

Serie: Investigación en Psicología, Nro. 1

FUNICS 
Fundación para la Investigación en Ciencias Sociales

Roussos, Andrés
Conductas responsables para la investigación en
psicología : guía práctica

Andrés Roussos ; Malena Braun ; Julieta Olivera. - 1a
ed. - Buenos Aires: FUNICS, 2013. E-Book.

ISBN 978-987-27938-2-1

1. Metodología de la Investigación. 2. Psicología.
I.Braun, Malena II.Olivera, Julieta III.Título

CDD 150

Fecha de catalogación: 17/05/2013

ISBN 978-987-27938-2-1
Título: Conductas Responsables para la
investigación en Psicología: guía práctica
Autor: Andrés Roussos, Malena Braun y Julieta
Olivera
Editorial: FUNICS
Edición: 1a Ed. 1a reimp.
Fecha de publicación: 5/2013
Fecha de catalogación: 17/05/2013
Idioma: Español
Diseño y diagramación: Paula C. Contreras,
Ezequiel Filgueira Risso
Diseño de cubierta: Ezequiel Filgueira Risso
SopORTE: Libro - E-Book.
Encuadernación: Rústica (Paper/Softback)
Páginas: 240 p.; 15,5 x 21 cm.
Público: General

FUNICS 
Fundación para la Investigación en Ciencias Sociales

Funics Editorial
Serie: Investigación en Psicología, Nro. 1
Hecho el depósito que previene la ley 11.723
Fecha de catalogación: 17/05/2013
Para sugerencias o comentarios sobre este libro
acerca del contenido de esta obra,
escribanos a: info@funics.org
www.funics.org

Andrés Roussos - Malena Braun - Julieta Olivera

CONDUCTAS RESPONSABLES PARA LA INVESTIGACIÓN EN PSICOLOGÍA

—
Guía de trabajo

FUNICS 
Fundación para la Investigación en Ciencias Sociales



ANDRÉS ROUSSOS

Doctor en Psicología Clínica e investigador independiente de carrera del CONICET. Director del equipo de investigación en Psicología Clínica de la Universidad de Belgrano. Profesor titular de la cátedra de Epistemología y Metodología de la Investigación en Psicología, de la Universidad de Belgrano, y profesor adjunto regular de la misma materia, en la facultad de Psicología de la Universidad de Buenos Aires. Miembro del comité de evaluación de conductas responsables en investigación de la Facultad de Psicología de la Universidad de Buenos Aires.



MALENA BRAUN

Licenciada en Psicología. Miembro del Equipo de Investigación en Psicología Clínica de la Universidad de Belgrano. Miembro del comité de comunicación de la Society for Psychotherapy Research, SPR. Coordinadora docente de la cátedra de Epistemología y Metodología de la Investigación en Psicología, de la Universidad de Belgrano. Trabaja como psicoterapeuta de orientación integrativa.



JULIETA OLIVERA

Licenciada en Psicología. Becaria doctoral del CONICET. Cursa el Doctorado en Psicología de la Universidad de Buenos Aires. Miembro del Equipo de Investigación en Psicología Clínica de la Universidad de Belgrano. Miembro de la Society for Psychotherapy Research, SPR. Profesora de la cátedra de Epistemología y Metodología de la Investigación en Psicología, de la Universidad de Belgrano (Jefe de Trabajos Prácticos).

CONTENIDOS

17	PRÓLOGO
19	Agradecimientos

21	INTRODUCCIÓN
----	---------------------

29	PARTE I Pautas generales sobre las conductas responsables en investigación
----	--

	Capítulo Uno <i>Conducta responsable en investigación</i>
--	---

30	¿Qué es la conducta responsable en investigación? <i>Faltas intencionales - Faltas no intencionales</i>
34	¿Por qué es “mala” la mala conducta?
35	¿Qué motiva a un investigador a cometer faltas éticas?
37	¿Qué tan común es la mala conducta?
41	Requisitos para investigadores

	Capítulo Dos <i>Evolución de las normas éticas en investigación</i>
--	---

43	Inicios de la regulación ética en investigación
43	Los tres principios del informe de Belmont <i>Principio de respeto - Principio de beneficencia - Principio de justicia</i>
44	Pautas actuales para el desarrollo de la investigación en psicología <i>Organismos internacionales - Pautas CIOMS - UNESCO - Guías de buenas prácticas clínicas - Declaración de Singapur - Código de la APA: sección 8</i>
49	Cuestionamientos a las pautas ética

57	PARTE II El proceso de investigación
----	--

	Capítulo Tres	
	<i>Planificación de la investigación</i>	
59	Evaluación de riesgos y beneficios	
	<i>Niveles de riesgo - Tipos de riesgo - Beneficios para los participantes - Riesgos para los investigadores - Conflictos de interés</i>	
	Capítulo Cuatro	
	<i>Cuidado de los sujetos participantes</i>	
76	Consentimiento informado	
80	Los tres requisitos fundamentales del consentimiento informado	
	<i>Información - Comprensión - Voluntariedad</i>	
83	Asentimiento	
84	La documentación del consentimiento informado	
	<i>¿Cuándo NO es necesario el consentimiento? - Uso del engaño - Investigaciones encubiertas</i>	
90	Anonimato y confidencialidad	
	<i>Anonimato - Confidencialidad</i>	
95	Poblaciones vulnerables	
99	Niños y adolescentes	
100	Personas con discapacidad mental, emocional y/o física	
100	Personas confinadas	
100	Mujeres embarazadas	
101	Personas o comunidades con recursos limitados y/o analfabetas	
	Capítulo Cinco	
	<i>Manejo de los datos</i>	
103	A qué denominamos dato científico	
104	Recolección de los datos	
104	Almacenamiento de los datos	
105	Análisis de los datos	
	<i>Dragado de datos - Modificación de las hipótesis en función de los resultados estadísticos - El uso inadecuado de los métodos estadísticos</i>	
108	Distribución de los datos	
	<i>Compartir datos primarios - Manejo de fuentes secundarias - Transmisión de datos vía correo electrónico</i>	

110	Manejo fraudulento de los datos
	<i>Fabricación y falsificación de los datos</i>

Capítulo Seis

Escritura y divulgación

116	Plagio y auto-plagio
117	Criterios de autoría y orden de autores
119	Autorías que deben evitarse
	<i>Autorías honoraria, regalada, canjeada, Publicaciones salame</i>
120	Sesgos de publicación
121	Elementos para una publicación responsable
124	Revisión por pares

PARTE III

Áreas y metodologías específicas de trabajo

Capítulo Siete

Modelos Cualitativos de investigación

134	Dinámica del proceso de investigación
134	Privacidad y confidencialidad
135	Recolección y análisis de datos
136	El consentimiento informado en investigaciones de corte cualitativo

Capítulo Ocho

Investigaciones en y a través de Internet

141	Cuestiones relacionadas con la ausencia del investigador
141	Obtención del consentimiento
143	Identidad del sujeto participante
143	Información a los participantes
144	Riesgos para los participantes
144	Transmisión y almacenamiento de datos
	<i>Transmisión de datos - Almacenamiento de datos - Particularidades a tener en cuenta al trabajar con comunidades virtuales</i>

	Capítulo Nueve <i>El uso de animales en psicología</i>
149	Los modelos animales y el comportamiento <i>Posibilidades y responsabilidades - Reemplazo - Reducción y Refinamiento - Reglamentación para el uso de animales</i>
	Capítulo Diez <i>Investigaciones en psicología clínica</i>
154	El doble rol de investigador y de terapeuta
155	Confidencialidad y publicación de viñetas
156	Uso de viñetas
157	El uso de grupo control en investigaciones sobre eficacia y efectividad <i>Uso de placebo - El mejor tratamiento probado existente - Tratamiento de efectividad comprobada - Tratamiento en uso - Ningún tratamiento y lista de espera</i>
	<hr/>
	PARTE IV
163	Evaluación ética de la investigación en Psicología
	Capítulo Once <i>Evaluación de la conducta responsable en investigación en psicología</i>
164	Tipos de Comités para la evaluación de aspectos éticos <i>Comités de ética - Comités de ética profesionales - Comités para la evaluación de proyectos</i>
166	Características de los CEI
168	Conflicto de interés de los miembros de los CEI
	Capítulo Doce <i>Evaluación de proyectos</i>
170	Procedimientos para la evaluación de proyectos
172	Seguimiento de la investigación
172	Comités de evaluación en América Latina
	<hr/>
177	REFERENCIAS

187	APÉNDICE
190	Protocolos de evaluación de conducta responsable <i>Sección A: Información de los participantes - Sección B: Información del proyecto (obligatoria) - Sección C: Administración de sustancias a los participantes - Sección D: Administración de cuestionarios y tests - Sección E: Investigación que utiliza Internet - Sección F: Investigación con animales</i>
206	Instructivo para la redacción del consentimiento informado Modelo de solicitud de consentimiento informado general - Menores de edad - Analfabetos - Personas privadas de su libertad - Embarazadas - Correo electrónico - Página de bienvenida a internet
	<hr/>
223	PERMISOS DE PUBLICACIÓN
	<hr/>
225	ENLACES DE INTERÉS
	<hr/>
229	GLOSARIO

ÍNDICE

CASOS, CUADROS Y FIGURAS

32	Caso Piltown Man	128	Cuadro 6.5: Pauta 8.15, APA Los evaluadores
34	Cuadro 1.1: ¿Por qué es mala la mala conducta?	130	Cuadro 6.6: Características que debe tener una revisión por pares.
39	Cuadro 1.2: Porcentaje de científicos faltas éticas		
40	Cuadro 1.3: Porcentaje de investigadores en Latinoamérica		
46	Caso Tuskegee	137	Caso Humphreys
50	Cuadro 2.1: Declaración de Singapur sobre la integridad en investigación	146	Cuadro 8.1: Guía de preguntas para investigaciones que utilizan software a través de servidores de Internet
60	Cuadro 3.1: Evaluación de niveles de Riesgo	146	Cuadro 8.2: Consejos útiles para resguardar la confidencialidad de los datos recopilados
64	Cuadro 3.2: Tipos de daño	148	Figura 8.1: Continuo de Sveningson
65	Caso Johnson		
72	Caso Zimbardo	153	Cuadro 9.1: Pauta 8.09, APA Cuidado humano y uso de animales en investigación
74	Caso Wakefield	155	Cuadro 10.1: Pauta 8.04, APA Clientes/pacientes, estudiantes y subordinados como participantes de la investigación
79	Cuadro 4.1: Pauta 8.02, APA Consentimiento informado	169	Cuadro 11.1: Conflictos de interés.
82	Cuadro 4.2: Pauta 8.03, APA Consentimiento informado para la grabación de audio y video en investigación	170	Cuadro 12.1: Pauta 8.01, APA Aprobación institucional
85	Cuadro 4.3: Pauta 8.05, APA Prescindir del consentimiento informado en investigación		
87	Cuadro 4.4: Pauta 8.07, APA Engaño en investigación		
88	Caso Rosenhan		
92	Caso Milgram		
96	Cuadro 4.5: Formas de asociación entre los sujetos y la información almacenada		
106	Cuadro 5.1: Pauta 8.14, APA Intercambio de datos de investigación para verificación		
110	Cuadro 5.2: Pauta 8.10, APA informes de los resultados de investigación		
112	Caso Cyril Burt		
114	Caso Summerlin		
117	Cuadro 6.1: Pauta 8.11, APA El plagio		
118	Cuadro 6.2: Pauta 8.12, APA Publicación y Autoría		
119	Cuadro 6.3: Pauta 8.13, APA Publicación duplicada de los datos.		
122	Cuadro 6.4: APA Publicación de resultados		
126	Caso Soman		

Nicholas H. Steneck

Director del Programa de Ética e Integridad en la Investigación del Instituto de Investigación Clínica y de Salud de Michigan.

Profesor emérito de Historia en la Universidad de Michigan.

Se desempeña como consultor para la oficina de Integridad en Investigación del servicio de Salud de los Estados Unidos (ORI) y ha organizado sendas conferencias sobre integridad en investigación.

En el 2010 participó del comité que organizó y escribió la Declaración de Singapur, el primer intento internacional para desarrollar políticas, guías y códigos de conducta para investigación unificados.

Autor del libro *Introducción a la Conducta Responsable en Investigación* (2004, 2007), traducido a numerosos idiomas.

*

Este libro fue el que nos entusiasmó con la idea de preparar una obra similar, pero que tomase en cuenta factores culturales relacionados con la idiosincrasia de los pueblos hispanoparlantes.

Va nuestro agradecimiento por la generosidad del Dr. Steneck y su apoyo para la preparación de este trabajo.

PRÓLOGO

Con frecuencia leemos sobre personas involucradas en conductas profesionales cuestionables. La noticia principal del periódico en el que escribo esta introducción es acerca de una novela de espionaje, plagada de otras trece novelas del género.

Una semana antes, en las noticias aparecía la historia de un psicólogo de renombre internacional, que había falsificado los resultados de numerosas investigaciones, involucrando en ellos a sus estudiantes de post grado.

¿Por qué los investigadores se involucran en prácticas de este tipo?

Se supone que la investigación es sobre la verdad y se basa en la honestidad. Aun así, hay investigadores –más que unos pocos, pero menos que la mayoría– que no logran alcanzar los altos estándares éticos que se esperan de ellos. Las consecuencias de un comportamiento no profesional en investigación pueden ser serias. Los investigadores que falsifican y fabrican resultados suelen ser despedidos. Faltas menores, como la publicación total o parcial de un trabajo que se escribió previamente, sin el reconocimiento adecuado (auto-plagio), pueden pasar desapercibidas por un tiempo, pero vuelven años después para acechar al perpetrador.

Cuando usted está comenzando su carrera de investigador y aún no es “famoso”, puede ser que sus colegas no lean lo que escribe con tanto detalle como debieran. Si usted se vuelve reconocido y sus publicaciones comienzan a ser leídas, todo lo que ha escrito en su vida es sometido al escrutinio de los otros.

Aquellos que falsifican información en sus currículums son a menudo atrapados años más tarde, cuando están en la cima de sus carreras y a la vista de todos.

Los investigadores que “toman atajos” y engañan, generalmente tienen distintas excusas para su comportamiento: la presión, la falta de tiempo, el descuido, el trato injusto, la mala conducta de otros, expectativas no razonables, y aun más. Al final, sin embargo, lo que usted hace o deja de hacer es su responsabilidad. También es su responsabilidad saber lo que sus pares y el público en general esperan de usted.

Los autores de este libro han logrado describir, de un modo atractivo y detallado, sus responsabilidades profesionales como investigador. Si usted se toma el tiempo para leer y considerar cuidadosamente lo que estos autores tienen para decirle, podrá ser un investigador más responsable.

Establezca altos estándares de integridad ahora, para que pueda disfrutar de su éxito como investigador más tarde sin tener que preocuparse acerca de lo que hizo para alcanzarlo.

Nicholas H. Steneck, Ph.D.

Ann Arbor, MI

November 12th, 2011

Agradecimientos

Queremos agradecer a un número importante de personas y entidades que han ayudado en la preparación de las distintas partes que conforman este libro. Primero a *Funicis*, que es la Fundación para la investigación en Ciencias Sociales, que apoyó la producción de este libro y su edición sin fines de lucro. Al equipo de investigación en Psicología Clínica, *EIPSI*, cuyos miembros han sido generadores de ideas y sobre todo actores del cuidado de la conducta responsable en la investigación en Psicología Clínica, siendo no sólo vehementes defensores de los criterios que aquí se presentan, sino también críticos de sus propios errores.

A la *Universidad de Belgrano* y su departamento de investigación, ámbito en el cual han surgido las ideas centrales de este libro y muy especialmente a nuestros estudiantes de metodología de investigación de la Facultad de Humanidades, pues ellos han actuado como elementos cuestionadores de nuestras verdades. Queremos agradecer especialmente a todos las personas que han participado como sujetos de investigación en nuestros estudios. Es fundamentalmente por ellos que nosotros dedicamos tanto tiempo de nuestras carreras al estudio y al cuidado de los aspectos éticos y a las conductas responsables que posibilitan llevar adelante las investigaciones de una forma íntegra y profesional.

A nuestras familias, por la paciencia y apoyo en este proyecto. A *La Concepción*, en donde se han escrito muchas de las páginas de este libro.

También queremos agradecer la contribución de las siguientes personas que han revisado, comentado y/o aportado elementos para el presente trabajo:

Paula Balbi · Osvaldo Barsky · Natalia Brozzoni · Ignacio Etchebarne · Ezequiel Filgueira Risso · Martín Gómez Penedo · Néstor Greco · Valeria Greco · Viviana Guajardo · Enrique Gutierrez · Santiago Hein · Santiago Juan · Ludmila Jurkowski · Adela Leibovich de Duarte · María Florencia Lista · Juan Pedro Lupiano · María Victoria Martínez · Don Mayne · Gabriel Monsalve · Hernán Reig · Nicholas Steneck · Emmanuel Taub · Vanina Waizmann · Paula Contreras.

Introducción

Nuestra sociedad le otorga un lugar de privilegio al conocimiento científico. Esto se debe a que este tipo de saber está asociado a avances de la ciencia que han posibilitado: la cura de enfermedades, que por generaciones resultaban mortales; el desarrollo de tecnologías, que nos proporcionan entretenimiento y una mejor calidad de vida, y otra gran cantidad de eventos que vuelven al conocimiento científico un actor protagónico en nuestra vida cotidiana.

Sin embargo, ese mismo conocimiento también se asocia con aspectos negativos: la contaminación ambiental, producto de nuevas tecnologías aun a prueba; o las fallas en la tecnología, como los desastres de Chernobyl o los reactores de Fukushima, que nos enfrentan también a un potencial de destrucción masiva. Estas resultan claras muestras de consecuencias no deseadas del desarrollo de proyectos que tienen a la ciencia como origen.

Uno de los efectos negativos del conocimiento científico tiene su base en la gestación de dicho conocimiento, y se refiere a las fallas éticas en el desarrollo de investigaciones, que impregnan la escena científica con los recuerdos del nazismo y su devastadora lógica de la obtención de conocimientos avasallando los derechos humanos más básicos. Este fenómeno ha dado lugar a que la sociedad le preste atención a la forma en la que los investigadores llevan adelante el proceso de investigación científica. Los debates sobre bioética son otro ejemplo claro de cómo la sociedad quiere participar y controlar el accionar de

los involucrados en el conocimiento científico. Dicho debate es parte de la vida en una sociedad democrática y tiene como objetivo final la protección de todos y cada uno de los miembros de dicha sociedad. Este libro pretende ser una vía de introducción a la conducta responsable en investigación, específicamente en el área de Psicología. Sin embargo, el presente libro no intenta ser un tratado exhaustivo sobre ética, sino que su objetivo es presentar y ejemplificar los criterios para evaluar si las conductas de investigación pueden ser consideradas conductas responsables o no. Así, la pregunta a la cual se le brindará respuesta no es: ¿Por qué debemos tener una conducta ética?; sino ¿Qué debemos hacer para que nuestra investigación responda a estándares adecuados? Ya sean estos estándares nacionales, regionales o internacionales. Esto incluye tanto los aspectos legales como una evaluación de las instancias éticas involucradas en la generación del conocimiento propio de la Psicología.

En un mundo en el que predominan los colores, utilizar una paleta de blancos y negros puede empobrecer nuestra visión de la realidad.

Para comprender los fenómenos vinculados con la ética en la investigación debemos apelar a múltiples posibilidades de lectura y a un ejercicio de la crítica, propia y ajena, que nos lleve a repensar cómo desarrollamos nuestras tareas. Esto implica dejar de lado las visiones maniqueístas y que sólo plantean alternativas dicotómicas, para plantear posturas de debate

y solución sobre qué se puede hacer y cómo hacerlo. Muchos de los trabajos que se pueden leer sobre ética en la investigación nos presentan los ejemplos más terribles provenientes del nazismo y sus experimentos en seres humanos que dieron origen a los primeros códigos de ética sobre investigación. Estos ejemplos, si bien nos espantan, pueden provocar en nosotros una falsa y peligrosa sensación de tranquilidad: Al no formar parte de una maquinaria siniestra como el nazismo, no corremos riesgo de vernos involucrados en faltas éticas. Esta polaridad de malos y buenos, ha llevado a que muchas veces se cometan faltas éticas por parte de investigadores bien intencionados, quienes se creían exentos, al no formar parte del grupo de “los malos”.

Si en lugar de pensar que sólo los malvados cometen faltas éticas, comenzamos a pensar que todos, por distintos motivos, podemos estar expuestos a cometer acciones reñidas con la ética, nos damos cuenta que es necesaria la reflexión y la evaluación sistemática de nuestras tareas.

Una adecuada formación por parte de los investigadores resulta indispensable para evitar las faltas éticas que se producen por desconocimiento ya que las buenas intenciones no son suficientes para cumplir con los estándares éticos. Existen numerosas fuentes que sirven como guía para los investigadores, desde declaraciones internacionales y códigos de ética de las asociaciones profesionales hasta leyes específicas para un aspecto particular. Sin embargo, son varias las voces que alertan sobre la falta de sistematización de las pautas para la conducta ética en la investigación (Litewka, Goodman, y Braunschweiger, 2008; Rovaletti, 2006; Steneck, 2004). Tal como menciona Steneck, las leyes y las políticas institucionales brindan pautas que deben ser cumplidas o de lo contrario se puede ser sancio-

nado. En cambio, los principios de los códigos de ética no son necesariamente vinculantes aunque deberían ser seguidos (Steneck, 2004). A esto se le suma que existen prácticas éticas aceptadas por la mayoría de los investigadores que no están escritas en ningún lado y que son transmitidas informalmente mediante la enseñanza, en base al entendimiento y valores de cada tutor. Esta situación se complica todavía más por el hecho de que aun hoy los investigadores no solemos ser evaluados en nuestro conocimiento sobre prácticas éticas (Steneck, 2004).

