beneficio de este estudio es tan significativo que amerita el uso del grupo placebo.
3. Ofrecer el tratamiento activo a los participantes del grupo placebo cuando la investigación finalice (lista de espera o “wait-list control” en inglés).
4. Monitorear y medir de forma sistemática y consistente al grupo placebo durante la investigación.

Si en el proceso de monitoreo se determina que el funcionamiento del participante se ha deteriorado de forma significativa, el investigador debe:

1. Cambiar el participante del grupo placebo al grupo que está recibiendo el tratamiento activo (de grupo placebo a grupo experimental).
2. Cambiar el participante del grupo placebo a un tratamiento con eficacia demostrada y establecida, aunque esta no sea parte de la investigación.
3. Terminar la participación del individuo a riesgo y referir a este inmediatamente a un profesional de la salud que pueda proveer tratamiento inmediato.

Referencias

- Lolas, F. & Quezada, A. (2003). *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*. Santiago, Chile: Serie Publicaciones Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
- Oliva Linares, J.E., Bosch Salado, C., Carballo Martínez, R., & Fernández-Britto Rodríguez, J.E. (2001). El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Revista Cubana de Investigación Biomédica*, 20, 150-158.
- Park, C. (2003). In other (people's) words: Plagiarism by university students – literature and lessons learned. *Assessment & Evaluation in Higher Education*, 28, 471-488.
- Pressel, D.M. (2003). Nuremberg & Tuskegee: Lessons for contemporary American medicine. *Journal of the National Medical Association*, 95, 1216-1225.
Descargado Julio 1, 2009, de
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2594827&blobtype=pdf>
- Smith-Bell, M. & Winslade, W.J. (2004). Privacy, confidentiality, and privilege in psychotherapeutic relationships. En D.N. Bersoff (Ed.). *Ethical Conflicts in Psychology, Third Edition*. (p. 157-161). Washington, D.C.: American Psychological Association.
- U.S. Department of Health and Human Services (2004). Policy for protection of human research subjects. En D.N. Bersoff (Ed.). *Ethical Conflicts in Psychology Third Edition*. (p. 390-397). Washington, D.C.: American Psychological Association.

Anexo 1

Guía para crear un documento de consentimiento informado

El documento de consentimiento informado debe reflejar los principios éticos de la investigación. Este debe obtenerse del participante previa su participación en la investigación y además incluye un intercambio verbal entre el/la investigadora y el/la participante vía la cual se pueden aclarar dudas.

El documento incluye (U.S. Department of Health and Human Services, 2004):

- a. Una explicación de los propósitos del estudio.
- b. Detalles de los potenciales riesgos y beneficios del estudio, así como un plan de acción en caso de que el/la participante experimente molestias o efectos secundarios durante su participación.
- c. En el caso de estudios clínicos, una descripción de tratamientos alternativos al de la investigación y la forma de acceder a ellos.
- d. Una descripción de cómo se asegurará la confidencialidad de la información levantada en la investigación.
- e. Información sobre la compensación que recibirá el participante por su investigación.
- f. Explicación de la participación como voluntaria y que el participante tiene derecho a terminar su participación.

El/la participante debe recibir la información del investigador principal así como maneras de contactar a este/a, si durante el transcurso de la participación surgen dudas y preguntas sobre la investigación (USDHHS, 2004).

Anexo 2

Guía para mantener la confidencialidad

Definición:

La confidencialidad se refiere a la expectativa que tiene una persona de que información privada compartida con un profesional no será divulgada a terceros (Smith-Bell & Winslade, 2004). Este principio es familiar para psicólogos y médicos, pero su uso no está limitado a estas profesiones. El investigador tiene la responsabilidad de mantener la información privada confidencial. Se entiende que el investigador comparte esta responsabilidad ya que durante el transcurso del levantamiento de datos, el investigador obtiene datos personales que incluyen información demográfica e información de salud. Divulgar esta información constituye una invasión a la privacidad de la persona y en casos de información médica o psicológica, la divulgación puede llegar a crear consecuencias negativas para los participantes (ej. divulgar un diagnóstico de VIH puede crear estigmatización para el/la participante).

La confidencialidad se puede obtener en la práctica de las siguientes formas:

- a. Entrenar a los miembros del equipo de investigación sobre las definiciones de confidencialidad, privacidad y las leyes locales sobre este tema.
- b. Asegurarse de que el documento de consentimiento informado no se guarde adjunta a la data del participante.
- c. Asignar un número u otro código a los datos de los participantes.
- d. Guardar datos levantados durante investigaciones en gabinetes o escritorios con llave.
- e. Proteger la base de datos electrónica con una contraseña.
- f. Proteger la computadora que contiene la base de datos con una contraseña.
- g. Restringir el personal que tiene acceso a la base de datos y a los expedientes físicos de la investigación.

Anexo 3

Páginas web relacionadas a la ética de la investigación

Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética
Universidad de Chile
www.bioetica.uchile.cl

España: Asociación Catalana de Estudios Bioéticos
Foros de debate
www.bioetica.cat/forum

Estados Unidos: American Psychological Association
<http://www.apa.org/ethics/index.aspx>

Collaborative Initiative for Research Ethics in Environmental Health
www.researchethics.org

Reino Unido: National Research Ethics Service
www.nres.nhs.uk