Es por eso que el presente libro se refiere a las conductas responsables y a los requisitos éticos sobre los que se basan las mismas y no solamente a requisitos presentes en las leyes, porque, si bien muchas veces van de la mano, existen aún muchos vacíos legales al respecto. Es importante tener en cuenta que el simple hecho de que no exista una ley específica no nos libera de la responsabilidad ética; la conducta ética implica hacer lo correcto aún cuando se tiene la posibilidad de comportarse de otra forma.

En su origen, los códigos de ética en investigación estuvieron orientados exclusivamente a la protección de las personas participantes como sujetos muestrales, es decir, a todos aquellos que brindan la información para que el investigador pueda desarrollar sus proyectos y testear sus hipótesis. Rápidamente, se puso en evidencia que era necesario también incluir a las demás personas involucradas en la investigación científica dentro de los criterios de protección.

Las instituciones que albergan las investigaciones deben tomar recaudos en relación al tipo de proyectos que auspician y quedar protegidas por potenciales efectos negativos (nadie querría que su institución pase a la historia como el lugar donde se realizó una investigación dañina).

Es importante tomar en cuenta la trascendencia que tienen las organizaciones en el pensamiento científico, ya que sin instituciones que auspicien y alberguen investigaciones, las mismas no existirían. Los investigadores también requieren protección en relación a las faltas éticas que ellos o sus colegas puedan llegar a cometer.



©2012 by Don Mayne

Como se verá en este libro, un sistema científico que no cuide a sus miembros se puede volver despiadado y nocivo para aquellos que participan en el mismo, promoviendo más descontrol en sus acciones.

La sociedad, como un todo, es la última y fundamental beneficiaria de los códigos de ética y conducta responsable en investigación. Intentar construir conocimiento, a costa de vulnerar los valores de una sociedad, es una afrenta para la misma. Generar conocimiento avasallando principios básicos de comportamiento puede beneficiar a algunos de sus miembros, pero lacera las bases de la convivencia, a la vez que pone en peligro a todos y a cada uno de los miembros de dicha sociedad.

También es importante tener presente que un requisito fundamental para la ética en la investi-

gación es la validez metodológica. “La investigación sin validez científica no es ética” (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], 2002). Para que un estudio cuente con validez científica, es necesario, en primer lugar, que se encuentre correctamente diseñado. Si bien las instancias de evaluación técnica de un proyecto y la evaluación ética del mismo suelen estar separadas, es importante tener en cuenta que son eventos asociados.

La calidad de una investigación, en lo que se refiere a la adecuación del diseño e idea, debe tomarse como un tema propio de la ética. Una investigación científica implica un esfuerzo económico y humano de grandes proporciones. En un sistema con recursos limitados, el uso inadecuado de dichos recursos implica una falta ética. Si a esto se le suma la gran cantidad de efectos directos y colaterales que produce un estudio científico (ya sean positivos o negativos), se vuelve absolutamente necesario evaluar la pertinencia y validez del estudio como un fenómeno ético en sí mismo.

Esto es importante ya que si las inversiones —en términos del sacrificio por parte de los sujetos participantes, del dinero utilizado por la sociedad, del esfuerzo y el tiempo dedicados por los investigadores—, no se acompañan de un diseño correcto y una ejecución satisfactoria, se pueden cometer errores tales como:

- Asumir riesgos más grandes que los potenciales beneficios que traería el estudio.
- Cometer errores en la selección o asignación de los participantes (lo cual afectaría tanto la validez externa como interna del estudio).
- Incorporar al sistema científico conocimiento erróneo, que obture la generación de un conocimiento más adecuado.

- Promover cambios de protocolos científicos que funcionan correctamente y reemplazarlos por otros que no funcionan o funcionan parcialmente.
- Generar información incorrecta que promueva acciones erróneas en la sociedad, dificultando el monitoreo o el registro de información científica (Steneck, 2004).

El presente libro está orientado a estudiar las potenciales fallas éticas en los distintos ámbitos de la psicología y también a toda investigación que involucre seres humanos como sujetos de estudio. Sin embargo, la interacción de la psicología con otras disciplinas no es del todo equilibrada, por lo cual es necesario hacer una salvedad. Este texto tiene mayor cantidad de información proveniente y referida a la investigación basada en los debates fundamentales en bioética. Este sesgo está originado en que dicha disciplina es tal vez la que más se ha desarrollado en los últimos años y la que, comparativamente, más espacios de debate y difusión mediática tiene. Lejos de conformarnos con este hecho, planteamos que hay un área de vacancia y urgencia científica, denunciando que son necesarios más debates y una mejor difusión de los acontecimientos éticos en las disciplinas sociales y humanísticas en general.

El libro consta de cuatro partes que a su vez cuentan con diferentes capítulos. En la primera parte se aborda la temática de la conducta responsable en investigación. Se mencionan las faltas éticas que se suelen cometer, diferenciando las de carácter intencional de las cometidas por negligencia o desconocimiento y se profundiza sobre los modos para evitar tanto unas como otras. Luego se realiza un recorrido histórico de las pautas éticas establecidas en diferentes en-

cuentros internacionales, abordando los puntos más importantes que aportó cada documento, para plantear los requisitos éticos que se encuentran vigentes en el campo de la investigación en general y en la investigación en psicología en particular.

La segunda parte del libro está dedicada al proceso de investigación, de manera que se ponen en relieve los aspectos éticos más importantes a tener en cuenta en cada momento de dicho proceso. Aquí se ejemplifican faltas cometidas por investigadores de diferentes disciplinas y se buscan maneras de evitar futuras faltas, teniendo en cuenta pautas procedimentales que ayudan a la conducta responsable.

En la tercera parte en la que se especifican cuestiones relacionadas con investigaciones de características especiales. El lector se encontrará con debates actuales sobre la utilización de Internet en la investigación; los requisitos para la investigación con animales; y las problemáticas éticas relacionadas con la investigación en psicología clínica.

La última parte de este libro está dedicada a los comités de ética, destacando la necesidad que América Latina tiene de mejorar el ejercicio de estas comisiones. En el apéndice se encuentran disponibles una serie de protocolos para presentación de proyectos a comités y formularios tipo de consentimiento informado.

A lo largo de este libro se presentarán numerosos ejemplos relacionados con cada una de las fallas en la conducta responsable involucradas durante el proceso de investigación. Estos ejemplos pueden promover en el lector distintas emociones: indignación, vergüenza, pena e inclusive provocar una sonrisa. El objetivo de todos y cada uno de estos ejemplos no es conmovernos ni buscar culpables o inocentes dentro del mundo

científico. El objetivo es generar conocimiento sobre nuestro accionar como investigadores.

Muchos de los autores de las faltas éticas que serán descritas a continuación no se percibían a sí mismos como infractores o como “malos investigadores”, sino que pensaban que tenían razones justificadas para realizar las acciones que llevaron a cabo, es decir, se percibían a ellos mismos haciendo lo correcto. Inclusive en los casos en los que el fraude científico fue reconocido por los investigadores, los mismos siempre justificaron sus acciones en base a algún tipo de fin último que pretendía aminorar la responsabilidad y el dolor involucrados.

Las razones de las faltas éticas cometidas generalmente se asocian a:

- Un desconocimiento de las reglas relacionadas a la conducta responsable.
- Una intencionalidad espuria del investigador que nada tiene que ver con la ciencia sino con sus ambiciones personales.
- El sesgo producido por el contexto socio histórico cultural en el que se encuentra el investigador, que lo puede llevar a creer que lo que acontece en dicho contexto es la regla. Por ejemplo, para un investigador en la Alemania Nazi, los estándares planteados por sus pares pueden ser aceptados o no, sin discusión, simplemente porque es lo que su contexto hace.

Resulta fundamental realizar una aclaración en relación a los nombres de personas e instituciones que se mencionan en los ejemplos de este libro. Todos los ejemplos que se presentan son públicos y se utilizan en los cursos regulares de ética en investigación. Las faltas cometidas en dichas investigaciones no desacreditan en forma

directa a las instituciones que las albergaron, ya que en algunas de ellas se han realizado a su vez excelentes trabajos de investigación. Estos ejemplos, son principalmente un aviso para todas las personas y organizaciones involucradas en la investigación y nos recuerdan que hasta en las instituciones más prestigiosas del mundo se pueden cometer errores (y en las menos también). Los investigadores sabemos bien que los códigos de ética y los entes encargados de controlar las conductas responsables muchas veces obstaculizan nuestro trabajo. Muchas reglas no se ajustan a nuestra especialidad, siendo entonces pura burocracia, en el mejor de los casos, o, peor aún, vulnerando los derechos que se supone deben proteger. Por ejemplo, si un ente burocrático impone un consentimiento informado escrito, que



©2012 by Don Mayne

conste de sesenta páginas de longitud y plagado de tecnicismos, en lugar de resultar aclaratorio para la persona que vaya a participar en un estudio, lo expone a que no pueda comprender el verdadero sentido y los riesgos de su participación. Este tipo de hechos, suceden más de lo imaginado cuando uno se plantea un proyecto. El investigador, entonces, no debe tratar de eludir sus responsabilidades, sino proponer alternativas que mejoren el sistema y que le permitan desarrollar de forma cabal y sencilla su tarea.

Tal como se acaba de mencionar, la investigación en psicología se desenvuelve en distintas áreas y con diferentes enfoques. Pensar los parámetros que guíen tal variedad de áreas y enfoques es una tarea compleja. Es necesario, entonces, que los investigadores en psicología dialoguemos e interactuemos con las otras áreas de investigación, apuntando a generar códigos de investigación precisos pero flexibles, abarcativos de numerosas investigaciones pero adecuados a cada una de ellas. Este tipo de modelos representan un desafío y una obligación para todos aquellos que pretendamos presentarle a la sociedad un conocimiento validado y, por sobre todas las cosas, de carácter ético.

El presente libro intenta abrir el debate sobre la forma de actuar de los investigadores. Entender que nuestras acciones pueden tener efectos negativos y que dichos efectos pueden llegar a aquellos que nos rodean, es el primer paso para plantearse la naturaleza de nuestras acciones, la forma de controlarlas y corregirlas, si es que esto es posible.

Un debate como el que se propone, sólo puede suceder si los que participamos en el proceso de generación de conocimiento científico estamos abiertos a cuestionar nuestras creencias y procedimientos. Ningún código de ética ha de reemplazar a nuestro juicio crítico. Debemos estar atentos a los desafíos cambiantes que nos imponen tanto nuestros objetos de estudio como la sociedad de la cual formamos parte.

La única forma en la que podremos lograrlo es despojándonos de nuestras certezas y redefiniendo nuestras acciones sobre la base de un análisis consensuado con la sociedad que valora el conocimiento del cual somos responsables y beneficiarios.

CAPÍTULO UNO

Conducta responsable en investigación

Caso Piltown man

CAPÍTULO DOS

Evolución de las normas éticas en investigación

Caso Tuskegee

PARTE I

Pautas generales sobre las conductas responsables en investigación

El desarrollo de los procesos de investigación involucra a una gran cantidad de personas y de acciones. Investigadores, sujetos participantes, y la sociedad en su conjunto participan activamente de la gestación del conocimiento científico. Estas acciones generan dicho conocimiento, siendo entonces un valor positivo para la sociedad. Sin embargo, estas mismas acciones pueden generar conductas reprochables por partes de los responsables de la gestación del conocimiento científico. Es tema fundamental de esta primera parte definir claramente cuáles son conductas responsables y cuales no. Un estudio histórico sobre el origen del control de las conductas en investigación nos muestra que fue producto de los errores, voluntarios o involuntarios, que se hizo necesario generar estándares para definir cuáles son acciones correctas y cuales son acciones incorrectas. Tal como se podrá observar a lo largo del presente libro **existen pautas claras para desarrollar las tareas de investigación**. Dichas pautas no están exentas de contradicciones y de debates asociados. Por lo cual, nos encontramos en un contexto dinámico y en constante evolución.

Se adoptó el concepto de **conductas responsables** para definir el grupo de estándares que guían las acciones de investigación, ya que el mismo hace referencia a acciones concretas que llevan adelante los investigadores. El objeto de estudio del presente libro son las conductas en sí mismas, las cuales tienen un basamento de orden moral y ético que son mencionados constantemente en este trabajo. Sin embargo, no denominamos a este libro como un manual sobre ética de investigación ya que no estamos haciendo referencias al sistema de valores sobre el que se afirman las conductas, sino a las **acciones derivadas de dicho sistema de valores**.

En el primer capítulo se presentan las definiciones de conductas responsables, a la vez que se discute el tipo de involucramiento de los investigadores en las faltas, sus motivaciones y formas de control.

El segundo capítulo presenta la historia de las reglamentaciones sobre conductas responsables en investigación, planteando no solamente sus orígenes sino también sus incumbencias y alcances regionales.

Capítulo Uno

Conducta responsable en investigación

¿Qué es la conducta responsable en investigación?

Denominamos conducta responsable en investigación a todas las acciones que lleva adelante un investigador a lo largo de un proyecto de investigación, que intenten preservar valores vinculados con la honestidad, la precisión, la eficiencia y la objetividad (Steneck, 2004). Esto implica a las acciones que tienen efecto directo o indirecto sobre el proyecto, tanto en sus aspectos técnicos como en los correlatos de los valores mencionados, los cuales son avalados, no sólo por la comunidad científica, sino por la sociedad en su conjunto. De esta manera, un investigador que se conduce responsablemente debe tomar una serie de recaudos a lo largo de todo el proceso de investigación. Dichos recaudos deben dar cuenta de los valores sostenidos socialmente, aun cuando esto implique la inversión de un mayor tiempo de desarrollo de investigación y/o de recursos humanos y económicos adicionales.

Como contraparte de las conductas responsables en investigación, se encuentra el grupo de acciones que difieren de los valores recién propuestos. Estas son denominadas conductas no responsables o faltas éticas en investigación. Las conductas no responsables en investigación abarcan una gran cantidad de acciones que pueden ser llevadas adelante tanto por los investigadores como por las organizaciones en las que se enmarcan las distintas investigaciones.

La primera diferenciación que se puede realizar está dada por la intencionalidad o no de dichas

conductas. Si bien ambas condiciones representan a conductas que se buscan erradicar de los procesos de investigación científica, tienen distinto origen y distinta forma de prevención, a la vez que reciben una reprobación diferenciada por parte del mundo científico y por parte de la sociedad.

Faltas intencionales

Las faltas intencionales son aquellas en las que se puede colegir que el investigador actuó adrede, en función de distintos tipos de intereses personales, ajenos ellos a los valores vinculados con la honestidad, la precisión, la eficiencia y la objetividad. Es importante remarcar que todos ellos son relevantes y que no se puede jerarquizar y seleccionar uno de estos valores en desmedro de los otros. Una investigación eficiente que no sea honesta en la comunicación de sus procedimientos y resultados, no se vuelve justificable por dicha eficiencia, y sigue siendo representante de las conductas a erradicar.

El código federal de regulaciones de los Estados Unidos define la “mala conducta en investigación” como la falsificación, fabricación, el plagio (FFP, por su siglas en inglés) u otras conductas que se desvían seriamente de aquellas aceptadas por la comunidad científica para la conducción o comunicación de investigaciones.

Por fabricación de datos se entiende el hecho de inventar los datos o resultados de una investigación (llevada a cabo realmente o no); la falsifica-

ción implica el manipular, cambiar u omitir datos para que se arribe a un determinado resultado; mientras que el plagio es el hecho de apropiarse del trabajo de otra persona sin otorgarle al mismo los créditos adecuados (Hartemink, 2000).

Estas tres faltas (FFP) son consideradas muy graves y representan una ofensa seria a la comunidad científica. En los Estados Unidos de Norteamérica los investigadores que son descubiertos realizando este tipo de faltas son seriamente sancionados y por lo general no pueden continuar trabajando en el ámbito académico.

En la legislación y los códigos de ética de nuestra región estas faltas están claramente identificadas, aunque no se hace una diferenciación específica en relación a su intencionalidad o no. Se pueden mencionar otras acciones intencionales que representan conductas no responsables y que, si bien no tienen una condena social tan severa, también son consideradas mala conducta ya que afectan la integridad de la ciencia.

Este grupo de faltas, tal como se ha podido evaluar en distintos estudios (De Vries, Anderson y Martinson, 2005) son más difíciles de detectar que las previamente mencionadas, a la vez que son más comunes.

Entre estas prácticas, los autores mencionan:

- Establecer vínculos cuestionables con estudiantes, sujetos de una investigación, o clientes (*por ejemplo, forzar la participación de estudiantes como condición de aprobación de un curso*)
- Utilizar las ideas de otro sin acreditarlas, esto es, sin llegar al plagio, olvidando citar la fuente de origen.
- Utilizar información confidencial sin la debida autorización.
- Evitar presentar los datos que contradicen

una investigación propia anterior.

- Realizar cambios en el diseño, la metodología o los resultados de un estudio por presiones de una institución que brinde los fondos de la investigación.
- Eliminar observaciones o datos de los análisis basándose en la intuición para ello.
- Publicar dos o más veces la misma investigación.
- Seccionar en partes una investigación y producir innecesariamente múltiples publicaciones.
- Otorgar autorías honorarias a personas que no hayan participado de la investigación.
- Recibir autorías honorarias a pesar de no haber participado de la investigación.
- Retener datos o detalles de la metodología en artículos o proyectos de investigación.

Todas estas infracciones serán analizadas a lo largo de este libro, mostrándose cuáles son los efectos negativos de cada una de ellas.

Faltas no intencionales

El segundo grupo tiene que ver con faltas en las cuales no se identifica una intencionalidad del investigador y que sin embargo, atentan contra los valores de referencia para las conductas responsables en investigación. Estas acciones abarcan errores por desconocimiento, descuido o lo que podríamos denominar “accidentes”.

Estas faltas se asocian generalmente al desconocimiento y tienen como origen la falta de formación de los investigadores en aspectos relacionados con las conductas responsables en investigación. Muchos investigadores al enterarse de que las acciones que llevan adelante son consideradas conductas no responsables reaccionan

Caso Piltdown man

El caso del **hombre de Piltdown** fue el fraude más importante en paleoantropología del siglo XX. Fue llevado adelante por un grupo de investigadores quienes, en forma deliberada, fraguaron información con el único objetivo de obtener el reconocimiento de sus colegas y de la sociedad en general.

En 1912 Charles Dawson, un importante paleontólogo británico, informó sobre el descubrimiento de partes de un cráneo en la localidad de Piltdown, ubicada en Sussex, Inglaterra. El descubrimiento consistía en parte de un cráneo Homo Sapiens y una mandíbula primate. En esos tiempos los investigadores en paleontología se encontraban buscando el “eslabón perdido” de la cadena que conectara a los hombres con los monos, para así confirmar las entonces recientes teorías evolucionistas. Lo que sucedió luego es que a medida que se realizaron nuevos hallazgos de ancestros del hombre, “**Piltdown man**” no terminaba de adecuarse a la línea evolutiva. Sin embargo Dawson y el curador del departamento de historia natural del Museo Británico, Arthur Smith Woodward sostenían que los fósiles encontrados pertenecían a los principios del Pleistoceno. Muchos investigadores comenzaron a poner en duda aquel descubrimiento descreyendo que los fósiles encontrados pertenecieran a un mismo ser, pero en 1917 se publicó el hallazgo de un segundo hombre de Piltdown ratificando la existencia de un homínido anterior al Neardenthal.

El nombre científico que le fue otorgado fue el de *Eoanthropus Dawsoni* en honor a su descubridor y gracias a ello, Inglaterra pasó al frente en hallazgos paleoantropológicos de Europa. El descubrimiento de este hombre primitivo reforzaba las teorías científicas y sociales de la época acerca de la evolución del hombre.

En 1953, casi cuarenta años después del primer hallazgo, el fraude quedó al descubierto. Si bien el descubrimiento de numerosos australopithecus en otras partes del mundo hacía difícil incluir al hombre de Piltdown en el desarrollo evolutivo, la prueba que mide la absorción de

fluorina logró desbaratar este engaño. Las fuentes de los supuestos restos fósiles fueron: cráneos humanos de no más de 620 años (medievales); la mandíbula de un orangután 500 años atrás; y dientes de hipopótamo, chimpancé y elefante. Se encontró que se les había realizado diversos tratamientos químicos para simular ser más añejos y para uniformar las diferencias entre especies.

Bibliografía

Carrillo Trueba, C. (2010).

El misterio del hombre de Pitdown.
Ciencias, 97(1), 2-73.

Russell, M. (2003). *Piltdown Man: The Secret Life of Charles Dawson*. Stroud: Tempus.

Walsh, J.E. (1996). *Unraveling Piltdown: The science fraud of the century and it's solution*. NewYork: Random House.

sorprendidos ya que nunca habían pensado antes acerca de los efectos negativos de muchas de las acciones que llevaban adelante en el desarrollo de su trabajo.

En este punto, es importante tener en cuenta el precepto legal que nos avisa que “el desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento”, por lo cual no nos podemos excusar de cumplir con las leyes y su reglamentación sólo porque no las conocíamos. Esto nos impone la obligación de estar formados en aspectos relacionados con las conductas responsables antes de llevar adelante una investigación.

¿Por qué es “mala” la mala conducta?

Tal lo descripto previamente, quedan claros los argumentos por los cuales valoramos como responsables una serie de conductas y como reprochables otro grupo de comportamientos dentro del proceso de investigación científica. Sin embargo, los efectos negativos de las conductas no responsables no son siempre tan evidentes y pueden afectar la calidad de vida de numerosas personas de formas muy distintas. Resulta importante tener presente las consecuencias que traen este tipo de conductas, ya sea para la sociedad en general, como para la comunidad científica en particular.

En el cuadro 1.1 se presentan algunos de los argumentos fundamentales sobre los efectos de la mala conducta en investigación.

El hecho de que los investigadores no se conduzcan de manera responsable en las distintas etapas de una investigación es negativo, para la sociedad en general, porque la ciencia brinda información que luego es utilizada para que se tomen decisiones sobre cuestiones cotidianas.

Por ello se sostiene que muchas de las faltas pueden afectar la calidad de vida de los seres humanos.

Cuadro 1.1

¿Por qué es “mala” la mala conducta?

- Puede afectar la calidad de vida de los seres humanos
- Afecta la integridad de la ciencia como profesión (y esto puede afectar la credibilidad de las investigaciones)
- Promueve la generación de futuros datos “malos” ya que los datos iniciales son “malos”
- Genera competencia desleal entre investigadores

La mala conducta también afecta específicamente la integridad de la ciencia como profesión, dando lugar a cuestionamientos sobre las prácticas científicas y afectando la credibilidad de las investigaciones en general. Que haya mala publicidad sobre investigadores que no cumplen con su deber tiene resultados directos sobre los fondos que se destinan a la investigación y las posibilidades de empleo (Hartemink, 2000). Dado que las investigaciones se basan unas en las otras, el hecho de que cierta investigación presente datos no fidedignos también puede promover la generación de futuros datos “ma-

los” en investigaciones que confíen en los datos iniciales.

El sistema académico científico, por distintos motivos, es altamente competitivo. Existen pocos cargos para numerosos candidatos, tanto en sus etapas iniciales (becas de formación de post grado) como para cargos superiores. Los fondos que se dedican para los proyectos de investigación son insuficientes y no todas las disciplinas científicas, ni los temas de investigación, se encuentran dentro de las prioridades del sistema de financiación, ya sea público o privado. Esto genera que los investigadores deban competir por los espacios de trabajo. La forma en la que se decide esta competencia es en base a los méritos obtenidos a través de las presentaciones y las publicaciones en revistas con referato, la formación de recursos humanos, la divulgación científica en ámbitos no académicos, la transferencia del conocimiento a sus ámbitos de aplicación y el reconocimiento social de los investigadores.

Cualquier fenómeno que altere este sistema de méritos genera un factor de inequidad. Pretender sacar ventajas en esta competencia de forma espuria implica un comportamiento deshonesto, que no sólo afecta a los colegas, sino a toda la sociedad que confía en este sistema de competencia al momento de asignar fondos para investigar. Son múltiples las formas en las que los investigadores pueden hacerle trampa a este sistema de méritos, a lo largo de este libro se van a ir describiendo las mismas.

El contexto científico promueve la competencia entre los investigadores, tanto por conseguir las plazas de trabajo, obtener el reconocimiento, conseguir los fondos, lograr el prestigio y la promoción o los premios. Estas reglas de juego, dan forma a los espacios en los que potencialmente se pueden desarrollar comportamientos desho-

nestos, y también, en forma no deseada, pueden ser una de las causas por las cuales los investigadores cometen faltas éticas (Steneck, 2004).

Uno de los efectos negativos es el de generar de esta forma un círculo vicioso, en el que un investigador, por ejemplo, decida dar autorías honorarias a sus estudiantes (sin que las merezcan) a fin de incrementar sus currículum y que tengan más acceso a los sistemas de becas. Otros colegas, al ver afectados a sus estudiantes por tener menos publicaciones, también decidan comenzar a hacer lo mismo para reducir la brecha. De esta forma se comienza a instalar como cotidiana una “mala conducta” con la cual muchos investigadores pueden no acordar, pero a la que adhieren para mantenerse en el sistema. Mientras tanto, estudiantes que no tengan directores que hagan lo mismo, se encontrarán en desventaja al momento de postularse para una beca, no por sus méritos sino por un sistema tergiversado por sus participantes.

¿Qué motiva a un investigador a cometer faltas éticas?

La mala conducta en investigación, cuenta con numerosos factores que parecen, sino causarla, al menos contribuir a su aparición.

Como ya se ha mencionado, la competencia en el campo de investigación científica, es uno de los factores que ha sido remarcado como promotor de mala conducta. Los recursos en investigación son escasos, por lo cual la posibilidad de obtener cargos, promociones, espacios físicos, financiación para la investigación, premios, prestigio, entre otras muchas cosas, se vuelve parte de una competencia no siempre leal, en la que muchas veces actúan factores ajenos a la ciencia para tratar de obtener ventajas adicionales.

El investigador puede dejarse llevar por estas necesidades y flexibilizar sus criterios de trabajo. La modificación de los objetivos de investigación, a fin de agradar a los potenciales entes de financiación, puede ser considerado un mal menor, sin embargo, es el primer paso que puede derivar en la modificación de los resultados de un estudio con el mismo fin.

Analicemos este ejemplo, ¿qué puede tener de malo adecuar mis metodologías de trabajo a los intereses de los entes de financiación? Si en estos momentos, incluir el uso de técnicas de imágenes cerebrales puede volver a mi investigación más agradable a los ojos de los evaluadores, ¿por qué no incluirlas, aunque las mismas no sean absolutamente necesarias?

La respuesta a estas preguntas es bastante compleja y tiene su origen en la misma presión que tiene nuestro hipotético investigador. Si partimos de la base que los recursos orientados a la investigación son escasos, el incluir técnicas que no son absolutamente necesarias disminuye los recursos generales del sistema, provocando que otra investigación que requiera ineludiblemente de recursos de ese orden no cuente con los mismos y no pueda ser realizable.

Otra respuesta se asocia a la exposición de los sujetos participantes a situaciones no impredecibles, exponiendo a los sujetos que confían en nosotros a prácticas sin sentido, que incluso pueden ser dañinas para los mismos.

El investigador también puede sentir la presión de publicar resultados, aun cuando el análisis de los datos de la investigación no haya sido completado, presentando información parcial para poder publicar “a tiempo”. Todo esto para poder completar sus informes institucionales y ahuyentar el riesgo de perder una promoción o fondos para próximas investigaciones.

La presión en relación a la eficiencia también puede redundar en una disminución en los procedimientos de prevención y control de potenciales faltas éticas, por ejemplo, la revisión del material clínico para el control de la protección de los datos de los sujetos participantes puede retrasar el análisis de dicha información. Este tipo de situaciones tienta a los investigadores a pasar por alto controles, a fin de acelerar procesos y reducir costos. Esto lo padecen todos los equipos de investigación o investigadores: pero son los equipos o investigadores con menores recursos quienes más expuestos están, ya que rara vez pueden incluir en sus presupuestos todos los recursos necesarios para el control y la prevención de las faltas éticas (Mulqueen y Roubard, 2000).

A las motivaciones que acabamos de presentar, hay que agregarle la convicción desmedida por las ideas propias y una tergiversación de la forma de validar dichas ideas con el fin de no refutarlas (Hartemink, 2000).

Muchos investigadores no están dispuestos a que sus hipótesis caigan, aun cuando los resultados digan lo contrario.

Un hecho que facilita la acción de los investigadores que cometen fraude es que, por lo general, las investigaciones no se replican. Esto sucede por distintos motivos (desinterés, búsqueda de originalidad continua, falta de fondos, etc.), por lo cual muchos confían en que no se chequearán sus procedimientos y al sentirse impunes, optan por falsificar o fabricar datos (Hartemink, 2000). Los equipos de investigación e instituciones de grandes proporciones, con muchos investigadores involucrados, resultan especialmente sensibles a las acciones fraudulentas. En ellos se genera un fenómeno de disolución de la responsabilidad entre investigadores, que también pue-

de dar lugar a que se cometan faltas (Steneck, 2004). Los equipos de investigación con gran cantidad de miembros pueden ver diluida la responsabilidad entre todos ellos, al ser la responsabilidad “de todos” resulta que “nadie” se hace cargo de las faltas. Esto debe ser clarificado rápidamente, indicando con precisión qué miembro del equipo está a cargo de cada tarea. Resulta especialmente importante en este tipo de equipos que sus directores mantengan una estrecha relación con sus colegas a cargo, no tanto a fin de control, sino para que sepan que no están solos. Muchas veces los fraudes no obedecen a una intencionalidad premeditada de engañar, sino a gente que no supo reaccionar frente a un error, y careció de un consejo oportuno o de un vedor externo que le avisase que estaba cometiendo una falta. El miedo a que el error cometido trascienda muchas veces lleva a jóvenes investigadores a querer encubrir dicha falla con una falta mucho más seria que el error original. De esta manera se comienza, al igual que en una telenovela, un fenómeno de escalada, que si no se interrumpe a tiempo puede derivar en consecuencias tan serias como la fabricación de datos. Por todo lo expuesto, se puede deducir rápidamente que los dispositivos que un investigador debe poner en marcha para poder prevenir, monitorear e investigar las conductas inadecuadas consumen una gran cantidad de recursos económicos y humanos, a la vez que extienden los tiempos de la investigación. Por lo tanto, los investigadores con pocos recursos económicos pueden verse tentados a ahorrar dichos fondos, que no siempre son presupuestados al momento de proyectar una investigación (tampoco suele darse espacio para que se los presupueste). También sucede que algunos investigadores ven a estos procedimientos como una interferencia a

su productividad. Esto lleva a que muchas veces se pasen por alto o se simule la puesta en marcha de los procedimientos de control de conductas responsables (Steneck, 2004). Lo cual obviamente redundará en una pérdida de consistencia ética de los estudios, ya que la falta de controles e instancias de revisión, inevitablemente abre la puerta a errores o a la posibilidad de que alguien se considere impune.

Otra de las situaciones que llevan a la mala conducta, relacionada con los fondos, responde al rol de los patrocinadores en el campo de la investigación. Las distintas instituciones que subsidian investigaciones (privadas o del estado), pueden, en algunos casos, llegar a tener la intención de que los resultados sean de una manera determinada y algunos investigadores ante esta presión, pueden ceder al pedido de sus auspiciantes.

Rovaletti (2006) muestra una gran preocupación por estos factores y menciona la necesidad de garantizar la libertad para investigar. Sostiene que el investigador tiene que proteger la investigación de “las presiones que amenazan con socavar los estándares del método científico” (Rovaletti, 2006, pg. 247).

Este punto se ampliará en la sección “conflictos de interés” (Capítulo 11).

¿Qué tan común es la mala conducta?

En orden de comprender más el tipo de malas conductas involucradas en la ciencia, Martinson y sus colaboradores (Martinson, Anderson y De Vries, 2005) llevaron adelante una encuesta sobre las malas conductas que investigadores en el área de salud admitían haber cometido. La misma fue contestada por 3247 investigadores de los Estados Unidos, como esta encuesta involucra el reconocimiento de conductas pu-

nibles, el anonimato de los participantes fue una condición estricta para su realización.

Martinson y sus colaboradores (Martinson, et al., 2005) plantean que las faltas cometidas se relacionan con el momento en la carrera del investigador, ya que varias faltas son más características de investigadores que se encuentran en el medio de su carrera que de jóvenes investigadores, abriéndose la pregunta si esto es producto del poder que detentan los directores de equipo por sobre sus dirigidos.

En Latinoamérica, un estudio realizado sobre investigadores en psicoterapia (Roussos, Braun y Leibovich de Duarte, 2010), encontró resultados similares a los del trabajo de Martinson (Ver cuadro 1.3). Se pudo observar como se repiten patrones basados en el desconocimiento, a la vez que se remarca el hecho de la dificultad de informar sobre las fallas éticas en los colegas. La posibilidad de denunciar faltas éticas es una deuda pendiente para los investigadores Latinoamericanos, no solamente debido a pautas culturales, sino también por la falta de canales para realizar dichas denuncias.

De Vries, Anderson y Martinson (2006) clasifican los errores más admitidos por los investigadores en cuatro grupos: “la importancia de los datos”; “las reglas de la ciencia”; “la vida con los colegas”; y “la presión por la producción”.

En cuanto a la importancia de los datos, los autores sostienen que en ocasiones los investigadores no incurren directamente en una mala conducta, pero descuidan la documentación de los datos o dejan que el trabajo con el material en crudo lo lleven a cabo los estudiantes, a los cuales no se les brindó el entrenamiento necesario (De Vries, Anderson y Martinson, 2005). También señalan que existen ciertas “zonas grises”

en relación al manejo de los datos, por ejemplo eliminar ciertos datos por no corroborar la hipótesis de investigación, que vuelven dudosas las interpretaciones que se hacen sobre los resultados obtenidos.

En relación a las reglas de la ciencia, los autores señalan que por momentos los protocolos éticos son tantos y tan específicos que terminan teniendo el resultado adverso al buscado, ya que algunos investigadores consideran que dichas normativas son obstáculos a superar de la forma que sea. Según uno de los participantes del estudio de De Vries, Anderson y Martinson (2006), se alcanza una instancia en la que resultan ridículas algunas normas y todo el control pierde valor. Este punto va a ser retomado más adelante en el presente libro, ya que debe ser considerado con mayor detalle. Es importante que todos aquellos vinculados con el desarrollo de estándares éticos en investigación tengamos en cuenta que dichos estándares deben ser accesibles para volverse viables. Pretender estándares inalcanzables para los investigadores, o sólo alcanzables para unos pocos, irremediablemente va a redundar en el descrédito de dichos estándares y en la ignorancia de los mismos.

Con respecto a los problemas que surgen entre colegas, las faltas que parecen más comunes tienen que ver con el vínculo entre director y estudiantes, por ejemplo la imposición de autorías honorarias por parte de los directores de equipo o la falta de reconocimiento del trabajo de los investigadores y retiro de nombres de la autoría de trabajos, etc. (Steneck, 2004; De Vries, et al. 2006). El campo de la investigación es altamente competitivo y los investigadores pueden realizar conductas reprochables contra sus colegas; desde escribir cartas de recomendación negativas de es-

Cuadro 1.2
Mala conducta admitida

	Porcentaje (n: 3247)	Ranking
• Inadecuado mantenimiento de los datos de las investigaciones	27,5 %	1
• Modificación del diseño, la metodología o resultados de un estudio en respuesta a presiones de la fuente de financiamiento	15,5 %	2
• Omisión de datos basados en presentimientos acerca del error de los mismos	15,3 %	3
• Otorgar autorías inmerecidas	10 %	4
• Uso inapropiado de diseños de investigación	13,5 %	5
• Pasar por alto el uso que otros hicieron de datos erróneos o interpretación cuestionable de los datos	12,5 %	6
• Retener intencionalmente aspectos metodológicos o resultados en artículos científicos o proyectos de investigación	10,8 %	7
• Ignorar ciertos aspectos menores sobre requisitos de protección de sujetos humanos	7,6 %	8
• No presentar datos que contradicen investigaciones propias, realizadas anteriormente	6 %	9
• Publicar los mismos datos o resultados en dos o más publicaciones	4,7 %	10
• Uso de información confidencial vinculada con la investigación propia sin autorización para hacerlo	1,7 %	11
• Utilización de ideas ajenas sin permiso y sin citar	1,4 %	12
• Establecer vínculos con estudiantes, sujetos participantes o pacientes que pueden ser interpretados como cuestionables	1,4 %	13
• Falsificación de datos	0,3 %	14
• Ignorar aspectos importantes sobre requisitos de protección de sujetos humanos	0,3 %	15
• No informar adecuadamente la participación en empresas cuyos productos se basan en investigaciones propias	0,3 %	16

Porcentaje de científicos que admitieron estar involucrados en distintas faltas a la ética
Fuente: Martinson et al. Nature 2005; 435: 737-738

tudiantes para que no los tomen en otro equipo, hasta hacer firmar un documento por el cual un investigador junior se compromete a no trabajar en el área de su mentor una vez concluido su tiempo en su equipo (De Vries, et al. 2006). En relación a esto Steneck (2004), establece una serie de puntos en los que director y estudiante deben acordar al comenzar a trabajar juntos. El estudiante, por ejemplo, necesita saber cuanto tiempo se espera que dedique a investigación y cómo se distribuirá ese tiempo en las diferentes tareas del equipo, cómo se asignan las autorías de los trabajos que se publiquen y cómo se evaluará su trabajo. El director, por su parte, debe confiar en que el estudiante va a trabajar de manera responsable; va a dedicar

el tiempo estipulado a la investigación y va a seguir los protocolos y las directivas de sus superiores. Las responsabilidades de uno y otro deben ser claramente diferentes y preestablecidas. Por último se encuentran las ya discutidas presiones por publicar, que hacen que se publique dos veces la misma información, que se realicen publicaciones "salame", o que se modifiquen investigaciones para adecuarlas a los requisitos de quienes disponen de fondos para financiarlas, aún cuando el cambio de diseño afecte sustancialmente los resultados que pueda brindar la investigación (De Vries, et al. 2006). Este punto será ampliamente debatido en el capítulo seis.

Cuadro 1.3

Porcentaje de investigadores en psicoterapia de América latina que admiten haber participado en formas específicas de mala

Tipo de conducta admitida	Porcentaje (n: 76)
• Autorías asignadas de forma inapropiada	23,7%
• Ser testigos de una transgresión ética y no reportarla	23,7%
• Descuidos en almacenamiento e intercambio de datos con riesgo de confidencialidad	15,8%
• Utilizar información privada de sujetos de investigación sin obtener consentimiento	10,5%
• Utilizar palabras o ideas de otros sin permiso o sin citar apropiadamente.	5,3%

Fuente: Roussos, Bruan y Leibovich de Duarte (2011)

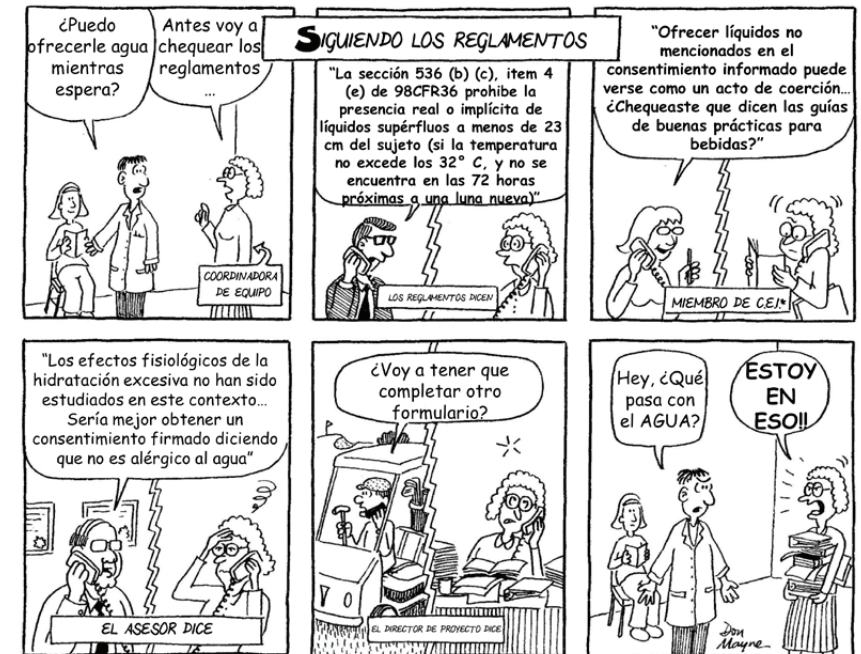
Requisitos para investigadores

Tal como ha sido presentado, una porción significativa de las faltas cometidas por los investigadores, se encuentran asociadas al desconocimiento de los principios guías de las conductas responsables. Una de las formas que se ha elegido para reducir este tipo de errores es la de establecer criterios para la formación de los investigadores en lo que se refiere a las conductas responsables. De hecho, numerosas instituciones empiezan a solicitar un entrenamiento formal en ética, mientras que las fuentes de financiación internacional comienzan a exigir que el investigador presente credenciales sobre dicho conocimiento.

Sin embargo es importante tener en cuenta que el realizar cursos teóricos no necesariamente implica haber aprendido y comprendido las normativas éticas ni las prácticas asociadas a dichas normativas.

Muchos de los conocimientos relacionados con las conductas responsables en investigación requieren entrenamiento práctico, esto quiere decir, horas de trabajo en las cuales se pongan en práctica los conocimientos adquiridos.

Ejemplo de esto es el manejo de bases de datos; podemos leer acerca de los cuidados éticos que hay que tener, entender la lógica asociada a las nociones de confidencialidad de los datos, pero hasta no trabajar con una base de datos por un



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

período de tiempo resulta complejo imaginarse la cantidad de eventualidades que pueden llevar a cometer descuidos y faltas éticas asociadas.

Por lo cual, el entrenamiento de un investigador en relación a las conductas responsables, requiere de formación, pero también de una práctica controlada por investigadores que posean dichos conocimientos.

Las situaciones en las cuales un investigador se debe entrenar a sí mismo en aspectos éticos

aplicados sin un contralor, han de requerir por parte del investigador una atención extrema, así como la búsqueda de algún veedor externo para evitar faltas serias. Existen numerosos sitios Online que se dedican a la formación en ética en la investigación, en el apéndice se mencionan algunos de ellos.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Capítulo Dos

Evolución de las normas éticas en investigación

Inicios de la regulación ética en investigación

El código de **Nüremberg** (1947), redactado luego de que se conocieran las atrocidades cometidas por investigadores, en nombre de la ciencia, durante la Segunda Guerra Mundial, fue el primer documento internacional en ocuparse del bienestar de los sujetos que participan en investigaciones. En su primer punto declara que: "El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial". Este código fue la base de la **Declaración de Helsinki** (1964, última revisión 2008) formulada por la Asociación Médica Mundial (WMA, por sus siglas en inglés) para regular la investigación clínica. Esta declaración es el documento internacional más relevante en la ética de la investigación biomédica. El punto 6 de dicha declaración señala que: "el bienestar del individuo sujeto de investigación, tendrá precedencia por sobre todos los demás intereses", dejando en claro que en investigación con sujetos humanos el fin no justifica los medios.

El Código de Nuremberg junto con la Declaración de Helsinki fueron las primeras guías internacionales que explicitaron el tratamiento ético de los sujetos humanos en investigación. Pero, a pesar de su existencia, el tratamiento no ético continuó. El ejemplo más significativo fue la investigación sobre sífilis en Tuskegee (Ver caso Tuskegee). La indignación pública que se produjo en los Estados Unidos a partir de la aparición en los medios de los abusos de Tuskegee llevó a que se creara en 1979 la Comisión Nacional para la

Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de Comportamiento. Tras cuatro años de deliberaciones esta comisión produjo el Informe de Belmont, cuyos tres principios básicos son actualmente los más relevantes para la ética en la investigación y han sido adoptados en la mayoría de los códigos en el mundo entero.

Los tres principios del Informe de Belmont

El Informe de Belmont es considerado el punto de partida para los estándares para la investigación que involucra seres humanos en general y para la bioética en especial (Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1979). En él se describen los tres principios fun-

¿De dónde vienen las normas para investigación?



©2012 by Don Mayne

damentales que deben ser tenidos en cuenta en todo proceso de investigación. Estos principios son: respeto, beneficencia y justicia.

Una breve descripción de los mismos nos permitirá analizar en detalle su rol en las distintas fases del proceso de investigación.

Principio de respeto

El principio de respeto implica que las personas deben tener la oportunidad de decidir lo que les sucederá. De este principio deriva la necesidad de la obtención del consentimiento informado, requisito ético básico de la investigación con seres humanos.

Este principio incorpora dos convicciones:

- (1) Los individuos deben ser tratados como agentes autónomos.
- (2) Las personas con autonomía disminuida o deteriorada deben ser protegidas.

Principio de beneficencia

Los investigadores tienen la responsabilidad de no causar daño a los participantes con sus proyectos de investigación, minimizando los riesgos directos potenciando los beneficios del estudio y controlando posibles efectos colaterales.

Se debe buscar asegurar el bienestar de los sujetos en las investigaciones.

Comprende dos conceptos:

- (1) No hacer daño.
- (2) Hacer el bien.

Principio de justicia

Se debe hacer una justa distribución de los be-

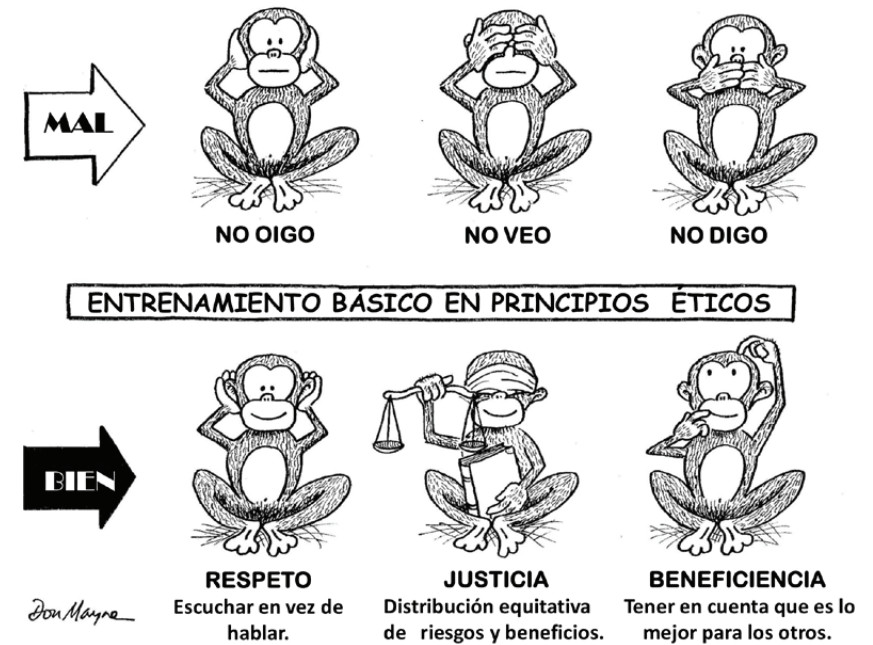
neficios obtenidos de la investigación. Es así que la investigación debe contribuir a aquella población que está siendo estudiada, de manera que no se deben elegir los sujetos de investigación por su disponibilidad o vulnerabilidad.

Pautas actuales para el desarrollo de investigación en Psicología

Distintos organismos han establecido pautas para la protección de los sujetos humanos y el desarrollo de investigación bajo cánones responsables. Esto abarca tanto organismos internacionales, regionales, nacionales como locales. Además del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, entre las normativas internacionales más relevantes se encuentran las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) y Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (2005).

Estas normativas internacionales presentan un conjunto de ideales que sirven como guía para aquellas investigaciones con seres humanos. Sin embargo, estas declaraciones no constituyen obligaciones y carecen de poder coercitivo por lo cual cada país debe generar sus propias normas para garantizar la seguridad de los sujetos que participan de la investigación. Asimismo, es importante tener presente que si bien estas guías resultan útiles y presentan principios que se aplican a todas las investigaciones, las mismas fueron creadas para la investigación biomédica y por lo tanto no contemplan ciertos aspectos de la investigación psicológica.

Las pautas de la CIOMS (2002) incluyen a la investigación psicológica ya que su preámbulo dice



©2012 by Don Mayne

que “En el presente contexto, *investigación* incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana” y luego se refiere explícitamente a la investigación psicológica al decir que “la investigación en seres humanos puede emplear la observación o intervención física, química o psicológica”. Establecen los principios de respeto, beneficencia y justicia como principios éticos generales, y luego presentan veintidós puntos, destinados a orientar, “especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para

la evaluación ética de la investigación en seres humanos”. Entre estos puntos se destacan los dedicados al consentimiento informado; los que describen los riesgos a la participación en investigaciones; los que se refieren a poblaciones vulnerables; los que establecen pautas limitando las compensaciones por participar; y la referencias a los grupos control en pruebas clínicas. Dada la claridad con la que está redactado el documento y lo abarcativas que son las pautas, se recomienda su lectura a todo investigador con seres humanos.

La UNESCO (2005) emite la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos con el objetivo de “proporcionar un marco universal

Caso Tuskegee

Trabajo práctico

¿Cuáles principios éticos, planteados a partir del Juicio de Nüremberg y ampliados luego en Helsinki y Belmont, se encuentran vulnerados en el estudio Tuskegee? Justifique su respuesta.

Esta investigación podría considerarse como un ejemplo de lo “patognomónico” con relación a las malas prácticas en la investigación científica. Por la cantidad de faltas involucradas en el estudio, la variedad de las mismas y la duración temporal que tuvo, es uno de los casos más utilizados para representar la falta de conductas responsables en investigación científica con seres humanos.

El caso *Tuskegee* fue una investigación clínica realizada entre 1932 y 1972 en la Universidad de Tuskegee y el servicio de salud pública, un organismo dependiente del gobierno de los Estados Unidos. La investigación fue llevada adelante en el estado de Alabama, en el sur de los Estados Unidos, región que se caracterizaba en ese entonces por tener una postura racial radical en contra de la población afro-americana.

El estudio, tuvo como objetivo estudiar la progresión natural de la sífilis, una enfermedad de transmisión sexual. Como parte del grupo muestral, se eligieron a más de 600 hombres afroamericanos, de origen humilde y en su mayoría analfabetos, 400 de ellos infectados con sífilis y 200 que no tenían dicha enfermedad, como grupo control. Para reclutarlos, se les dijo que se les iba a otorgar asistencia médica gratuita, (aparte de algunos beneficios económicos).

A lo largo de los 40 años que duró el proyecto, se les ocultó su diagnóstico de sífilis, así como las formas de tratamiento que podía tener la enfermedad. De hecho, en 1943 con el descubrimiento de la Penicilina, esta patología comenzó a contar con un tratamiento efectivo para su cura. Los investigadores ocultaron esta información a los participantes, a fin de evitar la posibilidad de que los participantes de la muestra tuviesen un tratamiento, aun sabiendo que, de no recibir tratamiento, dichas personas podían padecer múltiples fallas orgánicas y morir por causa directa o indirecta de la sífilis, mientras que la enfermedad se seguiría diseminando en la comunidad. También se obstaculizaron planes sociales, orientados a la erradicación de la sífilis en la comunidad donde se desarrollaba el estudio (Macon County) intentando que los sujetos muestrales no recibiesen tratamiento.

La comunidad científica demoró más de 30 años en comenzar

a discutir los procedimientos de esta investigación y a pesar de cuestionarla, no pudo instrumentar acción alguna para interrumpirla. La investigación en su totalidad duró 40 años, rotando durante su ejecución tanto los directores de la misma, el equipo que la llevaba adelante, así como las autoridades de la casa de estudios que la avaló. La investigación sólo llegó a su fin en el año

1972, no por motivos científicos o de recaudos éticos, sino porque se publicó un artículo en el periódico *The New York Times* cuestionándola, lo cual generó un escándalo público. Para ese momento, ya habían muerto 28 personas como consecuencia directa de la sífilis, 100 por enfermedades vinculadas a dicha enfermedad y 59 familiares de los participantes habían contraído la enfermedad.

En 1997 Bill Clinton, en aquel entonces presidente de los Estados Unidos, pidió disculpas oficiales y otorgó compensaciones a los sobrevivientes y familiares de las personas que participaron en la investigación.

No sólo los conocimientos técnicos evolucionaron durante la ejecución del proyecto, también se planteó a nivel social, la necesidad de modificar las formas de realizar investigación. Los investigadores de Tuskegee desoyeron la llamada de la comunidad internacional que promovía nuevas formas de investigación, acorde a planteos de orden ético.

Una de las muchas lógicas que se desprenden de este ejemplo, es que debemos tener en cuenta la evolución de los parámetros ético-legales, a fin de testear constantemente si nuestros trabajos siguen cumpliendo las consignas ético legales pautadas socialmente.

Es posible mencionar una secuela del estudio que tiene una connotación claramente de orden social. Tal como señalan Thomas y Quinn (1991), el estudio **Tuskegee**, afectó la confianza de la comunidad afroamericana, dejando como herencia una resistencia a participar de cualquier esfuerzo de los servicios de salud pública de los Estados Unidos, inhibiendo planes que van desde la donación de órganos hasta planes de educación sobre HIV.

Bibliografía

Reverby, S. (2009). *Examining Tuskegee: The Infamous Syphilis Study and its Legacy*. University of North Carolina Press.

de principios y procedimientos que sirvan a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética". En esta declaración establece la necesidad de que la investigación se realice según los siguientes principios: respetar la dignidad humana; potenciar al máximo los beneficios y reducir al máximo los efectos nocivos; respetar la autonomía de las personas; contar necesariamente con el consentimiento informado; proteger a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento, mantener la privacidad y confidencialidad; promover la justicia, no discriminación, el respeto de la diversidad cultural y la responsabilidad social, entre otros.

Las **Guías de Buenas Prácticas Clínicas** para la investigación clínica farmacológica surgieron en la *IV Conferencia panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica* llevada a cabo en la República Dominicana en marzo del 2005, con miembros de Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, México, USA y Venezuela.

En esta conferencia se trató la necesidad de contar con normas nacionales e internacionales para asegurar tanto la solidez científica como la solidez ética de la investigación. Las **Guías en Buenas Prácticas Clínicas** sirven de base tanto para las agencias regulatorias como para los investigadores, comités de ética, universidades y empresas y se utilizan en las investigaciones que se realizan en los hospitales (Documento de las Américas, 2005).

Aunque la investigación en Psicología no tiene como meta específica el testeo de medicamentos, numerosos psicólogos se encuentran involucrados en investigaciones en los cuales distintos medicamentos son utilizados. Un ejemplo de esto son los estudios en psicoterapia denominados de tratamiento combinado, en los cuales

se asocian psicoterapia y medicación (generalmente, aunque no solamente, psicofármacos). También son utilizados distintos medicamentos en investigación en *Psicología comparada*, en las cuales los animales involucrados reciben medicación para generar alteraciones de distinto orden en los mismos.

Por todo esto, los investigadores en Psicología que se vean involucrados en el uso de medicación (ya sea para humanos o animales) deben conocer las conductas responsables involucradas en el manejo de los mismos, así sean los directos responsables o no del manejo de la medicación.

Las pautas y declaraciones mencionadas anteriormente están orientadas a la protección de las personas participantes como sujetos de investigación y no presentan valoración sobre las malas conductas en relación a distintos eventos involucrados en el proceso de investigación científica, como la interacción entre los investigadores y el uso de animales en los estudios. Esta ausencia de reglamentaciones provocó un vacío en relación al control de las conductas responsables en investigación ya que no sólo a través del maltrato a los sujetos participantes la ciencia cometía errores.

La **Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación** (2010) representa el primer intento internacional para fomentar la creación de políticas y guías unificadas para promover la conducta responsable en investigación en el mundo entero. Está declaración establece principios que van más allá de la protección de los sujetos que participan en la investigación (Ver cuadro 2.1).

Dentro de las pautas dedicadas específicamente a la investigación en psicología se encuentra las especificadas en los Principios Éticos y el Código

de Conducta de la American Psychological Association (APA). La APA¹, que es la entidad que nuclea a la mayor cantidad de psicólogos en el mundo (más de 150.000), ha desarrollado un código que contiene una serie de principios para guiar a los psicólogos en su quehacer profesional. El capítulo 8 de este código está orientado a presentar los estándares relacionados con los aspectos éticos en investigación científica, abordando tanto el cuidado de los sujetos participantes como otros aspectos de las conductas responsables en investigación. Dicho código, es uno de los tantos disponibles, ya que muchas asociaciones profesionales tienen para su uso interno los suyos propios. La ventaja del código de la APA es lo difundido que se encuentra y el grado de detalle con el que cuenta. A lo largo del presente libro se incluirán pautas provenientes del código de la APA. El mismo se reproduce con permiso de la APA para su utilización y traducción. La traducción fue realizada por los autores de este libro y la APA no se responsabiliza de la misma.

Cuestionamientos a las pautas éticas

Es necesario tener en cuenta que como toda construcción humana, los códigos que rigen el comportamiento responsable de los investigadores, pueden tener fallas y son plausibles de ser mejorados.

Existen numerosas quejas en relación a los códigos de conducta responsable. Las quejas son variadas, van desde los grupos que afirman que los códigos obstruyen el desarrollo de las investigaciones, por la cantidad de requisitos absurdos

que incorporan al proceso, hasta los investigadores que opinan todo lo contrario, que los códigos son demasiado laxos y sólo protegen a los investigadores dejando desprotegidos a los sujetos participantes.

Otro argumento para cuestionar los códigos de procedimientos éticos, se basa en que gran parte de los parámetros sobre conducta responsable en investigación han sido planteados por grupos provenientes de la investigación biomédica (Van den Hoonard, 2008; Rovaletti, 2006). Por lo cual, los criterios con los que se evalúa las investigaciones, así como los instrumentos de evaluación, son también de raigambre biomédica, extrapolándose criterios, sin tener en cuenta la naturaleza del objeto de estudio y la forma de abordaje del mismo.

Un ejemplo de esto podría ser la destrucción de los materiales generados por la investigación una vez terminada la misma. Acorde a ciertos estándares biomédicos, se deben destruir los materiales muestrales una vez concluida la investigación y pasado un tiempo prudencial para cualquier revisión de información que hiciera falta. Esto obedece a distintos propósitos, uno de ellos es evitar que se fragüen replicas de investigaciones basados en materiales idénticos y otra es con fines de protección de contaminación por almacenamiento de potenciales materiales fisiopatológicos. A su vez, esta normativa muchas veces es contradictoria con la tendencia actual de generar bases de datos para compartir información entre investigadores.

La aplicación de estos estándares en investigaciones en Psicología ha llevado a que en numerosas investigaciones se destruyese la información proveniente de entrevistas a personas, perdiéndose de esta manera material incunable que aún

¹A lo largo de este libro aparecerá muchas veces la sigla APA, haciendo siempre referencia a la Asociación Psicológica Americana. Esta aclaración se realiza ya que hay diversas asociaciones psicológicas en el mundo que comparten la misma sigla.

Cuadro 2.1

Declaración de Singapur sobre la Integridad en Investigación

• Preámbulo

El valor y los beneficios de la investigación dependen sustancialmente de la integridad con la que ésta se lleva a cabo. Aunque existan diferencias entre países y entre disciplinas en el modo de organizar y llevar a cabo las investigaciones, existen también principios y responsabilidades profesionales que son fundamentales para la integridad en la investigación, donde sea que ésta se realice.

• Principios

Honestidad en todos los aspectos de la investigación

Responsabilidad en la ejecución de la investigación.

Cortesía profesional e imparcialidad en las relaciones laborales

Buena gestión de la investigación en nombre de otros

• Responsabilidades

1. **Integridad:** Los investigadores deberían hacerse responsables de la honradez de sus investigaciones.

2. **Cumplimiento de las normas:** Los investigadores deberían tener conocimiento de las normas y políticas relacionadas con la investigación y cumplirlas.

3. **Métodos de investigación:** Los investigadores deberían aplicar métodos adecuados, basar sus conclusiones en un análisis crítico de la evidencia e informar sus resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva.

4. **Documentación de la investigación:** Los investigadores deberían mantener una documentación clara y precisa de toda la investigación, de manera que otros puedan verificar y reproducir sus trabajos.

5. **Resultados de la investigación:** Los investigadores deberían compartir datos y resultados de forma abierta y sin demora, apenas hayan establecido la prioridad sobre su uso y la propiedad sobre ellos.

6. **Autoría:** Los investigadores deberían asumir la responsabilidad por sus contribuciones a todas las publicaciones, solicitudes de financiamiento, informes y otras formas de presentar su investigación. En las listas de autores deben figurar todos aquellos que cumplan con los criterios aplicables de autoría y sólo ellos.

7. **Reconocimientos en las publicaciones:** Los investigadores deberían mencionar en las publi-

caciones los nombres y funciones de aquellas personas que hubieran hecho aportes significativos a la investigación, incluyendo redactores, patrocinadores y otros que no cumplan con los criterios de autoría.

8. **Revisión por pares:** Al evaluar el trabajo de otros, los investigadores deberían brindar evaluaciones imparciales, rápidas y rigurosas y respetar la confidencialidad.

9. **Conflictos de intereses:** Los investigadores deberían revelar cualquier conflicto de intereses, ya sea económico o de otra índole, que comprometiera la confiabilidad de su trabajo, en propuestas de investigación, publicaciones y comunicaciones públicas, así como en cualquier actividad de evaluación.

10. **Comunicación pública:** Al participar en debates públicos acerca de la aplicación e importancia de resultados de cierta investigación, los investigadores deberían limitar sus comentarios profesionales a las áreas de especialización en las que son reconocidos y hacer una clara distinción entre los comentarios profesionales y las opiniones basadas en visiones personales.

11. **Denuncia de prácticas irresponsables en la investigación:** Los investigadores deberían informar a las autoridades correspondientes acerca de cualquier sospecha de conducta inapropiada en la investigación, incluyendo la fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas irresponsables que comprometan su confiabilidad, como la negligencia, el listado incorrecto de autores, la falta de información acerca de datos contradictorios, o el uso de métodos analíticos engañosos.

12. **Respuesta a prácticas irresponsables en la investigación:** Las instituciones de investigación, las revistas, organizaciones y agencias profesionales que tengan compromisos con la investigación deberían contar con procedimientos para responder a acusaciones de falta de ética u otras prácticas irresponsables en la investigación así como para proteger a aquellos que de buena fe denuncien tal comportamiento. De confirmarse una conducta profesional inadecuada u otro tipo de práctica irresponsable en la investigación, deberían tomarse las acciones apropiadas inmediatamente, incluyendo la corrección de la documentación de la investigación.

13. **Ambiente para la investigación:** Las instituciones de investigación deberían crear y mantener condiciones que promuevan la integridad a través de la educación, políticas claras y estándares razonables para el avance de la investigación, mientras fomentan un ambiente laboral que incluya la integridad.

14. **Consideraciones sociales:** Los investigadores y las instituciones de investigación deberían reconocer que tienen la obligación ética de sopesar los beneficios sociales respecto de los riesgos inherentes a su trabajo.

La Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación fue elaborada en el marco de la 2ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, 21—24 de julio de 2010, en Singapur, como una guía global para la conducta responsable en la investigación. Este no es un documento regulador ni representa las políticas oficiales de los países y organizaciones que financiaron y/o participaron en la Conferencia. Para acceder a las políticas, lineamientos y regulaciones oficiales relacionados con la integridad en la investigación, debe consultarse a los órganos y organizaciones nacionales correspondientes.

podría haber proporcionado información sumamente valiosa. Un contra ejemplo de esto es, en Psicología Clínica, el uso para investigación de lo que se denominan casos “especímenes”, como el de la Sra. C. (Dahl, Kächele y Thomä, 1988). Este material clínico audiograbado y transcrito, proveniente de un tratamiento psicoanalítico de alta frecuencia, ha sido utilizado por numerosos equipos de investigación a lo largo de sus más de 40 años de existencia. Ha permitido, no sólo la generación de información sumamente valiosa, sino también la validación de herramientas de análisis del discurso. Es necesario entonces que las pautas y reglamentaciones sobre aspectos éticos en Psicología contemplen estas situaciones y otras tantas situaciones peculiares que se dan en nuestro ámbito.

Roussos, Bucci y Maskit (2007) plantean otra situación atípica a ser evaluada desde una perspectiva innovadora.

Max Eitingon (1881-1943) fue un colega de Sigmund Freud y miembro fundador del Instituto psicoanalítico de Berlín. Entre otras muchas actividades, estuvo involucrado en la formulación de las guías de entrenamiento psicoanalítico para la Asociación Internacional de Psicoanálisis, fue uno de los propulsores del famoso “trípode” psicoanalítico.

A lo largo de su carrera profesional, el Dr. Eitingon recolectó una gran cantidad de material clínico, incluyendo notas y resúmenes de tratamientos psicoanalíticos que él llevaba adelante, tanto en Berlín como posteriormente en Israel, correspondencia con otros pioneros del psicoanálisis, manuscritos de libros que Freud y otros colegas le enviaron para revisión o regalos, fotos y materiales diversos que él fue coleccionando. Luego de la muerte de su viuda este material fue donado

a la Sociedad Psicoanalítica de Israel, quien se abocó al estudio y organización de tan importante e interesante material.

Sin embargo, también enfrentó a la sociedad científica a un serio dilema; la información clínica que Eitingon había coleccionado para investigación, databa de períodos previos al desarrollo de los estándares sobre consentimiento informado y otros tópicos éticos. Esto, sumado a que no se contaba con los datos demográficos de los pacientes, lo que imposibilitaba cualquier tipo de contacto para solicitar consentimientos informados, generó una situación inédita en esta sociedad científica. Por un lado, contaban con material único en su tipo, que involucraba el pensamiento de los fundadores del psicoanálisis, el proceso de desarrollo de ideas centrales para dicho modelo teórico e información notable por las fuentes que la habían producido, es decir un material que desde lo histórico y los conceptual era extremadamente valioso. Por otro lado, la sociedad científica debía proteger a los sujetos involucrados y a sus descendientes, que no habían dado permiso cierto para el uso de dicho material. En base a esto surgieron dos grupos, uno proponía la destrucción de parte del archivo, en función de preservar la confidencialidad de los participantes, mientras otro grupo proponía la apertura de los archivos en su totalidad basados en su potencial uso para investigación. Finalmente se llegó a un acuerdo, que contemplaba ambas posturas. El material fue almacenado en el Archivo Nacional de Israel y no podrá ser utilizado por un lapso de 120 años.

De esta forma ni se destruye el material, ni se expone a los protagonistas involucrados

en el mismo. Esta solución, sin embargo nos deja algunas dudas, ¿que va a pasar luego de transcurridos los 120 años? Los protagonistas, así como sus herederos directos van a haber desaparecido, pero sus derechos no. ¿La presente generación de investigadores del psicoanálisis deberá obviar la existencia de dicho material? Este tipo de ejemplos nos enfrenta a la necesidad de pensar la peculiaridad del material clínico en Psicología. Muchos de los comités de ética que evalúan investigaciones en Psicología basan su toma de decisiones en el modelo biomédico. Dichas decisiones pueden no estar adaptadas a ciertos

estudios en psicología, perjudicando a los proyectos que más se alejan del modelo biomédico.

De hecho, tal como mencionan Richards y Schwartz (2002), existe un serio cuestionamiento sobre los códigos de ética, basados fundamentalmente en tres aspectos de los mismos:

- A. Los códigos de procedimientos en ética no deberían reemplazar al sentido común.
- B. Dichos códigos proponen estándares irrelevantes al ser inalcanzables en lo cotidiano de las investigaciones.
- C. A pesar de su estructura rígida, presentan



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

demasiadas lagunas en relación a múltiples situaciones y a la vez resultan sus reglamentaciones laxas en temas en los cuales deberían ser menos ambiguos.

Si bien acordamos con el sentido de dichas críticas, no consideramos que las mismas invaliden a los códigos de procedimientos, ya que, tal como

señalan Richard y Schwartz (2002), los mismos siguen siendo necesarios para guiar la investigación científica. En todo caso nos imponen la obligación de mejorarlos y volverlos más asertivos, menos ambiguos, más abarcativos y sobre todo más dinámicos, acordes a la evolución constante del pensamiento científico.

CAPÍTULO TRES

Planificación de la investigación

Caso Johnson

Caso Zimbardo

Caso Wakefield

CAPÍTULO CUATRO

Cuidado de los sujetos
participantes

Caso Rosenhan

Caso Milgram

CAPÍTULO CINCO

Manejo de datos

Caso Sir Cyril Burt

CAPÍTULO SIES

Escritura y divulgación

Caso Vijay Soman

PARTE II

El proceso de investigación

En las conversaciones con investigadores y estudiantes que se encuentran realizando investigaciones, suele surgir el tema de las faltas éticas claramente asociadas a momentos muy precisos dentro del proceso de investigación. Como en el ejemplo del caso Tuskegee (Ver Caso Tuskegee), se suele pensar y hablar de dispositivos que perjudican en forma directa a los sujetos participantes, o en resultados ficticios que alteran la realidad de lo sucedido en la investigación. Creyendo así que las faltas se centran en el diseño original de la idea y en la difusión de los datos que se hace de una investigación. Sin embargo, las faltas a las conductas responsables pueden ser localizadas a lo largo de todo el proceso de investigación y muchas veces los investigadores no son conscientes de ello.

Esto quiere decir que se pueden identificar en los distintos momentos del proceso de investigación, fallas que pueden y deben ser controladas.

Estas fases abarcan; la concepción de la idea, el planteo del diseño, la ejecución del proyecto, que incluye la organización y recolección de los datos, el análisis de dichos datos, el reconocimiento de las fuentes y la difusión de los resultados de la investigación.

En esta parte se realizará un recorrido por el proceso de investigación resaltando las problemáticas más relevantes de cada uno de sus pasos.

En el capítulo tres se abordarán las temáticas éticas en relación a la fase de planeamiento de la investigación, en la cual se debe evaluar si la idea es propia, los riesgos y beneficios y los potenciales conflictos de interés.

En el capítulo cuatro se analizarán los aspectos relacionados con la protección de los sujetos participantes, haciendo especial hincapié en el consentimiento informado y en las poblaciones vulnerables.

En el capítulo cinco se abordarán las temáticas relacionadas al manejo de los datos, esto implica la captación de los datos, su organización y su análisis.

Por último, en el capítulo seis, se mencionarán los recaudos a tener en cuenta en el momento de la evaluación, publicación y la divulgación de los resultados.

Capítulo Tres

Planificación de la investigación

Toda investigación comienza con una pregunta y la búsqueda de alguna manera de responderla. Es en este primer momento en el cual se debe comenzar la evaluación de los aspectos éticos.

La primer cuestión a considerar cuando se planea una investigación es evaluar el origen de la idea. ¿Es una idea propia?, y en caso de que esto no sea así ¿estamos reconociendo la fuente que originó dicha idea?

En casos muy específicos tal vez deba hacer falta solicitar los permisos para el desarrollo de dicha idea (esto ocurre cuando hay patentes involucradas, ya sea de instrumentos o de información resultante); en el común de los casos, es suficiente citar y referenciar en forma correcta la fuente de la idea.

En otras palabras, no se debe “robar” una idea. Evitar esto es sumamente sencillo en la mayor cantidad de situaciones, ya que simplemente al citar las fuentes, se la socializa y se abre el juego para que nuevos estudios puedan abordar dicha idea.

No es el origen de una idea per se lo que la vuelve valiosa, sino las formas en que la misma es desarrollada. Ideas brillantes, tratadas de forma mediocre, no aportan un conocimiento distintivo a la ciencia.

Cuando uno no es el autor de la idea, además de citar las fuentes de origen de la misma, es necesario tener en cuenta otros aspectos en los cuales se pueden cometer faltas de orden ético, entre ellos podemos mencionar:

- A. La calidad de la idea, en términos de generación de riesgos o beneficios
- B. Los conflictos de interés en relación a los resultados provenientes de su planteo
- C. El posicionamiento del investigador en relación a dichos conflictos de interés.

La naturaleza misma de la idea y la intencionalidad del investigador, en relación a cómo planea llevar adelante dicha idea, debe ser evaluada desde un comienzo. Tal como señala Leibovich de Duarte (2000), es importante recordar que en psicología no todo es investigable a través de experimentos en los que se manipulen variables independientes o inclusive no todo es susceptible de ser estudiado con diseños observacionales. Las consideraciones éticas deben enmarcar entonces el mundo de lo posible.

Para citar ejemplos extremos, variables como abuso sexual, pérdida de un ser querido y maltrato no son manipulables desde un marco ético. Sin ir tan lejos, también es éticamente incorrecto esconderse debajo de la cama de una pareja para investigar las relaciones humanas, estudiar una comunidad virtual personificando a un miembro de la misma; u observar actos sexuales en baños públicos y tomar las patentes de los autos de los sujetos para luego entrevistarlos (estos ejemplos, por más cómicos que parezcan, son tomados de investigaciones reales).

(Ver Caso Humphreys)

Evaluación de riesgos y beneficios

Todas las actividades que llevan adelante los seres humanos, implican algún nivel de riesgo. Cuando alguien se dirige a hacer compras tiene el riesgo de presenciar un accidente en la vía pública o de ser víctima de un robo, entre muchas otras posibilidades.

Asimismo, si una persona se dirige a la Universidad para participar de una investigación, le pueden suceder esas mismas cosas en el camino. Al evaluar los riesgos que corren los participantes de una investigación, lo que hay que distinguir en primer lugar es si los riesgos se vinculan directamente con la investigación. Luego de establecer esto, hay que evaluar el tipo de riesgos y el nivel de severidad de los mismos.

Niveles de riesgo

Según el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (National Institute of Health [NIH], 2007) el riesgo mínimo es aquel en el que “la probabilidad y la magnitud del daño o molestia anticipado en la investigación no es mayor al que pueden experimentarse en la vida diaria o al realizar evaluaciones o prácticas físicas o psicológicas de rutina” (45 CFR 46.102). Es por esta definición que la evaluación de riesgos se relaciona directamente con el nivel de daño anticipado. Entre otros ejemplos de prácticas que pertenecen a la categoría de riesgo mínimo se puede mencionar la extracción de sangre, el traslado hacia un centro de investigación, el completado de encuestas o cuestionarios, etc. Este nivel de riesgo siempre es aceptable, en el caso en que se pueda justificar que hay un beneficio para la población a la que pertenecen los participantes en la investigación.

La dificultad reside en determinar si un riesgo en particular puede ser considerado o no como parte de los riesgos a los que uno se expone en la vida diaria. Mientras que algunas prácticas entran fácilmente en esta categoría, hay muchas otras que pueden ser objeto de debate. Algunos investigadores consideran que la definición de riesgo mínimo es ambigua y poco concreta y que lo que puede ser riesgo común de la vida diaria para una persona no lo es para otra. De hecho, el grado de vulnerabilidad de las personas hace que lo que para algunos es un riesgo mínimo para otros sea una situación poco probable. El investigador por lo tanto debe tener mucha cautela al realizar dicha evaluación para no fomentar el incremento de dicha vulnerabilidad (este punto es ampliado el capítulo cuatro). Por todo esto, investigadores como Resnik (2005) plantean que se debería quitar el segmento sobre “riesgos de la vida diaria” de la definición del NIH para evitar excesos que resulten perjudiciales para los sujetos participantes.

Cuando un proyecto llega a un comité de evaluación, éste debe analizarlo y expedirse en relación al nivel de riesgo que los procedimientos de la investigación suponen (para más información sobre comités de evaluación, ver capítulo once). El riesgo es lo primero que se tiene en cuenta cuando se evalúa la viabilidad de un proyecto, pero también se deben tener en cuenta los beneficios, ya que éstos pueden contrarrestar determinados riesgos (siempre y cuando éstos sean leves).

En el cuadro 3.1 se presenta una clasificación de los niveles de riesgo.

Cuadro 3.1

Evaluación de niveles de riesgo

<ul style="list-style-type: none"> • Ningún riesgo 	<p>No se realiza ninguna intervención en los participantes. Típicamente investigaciones descriptivas, donde se realizan encuestas anónimas.</p> <p>Nota: Para que se considere “ningún riesgo” también hay que tener en cuenta la temática de la cual se hace la encuesta; si se piden datos sensibles a los participantes, como ser experiencias traumáticas, puede que el estudio no entre en esta categoría, así sea anónima.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo mínimo 	<p>Implica investigaciones que emplean procedimientos rutinarios. El nivel de riesgo no excede a los riesgos que puede experimentar el sujeto en su vida diaria.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo mayor que el mínimo 	<p>En las que el sujeto puede verse afectado por el sólo hecho de participar del estudio. Este riesgo para que sea aceptado, debe entrar en alguna de estas categorías:</p> <p>A. Riesgo levemente mayor que el mínimo sin perspectiva de beneficio directo.</p> <p>B. Riesgo mayor que el mínimo con perspectiva de beneficio directo.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Un riesgo considerablemente mayor que el mínimo que no tenga una perspectiva de beneficio directo para el sujeto participante es inaceptable. Cualquier otro nivel de riesgo mayor a los mencionados no es aceptable. 	



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Tipos de riesgo

Cuando se inicia el planteo de una investigación es importante evaluar cuáles son los potenciales riesgos de la misma. Dichos riesgos, generalmente se asocian a los daños directos o indirectos que puedan padecer los sujetos involucrados en los estudios. Sin embargo, existen también riesgos asociados con los otros actores participantes del proceso de investigación, como pueden ser los investigadores y también la sociedad en general que recibe el conocimiento generado por la misma. Por ello, resulta necesario realizar un análisis pormenorizado de los distintos tipos de riesgos posibles y la manera en que puede afectar a cada uno de los involucrados en el proceso.

De acuerdo al principio de beneficencia del Informe de Belmont, toda investigación debe tener un balance positivo de beneficios por sobre los riesgos. Así se deduce que la idea no debe, en ningún caso, tener como objetivo el provocar un daño, tal como fue el caso de la investigación de Johnson acerca de los orígenes de la tartamudez (Ver Caso Johnson).

Es deber del investigador hacer una evaluación exhaustiva de los riesgos antes de comenzar con la investigación. Se debe tener en cuenta las actividades en las que participarán tanto los sujetos como los investigadores; las temáticas que se tratarán; las situaciones a las que pueden verse expuestos y todas las consecuencias posibles. También deben ponerse en consideración los

beneficios que trae la investigación para los participantes y para la sociedad en general, ya que a mayores beneficios se justifican ciertos riesgos menores.

Según las reglamentaciones de los diferentes organismos que regulan las conductas en investigación, el nivel de riesgo o beneficio que se adscribe a una determinada investigación puede variar. De hecho, si bien hay categorías pre-formuladas, la evaluación que se hace de cada caso es siempre compleja porque las situaciones no suelen permitir una identificación clara de cuál es la categoría a la que pertenecen. Por ejemplo, una investigación sobre un nuevo tratamiento psicológico suele realizarse con pacientes que se encuentran en lista de espera en hospitales u otros centros de atención. Estos pacientes reciben el tratamiento que se está evaluando, a la vez que no reciben tratamientos sobre los cuales ya se conoce su eficacia, ¿es esto un riesgo?

A su vez, para realizar este tipo de investigaciones clínicas se suele requerir de un grupo control, que debería estar conformado por pacientes que no reciben tratamiento o reciben lo llamado “tratamiento placebo” (este tema será tratado en el capítulo diez). Los investigadores, entonces buscan maximizar los beneficios futuros para estos pacientes comprometiéndose a tratarlos cuando termine la investigación, sin que ello les represente un mayor costo económico, si es que éste existe, y con tratamientos de eficacia ya comprobada. Lo que se intenta en este caso es que se pueda llevar a cabo la investigación pero que los participantes se vean beneficiados más allá del grupo en el que sean incluidos. Sin embargo, el hecho de que durante meses haya algunos participantes con un padecimiento y que no reciban tratamiento o que puedan recibir un tratamiento inútil debe ser evaluado previamente

por el investigador. También debe asegurarse que no existan secuelas derivadas del hecho de haber participado en una investigación.

Estas complejidades son las que surgen a diario en los equipos de investigación, así como también en los comités de evaluación, que son los que al recibir un protocolo propuesto deben aprobar los procedimientos o pedir que se realicen cambios en ellos.

Hay dimensiones a tener en cuenta tanto en riesgo, como en beneficio. Deben ser evaluadas la **probabilidad de ocurrencia**, la **magnitud** y la **durabilidad en el tiempo de los potenciales efectos** (NBAC, 1998). La complejidad de la evaluación de riesgos y beneficios, de hecho, se relaciona con la manera en que interactúan las diferentes dimensiones en cada caso en particular. La probabilidad de ocurrencia se refiere a la frecuencia de que un hecho negativo pueda suceder en la investigación. La magnitud se refiere a qué tan serio es dicho efecto negativo y la durabilidad en el tiempo hace referencia a las secuelas que puede dejar dicho efecto negativo. El investigador debe balancear estas dimensiones, no puede considerar viable una investigación en la que las tres dimensiones presenten valores elevados. Si una investigación tiene una probabilidad de ocurrencia de hechos riesgosos altos, los mismos no pueden ser de gran magnitud ni dejar secuelas permanentes o de larga data en los sujetos participantes. Por ejemplo, si estamos trabajando con una población depresiva con riesgo suicida, por más que la probabilidad del evento sea baja, su magnitud y obvia duración, nos obliga a ser extremadamente cautelosos al momento de diseñar una investigación.

Si se pretende correr un riesgo que tenga una alta probabilidad de ocurrencia, la magnitud de

los riesgos debe ser menor y presentar poca durabilidad en el tiempo. Por ejemplo, supongamos que estamos realizando un ensayo clínico aleatorizado (RCT, por su sigla en inglés de Randomized Clinical Trial), para reducir la sintomatología perteneciente a un grupo de sujetos con onicofagia, nombre científico que se le da a la costumbre de morderse las uñas. Este estudio podría tener un grupo de sujetos que se vean expuestos a participar de un grupo control y a no recibir tratamiento por un corto período hasta que se compruebe la eficacia de ese tratamiento. En este caso la probabilidad de ocurrencia es alta, pero sacando casos extremos que deben considerarse antes de la realización del estudio, la magnitud del evento y su durabilidad en el tiempo es baja, por lo cual podemos exponer a los sujetos a un riesgo que resulta claramente menor que el beneficio que pueden obtener.

La evaluación de riesgos y beneficios, es más compleja que la decisión acerca de la pertenencia o no de una investigación a la categoría de riesgo mínimo. Como se mencionó anteriormente el riesgo se relaciona con el posible daño que pueda generar la participación. Dicho daño principalmente puede ser físico, psicológico o social (Ver cuadro 3.2); generalmente, en el área de psicología no hay tanta exposición a riesgos físicos, que son el prototipo de representación de “daño”. El daño psicológico o social es el más común, a la vez que es el más difícil de anticipar porque muchas veces los investigadores no pueden prever el impacto que tendrá en los sujetos el participar de una investigación.

Dicho impacto puede darse por el sólo hecho de completar un cuestionario o test; o en el caso de que otras personas o la sociedad tengan conocimiento de su participación en el estudio. Por ejemplo, una persona puede verse afectada por

tener que recordar determinados episodios de su vida; por sentir que al realizar un test no es tan competente como querría.

Beneficios para los participantes

Se consideran beneficios de una investigación tanto a aquel provecho que una persona puede sacar de participar en una investigación (ya sea de salud o psicosocial); como a la contribución que realiza dicha investigación al conocimiento científico (NBAC, 1998). En el caso que se entregue dinero por participar u otro tipo de compensación, éste no se considera “beneficio” para los participantes. Para que se justifique la realización de cualquier investigación debe establecerse que brinda beneficios. La probabilidad, magnitud y durabilidad de los beneficios esperados son los que se pondrán en la balanza a la hora de establecer qué nivel de riesgo se encuentra justificado. Esto no implica que cualquier riesgo pueda ser permitido, ya que como se dijo anteriormente éste nunca puede superar el “riesgo levemente mayor que el mínimo”. Es importante destacar que todo dispositivo orientado a la protección de los sujetos participantes en una investigación es trascendental. Sin embargo, una de las preocupaciones dentro del ámbito de investigación es la exageración en torno a los recaudos de los sujetos participantes, que a veces vuelven inviable las investigaciones en sí mismas. Ya sea porque entorpecen el natural proceso de investigación, porque aumentan de una manera desproporcionada sus costos o porque alteran de una manera significativa el dispositivo atentando contra la validez del estudio.

Cuadro 3.2
Tipos de daño

Abuso o daño físico	Ocurre cuando los sujetos de investigación sufren abuso físico o daño significativo en su salud física durante el proceso de investigación. Este tipo de daño no es común en la investigación en psicología.
Abuso o daño psicológico	Esta categoría incluye la posibilidad de provocar: frustración intensa; daño al sistema sensorial; privación de sueño; deterioro de la autoestima; inseguridad y dudas sobre sí mismo; cambio de la autoimagen; sentimientos de culpa; refuerzo de conductas inmorales; habituación a comportamientos agresivos; modificación en las actitudes sociales; distorsión o desprecio de su previa orientación moral; confusión; desilusión; y miedos o fobias permanentes entre otros (Achío Tacsan, 2006). El riesgo de daño que puede sufrir un individuo que participa en una investigación psicológica es fundamentalmente de este tipo.
Daño social	Se refiere a la violación de la privacidad y la confidencialidad, estos son riesgos presentes en las investigaciones en psicología y exponen a los sujetos a daños sociales tales como la pérdida de la reputación y los sentimientos de vergüenza.
Problemas legales	Éstos pueden ocurrir cuando la investigación social obtiene información relacionada con comportamientos que son considerados ilegales, inmorales o sumamente comprometedores, como puede ocurrir con estudios sobre la conducta sexual de las personas, en donde se puede encontrar actos socialmente inaceptables como violación o abuso de menores; o estudios sobre el aborto en un país en donde no está legalizado. En estos casos, si la información sale a luz pública o llega a manos de terceros, ya sea porque es obligación legal reportarlo a las autoridades o por una fuga de información, se expone a los participantes a peligros reales y a ser procesados (Achío Tacsan, 2006).

Caso Johnson

Trabajo práctico

1. ¿Qué motivó a los investigadores a realizar este estudio? Enumerar los aspectos que se tuvieron en cuenta y los que se minimizaron.
2. En 1938 aún no se controlaban los aspectos éticos de las investigaciones de la misma manera que se hace actualmente. ¿Qué objetarían hoy en día sobre esta investigación? ¿Qué modificaciones serían necesarias para que pueda llevarse a cabo?

La investigación de Johnson sobre la tartamudez llevada a cabo en el estado de Iowa, Estados Unidos, en la década del 30 ejemplifica lo que es la búsqueda del “bien mayor” por parte de aquellos investigadores que sostienen que “el fin justifica los medios”.

Wendell Johnson era un investigador de la Universidad de Iowa que padecía disfemia (tartamudez), y que se especializó en dificultades del lenguaje por su propio padecer. Su historia de vida indica que hasta los 5/6 años hablaba sin dificultades pero a esa edad una maestra habría dicho a sus padres que tenía dificultades para expresarse oralmente y a partir de ese momento su preocupación por la manera de hablar hizo que comenzara a tartamudear (Reynolds, 2003).

Por este motivo este investigador se encontraba convencido de que la tartamudez (disfemia) es una enfermedad causada por las excesivas correcciones que realizan los adultos a los niños cuando están aprendiendo a hablar; lo cual se oponía a la tendencia de la época a pensar que la causa de este trastorno era de orden fisiológica. Para corroborar su hipótesis, en el año 1938 diseñó junto con Mary Tudor (alumna de grado encargada de llevar a cabo el trabajo de campo) una investigación para provocar disfemia en niños sanos; y así probar que el ambiente era el que generaba dicha dificultad. Dado que la Universidad de Iowa ya había realizado otros estudios en un orfanato de Davenport, Johnson sugirió que la investigación se llevara a cabo con niños que asistían a aquella institución. El orfanato alojaba niños huérfanos de guerra o que contaban con padres que no podían ocuparse de ellos. Para participar en la investigación, Mary Tudor reclutó a 10 niños de los cuales sus maestros y cuidadores decían que presentaban dificultades para hablar y 12 niños de los que se sostenía que no presentaban dichas dificultades. Luego dividió a cada una de las muestras en dos grupos, a uno de los grupos de cada muestra se los trataba como niños sin problemas de lenguaje y al otro se les decía que sí tenían problemas de lenguaje. De esta manera a seis niños sin

dificultades con el lenguaje se los corregía y se les decía que sí lo tenían y a cinco de los niños tartamudos se los estimulaba tratándolos como si hablaran perfectamente.

• **En la siguiente tabla se muestra el diseño**

Es importante tener en cuenta que a ninguno de los participantes se les dijo que se encontraban participando de una investigación, sino que realizarían un tratamiento para mejorar el discurso. La investigación comenzó en enero de 1939 y presentó una duración de 5 meses, luego de los cuales se les informó a los niños del grupo IIA que no contaban con los problemas de lenguaje “después de todo”. Sin embargo la misma Tudor admitió en una carta escrita a su director, Johnson, que habían dejado “una impresión” en esos niños (Reynolds, 2003). Los resultados no fueron satisfactorios ya que no lograron generar tartamudez en los niños sanos, sin embargo muchos de ellos desarrollaron otras dificultades en el habla. Los niños del grupo IIA comenzaron a tener problemas escolares, al tiempo que limitaron mucho su discurso, se negaban a hablar en público y hasta desarrollaron tics. Los habían convencido que tenían una dificultad y eso les trajo problemas en muchas áreas de su vida, pero no fueron tartamudos. En cuanto a los niños del grupo IA, aquellos que habían sido diagnosticados como tartamudos y que se les dijo que mejorarían espontáneamente, dos de ellos mejoraron el discurso, otros dos empeoraron su fluidez y uno no cambió. Se concluyó que desde el ambiente se puede reforzar las conductas evitativas y ansiógenas que acompañan la difteria pero no generarla clínicamente. Mary Tudor presentó su tesis y Johnson no le dio mayor importancia a la misma, de hecho no publicó los resultados por oponerse a su hipótesis inicial. Hasta el año 2001 la investigación no había tomado mayor trascendencia, pero los que conocían sobre ese estudio lo llamaron “el estudio monstruoso” (*the monster study*). El caso volvió a la luz cuando tres de sus participantes, pertenecientes al grupo IIA presentaron una demanda millonaria al esta-

Grupo IA	5 Niños tartamudos	“hablas perfectamente”	Grupo experimental
Grupo IB	5 Niños tartamudos	“Tienes problemas con el lenguaje”	Grupo control
Grupo IIA	6 niños sin problemas de lenguaje	“hablas perfectamente”	Grupo experimental II
Grupo IIB	6 niños sin problemas de lenguaje	“hablas perfectamente”	Grupo contro II

do de Iowa y a la Universidad de Iowa por la manera en que sus vidas se vieron afectadas. En 2007 llegaron a un acuerdo en el que se los indemnizó con U\$S 925.000, si bien el estado no se declaró responsable del daño. El gran cuestionamiento de esta investigación es que la idea consistía en provocar una dificultad de lenguaje en niños sanos, esto es generar un daño. Para Johnson los resultados eran tan importantes que no importaba la manera de alcanzarlos, como sabemos, “el fin no justifica los medios” .

Bibliografía

- Ambrose, N. G. y Yairi, E.** (2002). The Tudor Study: Data and Ethics. *American Journal of Speech-Language Pathology*, 11, 190-203.
- Reynolds, G.** (2003, 16 de marzo). *The Stuttering Doctor’s Monster Study*. New York Times. <http://www.nytimes.com/2003/03/16/magazine/the-stuttering-doctor-s-monsterstudy.html>

Riesgos para los investigadores

Los tratados de ética y conducta responsable suelen desarrollar el tema del perjuicio de los sujetos participantes que conforman las muestras en la investigación pero rara vez se concentran en el problema del daño sufrido por el investigador como consecuencia del estudio.

Como se mencionó antes también puede haber riesgos para otras personas que se encuentren vinculadas con la investigación.

Principalmente, serían los investigadores que llevan a cabo el trabajo de campo los que se pueden ver en presencia de riesgos.

La guía de trabajo británica acerca de ética en investigación (Social Research Association, 2012)

menciona los siguientes riesgos que puede sufrir el investigador:

- Amenazas o abuso físico.
- Trauma psicológico que puede resultar de una violencia real de una amenaza de violencia, y/o por los temas que se revelan durante la interacción con los sujetos participantes.
- Posibilidad de participar en una situación comprometida, en la cual se pueden presentar acusaciones de comportamiento inapropiado.
- Aumento de la exposición a riesgos de la vida diaria, como accidentes de ruta y enfermedades infecto-contagiosas.
- Posibilidad de causar daño físico o psicológico a otros.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Es importante tener en cuenta estos riesgos para poder tomar los recaudos necesarios. Por ejemplo, la guía de trabajo del Reino Unido ha elaborado un código de procedimiento para la protección de los investigadores, en el cuales brinda consejos prácticos para prevenir riesgos. Por ejemplo, en relación a los lugares en los cuales se realiza la entrevista recomienda tratar de evitar ir a la casa de los participantes, y en caso en que sea necesario hacerlo allí, ir en parejas o asegurarse que van a haber otras personas del entorno del participante en la locación. También se sugiere que el investigador siempre lleve una credencial con sus datos, que avise a alguien sobre los lugares en los que estará en cada momento y que tenga un teléfono móvil con el que se pueda comunicar con su equipo de trabajo (Social Research Association, 2012).

La identificación de posibles riesgos y las formas de responder a éstos es la primera responsabilidad ética del investigador. El adecuado balance de riesgos implica dos requisitos: el primero es que se minimicen los riesgos de la investigación; el segundo es que haya beneficios suficientes, que sobrepasen los aquellos riesgos (Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1979). Sin embargo, puede suceder también que una investigación produzca un daño no anticipado. En ese caso el investigador debe detener la investigación lo más pronto posible y procurar reparar el daño causado. Un ejemplo de una situación que requirió la interrupción de una investigación, es el del “experimento Zimbardo” (Ver Caso Zimbardo).

El concepto fundamental en relación con los riesgos al momento de diseñar una investigación es el siguiente: no se debe exponer a los sujetos participantes a riesgos irreparables o



©2012 by Don Mayne

innecesarios. A su vez, para poder establecer si la participación de un sujeto es aceptable el otro factor clave a ser tenido en cuenta es el grado de beneficio personal directo que obtiene de los resultados. Dentro de estos beneficios NO se deben considerar los potenciales pagos por participación, ya sea en dinero o en otros tipos de bienes.

Conflictos de interés

Otro aspecto a tener en cuenta cuando se comienza a planear la investigación es la existencia de posibles conflictos de interés y las formas en que éstos pueden ser minimizados.

Los conflictos de interés se producen a partir de una discrepancia entre los intereses privados y las responsabilidades oficiales. Steneck (2004) expone que en un conflicto existe una tensión entre algún beneficio personal y la adherencia



©2012 by Don Mayne

a valores fundamentales como la honestidad, exactitud y objetividad. Estos conflictos pueden afectar tanto a los investigadores como a los miembros de los comités de ética y las instituciones que albergan las investigaciones.

En esta sección se mencionaran los conflictos de interés que afectan a los investigadores, mientras que los conflictos de interés de los miembros de los comités de ética y de los revisores pares se abordarán en las secciones correspondientes (Capítulo once).

Los conflictos de interés que afectan a los investigadores pueden ser clasificados en dos tipos: financieros, en los cuales existe la posibilidad de obtener un beneficio económico; o no financieros: en los cuales lo que se busca obtener es prestigio o reconocimiento de la propia teoría. Dentro de los financieros, hay situaciones en que los investigadores tienen un interés económico, que se vincula con la obtención de ciertos resultados específicos, que pueden redundar en algún tipo de beneficio económico (en forma de dinero en efectivo, dinero por patentes de productos a desarrollarse, participación en las ganancias o acciones de una empresa comercial,

etc.). También puede ser que reciban presiones de parte de la fuente de financiamiento y que teman perder los fondos que utilizan para sus investigaciones.

Los conflictos no financieros tienen su origen en los intereses del investigador, ya sea por temas de orden teórico o institucionales.

Cuando un investigador ha dedicado mucho tiempo y esfuerzo a desarrollar una teoría; a veces fuerza, voluntaria o involuntariamente, los datos para que dicha teoría no sea rechazada. En algunos casos los investigadores son víctimas del fenómeno denominado sesgo de confirmación, por el cual pierden la objetividad necesaria para el análisis de sus propios datos.

Greenwald (2009) identifica dos síntomas del sesgo de confirmación:

1. Se tiende a rechazar los datos que no sostienen la hipótesis formulada por investigador.
2. Se tiende a publicar en los trabajos solamente aquellos datos que confirman las teorías, presentándolos como si fueran los datos completos de la investigación.

En esta situación el investigador tiene que decidirse por distintas opciones: o presenta toda la información obtenida en los reportes (tanto la que apoya como la que contradice sus hipótesis) o busca un evaluador externo independiente que seleccione los resultados adecuados para la interpretación de los objetivos.

No resulta tan claro, al momento de interpretar los distintos códigos de ética en investigación, cuáles son los límites en relación a los conflictos de interés. Los mismos deben ser evaluados en cada caso.

Es importante reconocer que estos conflictos muchas veces son inevitables, y no son intrín-

camente malos. Para evitar que interfieran con la investigación, deben ser reconocidos y explicados antes de comenzar las tareas. Si estos conflictos resultan tan poderosos como para poder afectar la investigación, ésta no debería realizarse (Steneck, 2004).

En los últimos años las revistas y las asociaciones científicas que difunden tareas de investigación han establecido ciertos requisitos para los autores en relación a los conflictos de interés. Casi todas las editoriales dedicadas a la publicación de trabajos científicos, al momento de aceptar un trabajo para su evaluación, le exigen a los autores que expongan potenciales conflictos de interés y afiliación profesional de los investigadores, mencionando a su vez cuáles han sido los entes, privados o públicos, que han financiado dicho proyecto. De esta forma, los organismos que financian investigación, reciben el crédito

por su aporte a la investigación científica, a la vez que permiten comprender las fuentes que posibilitaron y que pueden actuar como potenciales sesgos en los estudios presentados.

Una variante de esto es la que ha decidido adoptar la revista Nature, ícono de la difusión de ideas científicas, la cual desde el año 2001 exige a los investigadores que completen un formulario exponiendo; sus conflictos de interés, la afirmación que no los tienen o que decidan no informar acerca de este tema. Esta elección se publica junto con el artículo, desligando a la publicación de las responsabilidades legales que se desprendan de los contenidos de dicho trabajo (Campbell, 2001). La APA le pide a los autores una vez que el artículo ha sido aceptado, que declaren si ellos o algún miembro de su familia tiene algún interés financiero en relación a la investigación que va ser publicada.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Caso Zimbardo

El experimento de la prisión de Zimbardo tiene una gran trascendencia en el campo de la ética, porque es un claro ejemplo de que seguir las regulaciones establecidas por los acuerdos internacionales no es suficiente para cuidar a los participantes de una investigación. La difusión de esta investigación fue dada por el investigador principal, quién realizó un exhaustivo análisis de la misma una vez finalizada, y pudo reconocer errores cometidos por su equipo.

En 1971, Phillip Zimbardo junto a un equipo del departamento de investigación de la Universidad de Stanford diseñó un dispositivo para investigar los roles asumidos por los prisioneros y guardias carcelarios en función a las condiciones ambientales. Para llevarlo a cabo reclutó a 24 estudiantes universitarios saludables (de 18 a 30 años) de un grupo de 70 postulantes que respondieron a un aviso del periódico. Para seleccionar a los 24 participantes, se realizaron una serie de evaluaciones psicológicas, con el fin de eliminar personas con historia de abuso de sustancias, problemas psicológicos o enfermedades médicas.

La investigación consistía en separar al azar un grupo de 9 “prisioneros” y uno de 9 “guardias” que pasarían dos semanas (15 días) en una réplica de un pabellón carcelario interpretando esos roles; los 6 participantes restantes serían suplentes en caso de que alguno de los primeros se retirara de la investigación. Los participantes tenían conocimiento de la investigación, sabían que participarían por dos semanas del experimento, que su función sería diferente si salían sorteados como prisioneros o como guardias y que podían retirarse en cualquier momento. Se les hizo leer y firmar un consentimiento informado en el que se detallaban la voluntariedad y el carácter “simulado” de la experiencia. En este documento se exponía a los participantes que, de ser asignados al grupo de los “prisioneros”, perderían muchos de sus derechos civiles y serían sujetos a una dieta alimenticia y a condiciones de higiene *mínimamente adecuados* durante su participación. La investigación fue aprobada por el comité de ética que la evaluó. Los participantes seleccionados fueron sorteados para los roles de prisionero o guardia. Para favorecer la despersonalización de los participantes, Zimbardo incluyó una serie de elementos en algunos procedimientos, tales como los números por los que se

referían a los reclusos y los anteojos que debían utilizar los guardias. A los “internos” se les fue a buscar a su domicilio, acto que llevaron a cabo policías en ejercicio de la misma manera que lo hacían con presos reales, se les hizo usar batas de muselina sin ropa interior y sandalias de goma. A los “guardias” les entregó uniformes y, si bien no se les hizo realizar ningún entrenamiento, se les delegó la responsabilidad de mantener el orden dentro de la prisión, por lo cual establecieron una serie de reglas internas. La falsa prisión se ubicaba en un pasillo de la Universidad de Stanford que había sido acondicionado para la investigación. Los prisioneros, sin embargo, llegaron allí con los ojos tapados por lo que no sabían dónde se encontraban. Los guardias tomaban tres turnos y en tiempos libres volvían a su casa mientras que los prisioneros debían permanecer en la “prisión” durante toda la investigación. Los resultados arrojados por la investigación fueron abrumadores. La experiencia rápidamente tomó carácter realista y lo que primó fue el descontrol. El segundo día, los prisioneros se amotinaron, dando como resultado que los guardias respondan con violencia y búsqueda de control a cualquier precio. Si bien a todos se les había informado de que se encontraban participando de una investigación, llegaron a niveles tan altos de realismo que entre los reclusos comentaban que no se podía salir.

La investigación, planeada para tener una duración de 15 días, se suspendió el sexto día, cuando una investigadora, Christina Maslach, que se presentó a observar lo que estaba sucediendo, llamó la atención del investigador principal y le hizo ver hasta qué punto él mismo se había involucrado tanto en el simulacro que había perdido todo tipo de objetividad. Según Zimbardo, fue la intervención de Maslach la que lo decidió a suspender la experiencia. Para ese entonces los “guardias” habían desarrollado conductas sádicas con los prisioneros, humillándolos y utilizando situaciones, como las de ir al baño, como si fuesen privilegios que podían ser otorgados o denegados. Los “prisioneros” luego expresaron haberse sentido completamente despersonalizados involucrados en el simulacro de manera desmedida.

Bibliografía

Zimbardo, P. (1999-2009). *Stanford Prison Experiment Slide Tour*. <http://www.prisonexp.org/psychology/4>.

Schwartz, J. (2004, 6 de Mayo). Simulated prison in '71 showed a fine line between 'normal' and 'monster'. *New York Times*, p. A20.

Caso Wakefield

Trabajo práctico

¿Qué debería haber respondido
Wakefield a la pregunta de The Lancet?
¿Por qué?

En febrero de 1998 un grupo de investigadores del Royal Free Hospital de Londres, dirigidos por Andrew Wakefield publicaron un artículo en la revista *The Lancet* en el cual se mencionaba una posible conexión entre el autismo y la vacuna triple viral. La investigación a la que se refería dicho artículo había sido realizada estudiando 12 niños con problemas intestinales y autismo. Los padres de estos niños relacionaban la aparición de estos problemas con la aplicación de la vacuna.

El Dr. Wakefield realizó una conferencia de prensa para difundir esta investigación y provocó una fuerte reacción en la población del Reino Unido al recibir una amplia cobertura en todos los medios de comunicación.

Fue tal el impacto que tuvo esta difusión que las tasas de vacunación disminuyeron, con el consecuente daño a la población (Goldacre, 2011).

Brian Deer, un periodista del diario *The Sunday Times*, reveló que el Dr. Wakefield había sido contratado por un abogado que estaba trabajando con padres de niños autistas en la preparación de una demanda contra los impulsores de la vacuna triple viral. Barr le pagaba a Wakefield 150 libras la hora, y en total el doctor llegó a cobrar 435,643£. En el 2004, Deer publicó esta información en el diario, y esto llevó a que el Consejo General Médico (GMC, por sus siglas en inglés) iniciara una investigación del caso (Deer, 2011).

El GMC en su acusación de mala conducta dijo que este es un claro ejemplo de conflictos de interés. Se afirma que el doctor no le mencionó al comité de ética ni a la revista que estaba trabajando para un juicio contra la vacuna triple, ni que recibía fondos del *Legal Aid Board* (un fondo del gobierno para darle acceso a la justicia a la gente con bajos recursos).

Tampoco mencionó que era el inventor de una patente de una nueva vacuna contra el sarampión. La revista *The Lancet* pregunta a sus autores: ¿Hay alguna cosa que podría avergonzarlo a usted si sale a la luz después de la publicación y que usted no haya aún declarado? El Dr.

Wakefield respondió que no (GMC, 2010).

El Dr. Wakefield fue encontrado culpable de otras conductas no éticas, a la vez que su investigación presentaba numerosas fallas metodológicas. Se descubrió que no había informado al comité de ética las pruebas que pensaba realizar a los niños (una punción lumbar y una colonoscopia) y por lo tanto no contaba con la aprobación del comité para llevar adelante dichas pruebas. Se lo acusa de no haber respetado los intereses de los niños, violando las normas de la declaración de Helsinki, entre otras. También se comprobó que falsificó datos para ajustarlos a su hipótesis y mintió sobre la obtención de la muestra, diciendo los niños habían llegado al hospital de forma espontánea, cuando eran niños cuyos padres ya tenían la intención de hacerle juicio a los fabricantes de la vacuna y fueron a verlo por ese motivo.

La revista *The Lancet* se retractó públicamente y el Dr. Wakefield fue retirado del registro médico inglés. El Dr. Wakefield reside actualmente en EE.UU. y afirma que todo el caso se basa en una conspiración de la industria farmacéutica (Deer, 2011).

Bibliografía

Deer, B. (2011) Exposed:

Andrew Wakefield and the MMR-autism fraud. <http://briandeer.com/mmr/lancet-summary.htm>

Goldacre, B. (2011). *Mala ciencia*. Buenos Aires: Paidós.

Capítulo Cuatro

Cuidado de los sujetos participantes.

Una vez que se encuentra definida la idea, se debe pensar cómo llevarla a cabo bajo parámetros éticos. Uno de los aspectos fundamentales para la realización ética de una investigación es el cuidado de los sujetos que participan de la misma.

En esta sección se hará referencia a las formas de cuidado de los sujetos participantes.

En primer lugar, se abordará el proceso relacionado con la obtención del consentimiento informado. Luego, se hará referencia a los cuidados especiales que deben tenerse en cuenta cuando se investiga a sujetos que pertenecen a poblaciones vulnerables. Finalmente, se mencionarán los aspectos relacionados al anonimato y confidencialidad, dos conceptos necesarios para la protección del derecho a la privacidad de los sujetos.

La obtención de la muestra es un tema importante en todas las investigaciones, y uno de los aspectos más difíciles para la concreción del proyecto. Por eso, a veces los investigadores se ven tentados a realizar ciertas acciones de dudosa ética para obtener a los sujetos participantes. Por ejemplo, no se le informa a los sujetos la totalidad de los riesgos, o se les informa que su tiempo de participación será menor al que realmente resulta. En casos más extremos, como vimos en el ejemplo de Tuskegee (Ver capítulo uno), hay investigadores que le prometen a los sujetos que tendrán beneficios que en realidad no tendrán.

El uso de incentivos para la participación es también un tema controvertido. En nuestra región no es común, pero en muchos países se utiliza. Algunos investigadores consideran que es importante pagarle a las personas por el tiempo que dedican a participar en una investigación, mientras que otros sostienen que el uso de este tipo de incentivos puede hacer que sujetos con mayor vulnerabilidad accedan a participar en investigaciones riesgosas por necesidad (Wiles et al., 2006).

Algunos investigadores, para evitar las situaciones recién descritas, optan por no avisarles a los sujetos que van a recibir un pago y luego se lo dan como una forma de gratitud una vez concluida su participación (Wiles et al., 2006). Los incentivos pueden ser monetarios o de otro tipo, como regalos, comida, etc.

Consentimiento informado

Se denomina consentimiento informado al procedimiento formal que tiene como objetivo aplicar los principios de autonomía y respeto de las personas participantes en una investigación. Manifiesta la obligación de respetar a los sujetos participantes como personas y priorizar sus intereses por sobre los de la investigación. Este consentimiento nos declara la intención de las personas o grupos humanos de participar en una investigación.

El consentimiento informado es un aspecto fundamental de la investigación con seres humanos,

sin embargo, se lo considera como condición necesaria pero no suficiente. Esto quiere decir que una investigación en la cual los riesgos sobrepasan los beneficios es cuestionable éticamente por más de que los sujetos hayan firmado un consentimiento informado. Por lo tanto, la mera obtención del consentimiento por parte de los sujetos no libera al investigador de la responsabilidad ética de su investigación.

El consentimiento informado es la base ética sobre la que se apoya toda investigación en la que participan seres humanos. El origen de su requerimiento se remonta al Código de Núremberg (1947) y posteriormente a las especificaciones adoptadas en el Informe de Belmont (Comisión

nacional para la protección de sujetos humanos de investigaciones biomédicas y del comportamiento, 1979) a través de los requisitos a cumplirse relacionados al *principio de respeto*.

El consentimiento informado, toma la forma de un documento legal que debe ser solicitado al participante por el investigador. En dicho documento deben constar los aspectos centrales de la investigación en la cual va a participar la persona. Sin embargo, la obtención del consentimiento no se limita a la firma de un formulario por parte del sujeto participante. Es condición fundamental que el investigador informe al sujeto de manera clara y comprensible para la persona involucrada, y que le pregunte si quiere



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

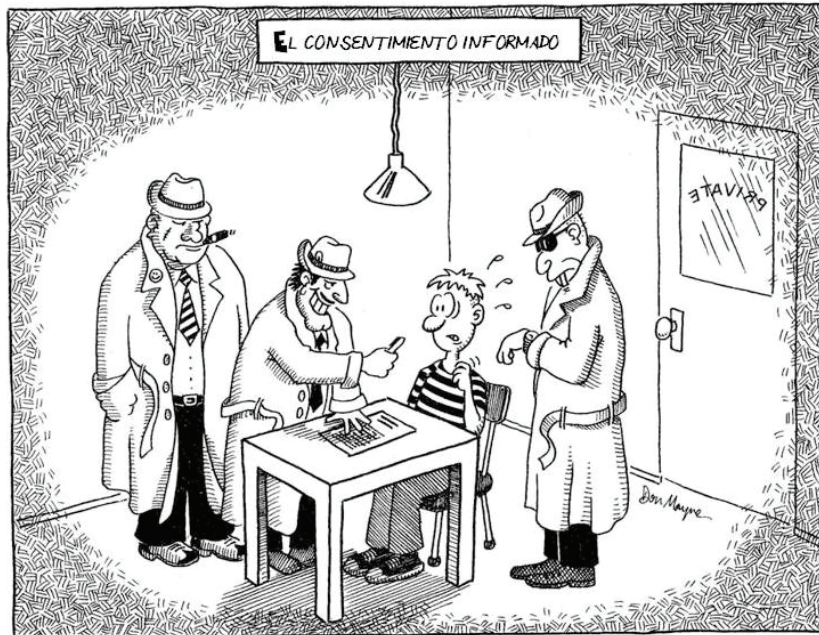
participar. Luego debe presentarle un formulario de consentimiento con la información relevante por escrito para que el sujeto lo lea y, de estar de acuerdo, lo firme.

Los contenidos de estos formularios se encuentran definidos en las regulaciones de cada país. La pauta 8.02 de la APA especifica la información que se le debe proporcionar al sujeto antes de que éste firme el consentimiento informado.

En el apéndice de este libro se incluyen modelos de consentimiento informado que respetan dichos requisitos, sin embargo es necesario que se preste atención a las reglamentaciones regionales antes del uso de los mismos como modelo.

Los investigadores deben tener siempre en cuenta que el consentimiento informado está al servicio de la protección del sujeto y no del investigador (Hesse-Biber y Nagy, 2006). Esta aclaración, hace referencia a que en muchas instancias al consentimiento informado se lo considera un mero trámite burocrático que debe ser realizado para cobertura legal de los investigadores, sin tener en cuenta el rol informativo para la toma de decisiones por parte de los sujetos invitados a participar en una investigación.

Sin embargo, no debemos olvidar que el consentimiento informado también representa una instancia legal de protección para las instituciones y sujetos que llevan adelante la investigación.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Cuadro 4.1 - Pauta 8.02, APA

Consentimiento Informado para la Investigación

- **(A)** Al obtener el consentimiento informado como se requiere en la norma 3.10, 'Consentimiento Informado', los psicólogos informarán a los participantes acerca de **(1)** el propósito de la investigación, la duración prevista, y los procedimientos, **(2)** su derecho a negarse a participar y de retirarse de la investigación una vez que la participación ha comenzado, **(3)** las consecuencias previsibles del rechazo o la retirada; **(4)** los factores que razonablemente y de forma previsible puedan llegar a influir en su deseo de participar, como pueden ser los posibles riesgos, molestias o efectos negativos, **(5)** los beneficios potenciales de investigación, **(6)** los límites de la confidencialidad; **(7)** los incentivos para la participación, y **(8)** a quién contactar si tienen preguntas sobre los derechos de los participantes en la investigación y sobre la investigación en sí. Proporcionarán también a los futuros participantes oportunidades para hacer preguntas recibir respuestas.

(Ver también Normas 8.03, Consentimiento Informado para la grabación de audio y video en la investigación; 8.05, Prescindir del Consentimiento Informado para la Investigación y 8.07, Engaño en la investigación.)

- **(B)** Los psicólogos que en las investigaciones realicen intervenciones que supongan la utilización de tratamientos experimentales aclararán a los participantes al comienzo de la investigación **(1)** el carácter experimental del tratamiento, **(2)** los servicios que podrán o no estar disponibles para el grupo (o grupos) control, si aplica, **(3)** los métodos por los cuales se realizará la asignación a los grupos de tratamiento y grupo control, **(4)** las alternativas de tratamiento disponibles si una persona no desea participar en la investigación o desea retirarse una vez que ha iniciado el estudio, y **(5)** compensación o costos monetarios de participación.

Esta “autoprotección” de los investigadores no es mala ni representa un acto de egoísmo, ya que para poder desarrollar tareas a largo plazo, un equipo de investigación debe organizar una infraestructura administrativa y legal que le permita dar cuenta frente a las autoridades institucionales, extra muros o intra-muros, del manejo general que realiza en sus investigaciones. Esto incluye tanto el desarrollo técnico de las investigaciones, el de las instancias administrativas, como también puede ser el manejo de los fondos de investigación, que obviamente implica una conducta responsable por parte de los investigadores.

Los tres requisitos fundamentales del consentimiento informado

Si bien la mera obtención de la firma del sujeto puede cubrir los requerimientos legales, un procedimiento ético requiere que se cumplan los tres requisitos fundamentales del consentimiento informado; éstos son:

- Información
- Comprensión
- Voluntariedad

Información

El sujeto participante debe recibir la información necesaria para poder tomar una decisión. Esto incluye: la descripción del procedimiento de la investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios supuestos; los procedimientos alternos disponibles; y los alcances de la confidencialidad de los datos. También se deben proporcionar en el documento datos de contacto del investigador principal (se recomienda poner una instancia dis-

tinta y superior a los investigadores con los que interactúan los participantes). Finalmente, el sujeto debe tener la oportunidad de hacer preguntas y debe estar informado de que puede retirarse en cualquier momento de la investigación. La información brindada debe ser la más relevante y necesaria, ya que si el consentimiento informado resulta muy largo puede producir un efecto contrario al buscado, es decir, que no se lea ni se entienda.

Por otra parte, genera molestias innecesarias en los participantes que se sienten fastidiados por la responsabilidad de firmar un texto que les promueve hastío o les resulta incomprensible.

Comprensión

Es importante asegurarse que el sujeto comprenda la información que le brinda el investigador. Para ello es necesario adaptar la redacción al sujeto y escribir a un nivel que se corresponda con su capacidad de interpretación.

Se trata de evitar, en tanto se pueda, el uso de palabras técnicas y en caso de ser éstas necesarias, se las debe explicar.

Como ya se mencionó, no basta con que el sujeto lea el formulario para que lo comprenda, por lo cual, es importante recurrir a una explicación cara a cara o a recursos audiovisuales. Tal como señalan Flory y Emanuel (2004), la manera más efectiva de mejorar el entendimiento de los participantes es a través de la comunicación personal entre el investigador y el sujeto. Lo ideal es que, primero se explique la investigación de forma verbal, y luego se esté disponible mientras el sujeto lee el formulario de consentimiento para poder responder a posibles preguntas.

Cuando los riesgos son muy grandes puede ser necesario realizar una prueba de comprensión,

para asegurarse de que el sujeto entiende lo que está firmando.

Voluntariedad

La participación de una persona en una investigación debe ser siempre voluntaria. No se le deben presentar a los sujetos participantes “ofertas que no pueden rechazar”. Esto significa que el proceso del consentimiento informado debe estar libre de coerción y de recompensas excesivas.

La asimetría de poder existente en la relación investigador-participante puede llevar a que el consentimiento no sea verdaderamente libre. Tal como señala Leibovich de Duarte, “la actitud

de sometimiento que se produce en los sujetos frente a la figura del investigador investida de autoridad pone de manifiesto el nivel de asimetría que se genera y enciende una luz de alerta para los investigadores” (Leibovich de Duarte, 2000; 13). Una situación común es que los investigadores sean profesores universitarios y los sujetos participantes sus alumnos y, en este caso, para asegurar la voluntariedad, participar en la investigación no debe ser un requisito para aprobar la materia.

Otro caso que merece también especial cuidado, y que será ampliado en la sección sobre investigaciones en psicoterapia, es cuando el terapeuta es quien solicita el consentimiento a su paciente. Cuando la investigación se realice vía telefónica,



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

al igual que en las investigaciones cara a cara, se le debe proporcionar al sujeto una explicación verbal del propósito de la investigación, informándole que su participación es voluntaria, del tiempo que le va a requerir y la confidencialidad de los datos. De ser necesario, el investigador puede solicitar el consentimiento informado vía telefónica, quedando el audio registro como única evidencia de su aceptación.

Sin embargo, debe quedar claro que el sujeto comprendió las características de la investigación. No se aconseja realizar por vía telefónica investigaciones en las cuales se abordan temas que puedan sensibilizar en extremo a los participantes, ya que la ausencia del investigador en el escenario de investigación no le permite conocer los efectos en el sujeto entrevistado.

Si bien las investigaciones que se realizan por medio de cuestionarios enviados por correo son actualmente una modalidad en desuso, cuando la investigación se realice por esta vía se deberá incluir la hoja de información al participante y se le debe informar al participante que "la decisión de completar y devolver este cuestionario será interpretada como consentimiento a participar de la investigación".

(Ver consentimiento implícito, capítulo ocho)

Cuando se graba audio o video, el sujeto deberá ser informado de esto en el consentimiento, así como del uso que se les dará a dichos registros. Cuando se trabajan con modelos cualitativos de investigación, la conformación y presentación de un consentimiento informado tiene particularidades que deben ser tenidas en cuenta, a fin de no cometer errores que puedan redundar en fallas éticas. Estas mismas son discutidas en el capítulo siete sobre modelos cualitativos.

En el apéndice de este libro se presentan mode-



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Cuadro 4.2 - Punto 8.03, APA Consentimiento Informado para la grabación de audio y video en investigación:

- Los psicólogos obtendrán el consentimiento informado de los participantes en la investigación previo a la grabación del audio o video para la recolección de datos a menos que (1) la investigación consista únicamente en observaciones naturales en lugares públicos, y no se prevé que la grabación sea utilizada de una manera que podría facilitar la identificación personal o provocar daños, o (2) el diseño de la investigación incluye el engaño, y el consentimiento para el uso de la grabación se obtiene durante el interrogatorio.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

los de consentimiento informado para distintas poblaciones, como pueden ser población general, menores de edad, personas privadas de su libertad y personas analfabetas.

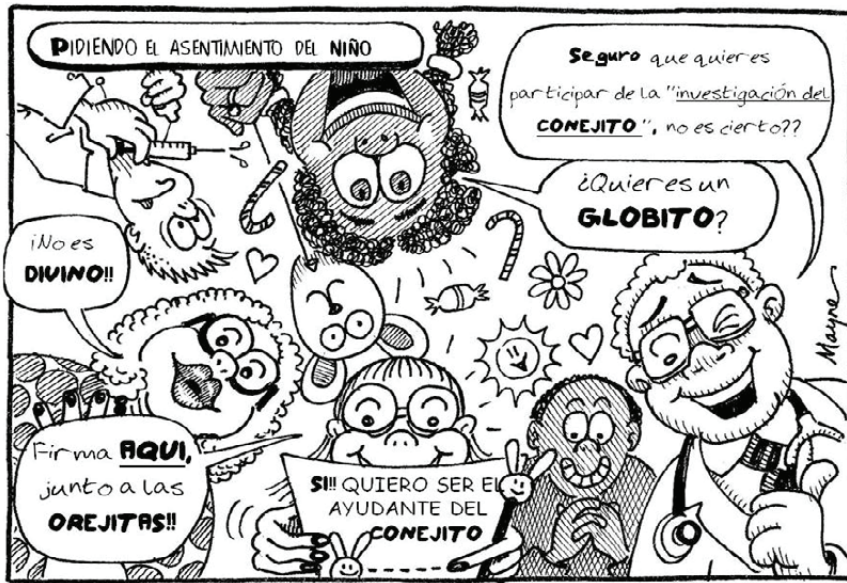
Asentimiento

Para poder dar su consentimiento la persona debe tener capacidad de decisión, tanto a nivel de comprensión del acto de consentimiento como a nivel legal. Hay veces que, por edad o discapacidad, los sujetos no pueden tomar esa decisión por sí mismos y en ese caso se debe pedir

autorización a la persona responsable (Ver poblaciones vulnerables capítulo cuatro). Sin embargo, en estos casos también es aconsejable obtener el asentimiento del sujeto.

El asentimiento hace referencia a la aceptación del sujeto que no posea las capacidades legales para dar su consentimiento. Con asentimiento nos referimos a la aceptación directa del sujeto involucrado, pero tal lo expresado anteriormente, dicha aceptación no implica un verdadero consentimiento en términos legales.

En el caso de niños pequeños, no existe un consenso acerca de la edad mínima para pedir el



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Cuadro 4.3 - Punto 8.05, APA

Prescindir del Consentimiento Informado en la Investigación

- Los psicólogos pueden prescindir del consentimiento informado sólo **(1)** cuando razonablemente se puede suponer que la investigación no genera angustia o daño, y se refiere a **(a)** el estudio de las prácticas normales de educación, planes de estudio, o métodos de gestión del aula llevados a cabo bajo encuadres educativos, **(b)** únicamente cuestionarios anónimos, observaciones naturalistas, o investigación de archivos para la cual la divulgación de las respuestas no pone a los participantes en situación de riesgo de responsabilidad penal o civil, genera perjuicio en su situación financiera, de empleo, o la reputación, y se protege la confidencialidad, o **(c)** el estudio de los factores relacionados con el trabajo o la efectividad de una organización llevado a cabo en un marco organizacional para el cual no hay riesgo a la empleabilidad de los participantes y se protege la confidencialidad o **(2)**, donde lo permita la ley o reglamento federal o institucional.

asentimiento de los niños, y según diferentes autores ésta se encuentra entre los 8 y los 14 años de edad.

Para dar su asentimiento el niño debe tener un grado razonable de comprensión. Es importante que se respete la opinión del niño al que se le solicita el asentimiento (No es ético pedir el asentimiento a un niño, que éste diga que no, y luego hacerlo participar de la investigación por contar con el consentimiento de los padres).

La documentación del consentimiento informado.

En investigaciones que utilizan modelos de orden cualitativos el vínculo entre el investigador y el sujeto se plantea de una forma distinta. En base a este vínculo peculiar, el sujeto parti-

cipante puede percibir que los procedimientos formales para confeccionar un consentimiento informado estándar, atentan contra el vínculo y la confianza que se construyó. Por este motivo, se buscan alternativas al consentimiento escrito, asociadas con el consentimiento oral, las notas de campo, y otras estrategias para documentar el consentimiento, como pueden ser la utilización grabaciones de audio y video.

La documentación del consentimiento también presenta un desafío en aquellas investigaciones en donde la firma del documento representa una potencial pérdida del anonimato con la posibilidad de riesgo para los participantes (Wiles et al., 2006). Por ejemplo, en investigaciones acerca de violencia doméstica o de actividades ilegales, los participantes pueden preferir no revelar ningún dato personal ni firmar ningún documento.

¿Cuándo NO es necesario el consentimiento?

Si bien el consentimiento informado es un requisito fundamental de la mayoría de investigaciones, existen algunas excepciones en las cuales no es necesario solicitar dicho consentimiento. El punto 8.05 del código de ética de la APA (2010) menciona distintas situaciones en las que resulta éticamente aceptable realizar una investigación sin obtener un consentimiento informado (Ver cuadro 4.3).

Es importante diferenciar la obtención del consentimiento de la documentación asociada que da cuenta de dicho consentimiento. El paso comunicacional de informar al sujeto participante debe ser acompañado por los pasos técnicos de acreditar correctamente dicha información. Sin embargo, cuando uno observa los distintos códigos de ética, dicha diferencia no queda enteramente resuelta, ni existe consenso sobre cómo

se debe llevar adelante.

Hay situaciones en las que resulta aceptable obtener el consentimiento del sujeto pero sin la documentación tradicional que acompaña este proceso. En estos casos se puede prescindir del documento del consentimiento, pero los participantes deben ser informados acerca de la investigación. Esto sucede, por ejemplo, cuando la pérdida de confidencialidad presenta un riesgo para los participantes, y el documento del consentimiento sería el único lugar en donde podrían encontrarse datos que pueden identificar al participante.

Uso del engaño

Hablamos de engaño cuando los sujetos que participan en una investigación no han sido informados del real propósito de la misma.

Por ejemplo, los sujetos son convocados para

participar en una investigación sobre memoria cuando, en realidad, lo que se pretende estudiar es el efecto de la comunicación no verbal del profesor sobre el estudiante. El engaño se utiliza porque no se podría investigar el fenómeno si se revelara el verdadero propósito de la investigación (Leibovich de Duarte, 2000). En otras palabras, los fenómenos que el psicólogo desea estudiar quedarían invalidados si se informara al sujeto que van a ser estudiados.

El uso de engaño en investigación es un tema controvertido para el cual se encuentran argumentos tanto a su favor como en su contra. El principal argumento a favor es que, tal como se mencionó anteriormente, es necesario para investigar aspectos importantes y no hay otra forma de hacerlo. El principal argumento en contra, es que el uso del engaño atenta contra el consentimiento informado y priva al sujeto de este requisito fundamental. Además, el uso del engaño puede resultar en desconfianza del público hacia la investigación científica. Otro posible riesgo del engaño es que les sea revelado a los participantes algún aspecto de su personalidad que ellos no desean conocer y esto afecte su autoestima, como sucedió en la investigación de Milgram (Ver caso Milgram).

Investigaciones encubiertas

Se denominan investigaciones encubiertas (parciales o totales) a aquellos trabajos en los cuáles todos o algunos de los miembros del equipo de investigación no se identifican ante los sujetos participantes (Wiles et al., 2006).

Cuando es parcial, el engaño sólo hace referencia a uno de los investigadores que puede actuar en forma encubierta haciéndose pasar por un sujeto participante más, como en el experimento

Milgram. Es total cuando todo el dispositivo de investigación se encuentra oculto para los sujetos participantes, quienes no saben que están involucrados en un estudio, por ejemplo los conocidos estudios de Rosenhan (ver caso Rosenhan). Como es fácil imaginar, este tipo de investigaciones genera un amplio debate en relación a sus aspectos éticos, ya que al estar oculta la investigación, los sujetos participantes no son voluntarios. Sólo se podría llevar adelante si cumple con las 3 condiciones presentadas en el punto 8.07 de la normativas de la APA (Ver cuadro 4.4).

Los defensores de este tipo de estudios, declaran que esta metodología de trabajo, es la única que permite acceder a información no contaminada por la declaración abierta de participar en una investigación. Este argumento es en sí faccioso, ya que entonces todo investigador podría argumentar que su diseño es el único que puede encontrar información específica. Por ejemplo, diseños experimentales que enfermen a la gente, podrían ser la única forma de descubrir las vías directas de contagio a corto plazo, lo cual sigue siendo una conducta éticamente reprochable.

Los críticos de este tipo de diseños, que son muchos, advierten sobre la idea de considerar que no existe una sola forma de cumplimentar los objetivos de una investigación, ya que siempre existen alternativas y es tarea de los investigadores buscarlas (Wiles et al., 2006).

Otra crítica severa señala que este tipo de estudios traicionan la confianza de los participantes, generando una reacción adversa a la investigación, mal predisponiendo a los sujetos para futuras investigaciones.

Los casos Rosenhan y Milgram presentan dos modalidades de engaño distintas.

En el caso Rosenhan ninguno de los sujetos sabía que estaba participando de una investigación,

Cuadro 4.4 - Punto 8.07, APA Engaño en la investigación

- **(a)** Los psicólogos no llevarán a cabo estudios que impliquen engaño a menos que se haya determinado que el uso de técnicas engañosas es justificado por su importante valor científico, educativo o aplicado y que no es viable el uso eficaz de otros procedimientos alternativos no engañosos.
- **(b)** Los psicólogos no engañarán a los posibles participantes acerca de la investigación en la que se espera que razonablemente se cause dolor físico o angustia emocional severa.
- **(c)** Los psicólogos explicarán a los participantes cualquier engaño que sea una característica integral del diseño y la realización de un experimento tan pronto como sea posible, preferiblemente al concluir su participación, pero a más tardar al final de la recolección de datos, y permitir a los participantes retirar sus datos (Ver también la norma 8.08, Interrogatorios).

ocultándose la totalidad del evento para los sujetos observados. Mientras que en el experimento Milgram, todos los participantes sabían que estaban en una investigación y el engaño se basaba en el objetivo de la misma y detalles sobre los procedimientos.

Resumiendo lo antes presentado, hay quienes sostienen que el engaño nunca es factible de ser utilizado, mientras que otros opinan que, en pos del conocimiento, se deben hacer excepciones a la universalidad del consentimiento informado. Para poder encontrar un punto medio entre estas posturas han surgido restricciones para su uso. La APA (2010) aprueba el uso del engaño bajo las siguientes condiciones:

- Los beneficios deben superar ampliamente a

los riesgos.

- No puede existir la posibilidad de provocar daño permanente a los sujetos.
- Los sujetos deben ser informados del verdadero propósito al finalizar la investigación (debriefing²).
- Los sujetos deben tener la posibilidad de retirar sus datos si lo desean.
- El investigador debe suponer que los sujetos hubieran aceptado participar si conocieran el verdadero propósito de la investigación.

Es absolutamente injustificable el engaño que tie-

²A lo largo de este libro se repetirá el término de briefing proveniente del idioma inglés, ya que el mismo es el que se suele utilizar en la mayor parte de escritos sobre el tema en idioma castellano.

Caso Rosenhan

A principios de la década de 1970, en el campo de la psiquiatría se discutía el concepto de insanía y la validez del diagnóstico psiquiátrico. Rosenhan y su equipo tenían dudas en relación a los métodos utilizados para evaluación psiquiátrica, especialmente en hospitales, tanto en el momento de la admisión como durante la internación. Con el fin de poner a prueba a las instituciones, Rosenhan ideó una investigación en la que él mismo, y otros siete investigadores sin antecedentes de enfermedades psiquiátricas, se presentarían en hospitales de cinco estados diferentes de los Estados Unidos para la internación voluntaria. En la primer consulta debían decir que oían voces que les hablaban y les decían palabras sueltas (las palabras estaban referidas al vacío). Ésta era la única vez que debían mentir, todos los otros datos, incluidos su historia médica y social, eran verdaderos. Luego de la primer entrevista no debían reportar más alucinaciones.

Para sorpresa de los mismos investigadores, todos los pseudopacientes fueron diagnosticados con enfermedades mentales, siete de ellos con esquizofrenia y uno con psicosis maníaco depresiva, hoy conocida como trastorno bipolar. A todos se los admitió en los diferentes nosocomios y se los medicó con antipsicóticos. Rosenhan, por ejemplo, permaneció allí dos meses. Todos actuaban normalmente pero no se los dejaba salir. Para poder salir debieron primero acordar que estaban enfermos y decir que habían mejorado. La investigación se publicó en el año 1973 en la prestigiosa revista *Science* con el título "Acercas de estar sano en un medio enfermo". Desde el punto de vista ético se cuestionó la falta de consentimiento informado por parte de los participantes. En la publicación no se mencionaron nombres de las instituciones ni de los médicos y enfermeros con los que trataron, pero esto no exime a los investigadores de la obligación de la participación voluntaria. Rosenhan sostiene que este tipo de investigaciones no podría haberse realizado si se advertía a los médicos o a los hospitales que se enviarían "pseudopacientes", sin embargo para los estándares actuales,

el hecho de que haya personas participando de una investigación sin estar enterados de ello es incorrecto. Si bien esta investigación no utilizó el engaño propiamente dicho, las investigaciones "encubiertas" presentan irregularidades que son difíciles de conciliar al momento de evaluarlas. Otro de los puntos que no se tuvo en cuenta fue la seguridad de los investigadores, quienes se encontraron en situaciones de riesgo tanto psicológico como físico. El hecho de que las instituciones no tuvieran conocimiento del ingreso de los investigadores no permitió que se los protegiera.

Bibliografía

Rosenhan, D.L. (1973). On Being Sane in Insane Places. *Science*, 179(70), 250-258.

ne por objetivo obtener la participación de un sujeto que se negaría a participar si conociera el verdadero objetivo. El engaño no debe utilizarse como una manera de reclutar sujetos a una investigación. Una solución de compromiso para evitar el engaño es indicar a los sujetos que se les invita a participar en un proyecto de investigación del cual no se revelarán algunos puntos hasta que la investigación haya concluido. Luego se deben seguir las pautas ya mencionadas dando la posibilidad a los sujetos de retirarse de la investigación (junto con sus datos) si es que así lo desean.

Anonimato y confidencialidad

Anonimato y confidencialidad son conceptos fundamentales para la protección de los derechos de los sujetos participantes. Sin embargo, a pesar de estar asociados son conceptos distintos que a veces son malentendidos, generando errores en los diseños de investigación.

Existe una diferencia entre el anonimato y la confidencialidad. En el caso del anonimato, el sujeto participante no revela al investigador ningún dato personal, su identidad es desconocida y todos los datos que presenta no tienen forma de ser ni individualizados ni reconocidos, tanto por los investigadores como por los terceros que puedan acceder a la producción de los investigadores. Un ejemplo de esto es la encuesta de Martinson et al. (2005), desarrollada en el capítulo uno. En la misma los investigadores consultaron a sus pares sin tener noción acerca de quiénes eran o en qué lugar realizaban sus tareas.

La confidencialidad, por su parte, implica que el investigador posee los datos personales de los sujetos participantes, pero no los revela o, en caso de tener que presentar información relacionada con los sujetos de la investigación,

reemplaza deliberadamente la información identificatoria de tal manera que permita proteger la identidad de los participantes. Esto sucede, por ejemplo, en los estudios en los cuales el investigador requiere la información del paciente para poder analizar sus datos.

En Psicología son numerosas las investigaciones en las cuales es necesario conocer a los sujetos para poder comprender la información obtenida, por lo cual la pretensión de anonimato resulta un claro obstáculo para la obtención de las respuestas que se intenta encontrar. En estas situaciones la condición de anonimato se reemplaza por la de confidencialidad.

Anonimato

Cuando un proyecto de investigación postula que va a trabajar en forma anónima, es necesario informar a los participantes y, por supuesto, cumplir con dicha condición.

Una vez identificado el marco muestral y convocados los sujetos participantes, se debe obviar la recolección de datos personales, como pueden ser nombres u otros rasgos que posibiliten identificar a los sujetos participantes.

En el caso de las investigaciones que utilizan Internet como forma de acceso de información, se suele anular la posibilidad de almacenar los códigos de identificación de red que permitan deducir el origen del acceso (ejemplo: Número de IP, internal protocol).

Es importante entender que el anonimato completo sólo se presenta en las observaciones en las que no hay una identificación cierta de los sujetos participantes. Apenas el sujeto es contactado por los investigadores y se le solicita el consentimiento informado, ese sujeto ha sido claramente identificado. De hecho, apenas solici-

tamos un consentimiento informado firmado por el sujeto participante, dicha firma obstaculiza la posibilidad de un completo anonimato.

Sin embargo, se puede llevar adelante un sistema de anonimato parcial. Para ello, los investigadores que analizan la información proveniente del sujeto no deben conocer los datos personales del mismo, en lo posible el equipo general de investigación, debe desconocer dicha información. Los datos personales de los sujetos deben estar almacenados en forma semi-independiente de los datos de consentimiento y, de esta forma, preservar el espíritu del anonimato.

La participación del sujeto en la investigación debe quedar archivada y registrada con su verdadero nombre, generándose un nexo entre el sujeto y el investigador. Los datos del consentimiento deben permitir localizar la documentación original del sujeto, por distintas razones.

Por ejemplo, si el mismo solicita el retiro de su información, se debe poder cumplimentar dicho requerimiento o si se requiere revisar los criterios de inclusión y exclusión deber ser posible consultar la fuente de datos original.

Confidencialidad

Para numerosas investigaciones en Psicología, los datos personales de los sujetos son imprescindibles para poder analizar y comprender la información proveniente de dichas personas; de hecho, esos datos personales suelen ser parte de la información a analizarse. En estos casos, en los que no es posible mantener el anonimato, es necesario cumplir con las normas de confidencialidad.

La confidencialidad implica que, si bien los investigadores pueden reconocer a los sujetos y a la información proveniente de los mismos, se com-

prometen a proteger la identidad de los participantes, de tal forma que nadie pueda deducir que el material que difunda la investigación le pertenezca a un sujeto o grupo de sujetos en especial. De esta forma, se asegura que ningún sujeto participante sea identificable por terceros ajenos a la investigación (de ser posible, se trata que los datos sean identificables por la menor cantidad de miembros del equipo de investigación). La confidencialidad impone la condición que toda presentación pública de los datos provenientes de la investigación, informes y publicaciones no permitirán el reconocimiento de los sujetos.

Como ejemplo podemos ver la modificación de un material clínico para la difusión del mismo en una publicación (Ambos fragmentos son ficticios).

• Fragmento 1

Paciente: Mi nombre es Mercedes, vine a terapia porque hace aproximadamente un año tuve un accidente muy serio. Viajaba en auto con dos amigas por la ruta, yo soy de la ciudad de Dolores y volvíamos de una despedida de soltera tarde a la madrugada. Venía manejando mi amiga Donata y de golpe se cruzó un camión que salía de un campo, fue de repente, no tenía luces y mi amiga tuvo que volantar para esquivarlo. El auto volcó y dimos como tres tumbos, por suerte íbamos con el cinturón de seguridad, así que las tres salimos vivas, pero desde ese día yo tengo un miedo enorme de andar en auto, cuando subo a uno sufro muchísimo y si puedo evitarlo lo hago.

• Fragmento 2

*Paciente: Mi nombre es *Mariana, vine a terapia porque hace aproximadamente un año tuve un accidente muy serio. Viajaba en*

Caso Milgram

Trabajo práctico

1. ¿Qué decisiones tomadas por el equipo de investigación liderado por Milgram parecen ser cuestionables en nuestra época?
2. Hoy en día este tipo de investigaciones no podría llevarse a cabo. Mencione qué pautas éticas se oponen a estas.

El experimento de Milgram muestra lo complejo que puede ser el campo de la ética en investigación en Psicología. Esta investigación se llevó a cabo en la prestigiosa universidad de Yale y se tomaron en consideración diversas cuestiones relacionadas con la protección de los sujetos humanos. Sin embargo, hay quienes consideran que se cometieron faltas y que los participantes se vieron gravemente afectados por haber participado de la investigación. A partir de la misma se revisaron los requisitos a tener en cuenta en los casos en los que se utiliza el engaño, a tal punto que hoy en día la misma investigación no podría realizarse.

Stanley Milgram, en 1963 realizó un estudio que arrojó información sin precedentes sobre obediencia a la autoridad. “El experimento Milgram”, nombre con el cual se hizo conocida la investigación, consistía en invitar a sujetos a través del diario a que participaran en una investigación sobre memoria y aprendizaje a cambio de una pequeña suma de dinero. Una vez que llegaban los participantes, ingresaban en una habitación junto a otro sujeto que aparentaba ser otro participante pero que en realidad era un actor. Allí una autoridad simulaba un sorteo para decidir la función que ocuparía cada uno dentro de la falsa investigación; en todos los casos al verdadero participante se le daba la función de “maestro” y al otro la de “aprendiz”.

A continuación, al “maestro” se lo ubicaba detrás de una mesa de comandos en la que se veían una serie de descargas eléctricas que variaban de leve a severas y al “aprendiz” se lo ubicaba en una silla eléctrica falsa. La supuesta finalidad de la prueba consistía en que el aprendiz pudiera recordar una lista de palabras apareadas.

Al maestro se le pedía que ante cada error u omisión de su aprendiz le administrara una descarga eléctrica. Una vez que empezaba el experimento el actor cometía errores deliberadamente y el maestro se veía obligado a administrar electricidad cada vez más alta.

Lo que el experimento verdaderamente estaba inves-

tigando era el grado de obediencia a la autoridad que tienen las personas. A Milgram le interesaba hasta qué punto un ser humano deja de lado sus convicciones personales y obedece ante una indicación de una autoridad. Los resultados de la investigación fueron alarmantes ya que el 64% de los participantes (26 sujetos) llegaron a administrar descargas de 450 voltios. Los otros 14 sujetos se negaron a continuar cuando el aprendiz protestaba y se negaba a seguir respondiendo.

Luego del primer experimento, se continuaron haciendo otros similares en los que se modificaba una de las variables que creían que podía afectar la obediencia de los participantes. De esta manera se realizaron procedimientos en 20 condiciones diferentes. Lo controversial de esta investigación es la utilización del engaño. Milgram defiende su posición sosteniendo que, si bien se hizo creer a los participantes que la investigación tenía una finalidad diferente a la verdadera, lo que ellos creían que estaban haciendo (dar shocks eléctricos) era peor que lo que realmente estaba sucediendo (no se administraban dichos shocks). En el fondo, lo que afectó a los participantes fue conocer lo que ellos mismos fueron capaces de hacer y la medida en que responden a la presión de la autoridad.

Bibliografía

- Milgram, S. (1963). Behavioral Study of obedience. *The Journal of Abnormal and Social Psychology*, Vol 67(4), 371-378. doi:10.1037/h0040525.
- Milgram, S. (1964). Issues in the Study of Obedience: A Reply to Baumrind. *American Psychologist* 19,848-852.
- Milgram, S. (1977). Subject reaction: the neglected factor in the ethics of experimentation. *Hastings Center Report*, 7, 19–23.

auto con dos amigas por la ruta, yo soy de la ciudad de *Lobos, y volvíamos de una fiesta tarde a la madrugada.

Venía manejando mi amiga *Chiara y de golpe se cruzó un auto que entraba en la ruta de un camino de tierra, fue de repente, no tenía luces y mi amiga tuvo que volar para esquivarlo. El auto volcó y dimos como *cuatro tumbos, por suerte íbamos con el cinturón de seguridad, así que las tres salimos vivas, pero desde ese día yo tengo un miedo enorme de andar en auto, cuando subo a uno sufro muchísimo y si puedo evitarlo lo hago.

Como se puede observar, en el segundo fragmento se cambiaron todos los nombres propios, intentando preservarse el origen de los nombres, así como las características generales de la historia. Eventos muy puntuales y claramente reconocibles deben modificarse a fin de que no se reconozca la historia, pero intentando mantener la relevancia de los datos. A veces, los datos que en un estudio pueden ser relevantes en otros no lo son, por eso cada transformación debe ser realizada acorde a los intereses de estudio.

Es necesario que el investigador guarde registro de las modificaciones y que genere un libro de códigos para saber qué cosa fue modificada y por quién. Esta información permitirá evaluar si el material fue corregido o no, así como generar una transformación coherente del material proveniente de cada paciente. Imaginemos que esta paciente sigue en terapia por un largo tiempo, cada vez que hiciese referencia a su amiga Donata, debería reemplazarse por el nombre de Chiara, a fin de no confundir ni incorporar más participantes a la historia.

Para fortalecer los criterios del anonimato y con-

fidencialidad, se suelen acompañar las acciones que llevan adelante los investigadores con información para los participantes. A los sujetos participantes se les puede explicar cuáles son las vías por las que se difundirá la investigación. Se intentará ser lo más preciso posible en relación a esto, por ejemplo, en caso de conocerse la revista en la que los resultados serán publicados. Dicho dato le puede ser presentado, a fin de que los sujetos realicen el seguimiento de la investigación, si así lo desean.

En caso de que el almacenamiento de información sea un tema de preocupación para los sujetos, se puede tomar la decisión de destruir toda la documentación una vez utilizada; de ser así, se debe informar a los participantes sobre este procedimiento. De preservarse dicha información se les debe aclarar cuáles son las condiciones de seguridad con las que se cuenta para el almacenamiento de la documentación correspondiente a los sujetos.

Es importante tener en cuenta que el anonimato y la confidencialidad son derechos de los sujetos a lo cuales pueden renunciar si así lo desean, siempre y cuando no involucren a otros sujetos que no quieran que sus datos trasciendan. Hay veces en que los participantes desean que se utilicen sus verdaderos nombres y esto debe ser discutido con los participantes (Wiles et al. 2006).

Si los datos fueron recolectados en forma grupal y no hay forma de desafectar parcialmente la información, no se puede otorgar el derecho de renunciar al anonimato y/o confidencialidad. En caso de que el sujeto no acepte esta condición, sus datos deben ser anulados y no se podrá usar su información.

La posibilidad cierta de identificar a las personas que participan como miembros de una muestra



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

en una investigación, varía según la forma en la que se registre y se almacenen los datos provenientes de la muestra (Cambon-Thomsen, 2004) (Ver cuadro 4.5).

Poblaciones vulnerables

En base a la definición de la CIOMS (2002), podemos desarrollar el concepto de *poblaciones vulnerables*, considerándolo como aquel que identifica a los grupos humanos a los que es necesario proteger porque no se encuentran en igualdad de condiciones con el resto de la población que puede participar como sujetos de investigación. Es decir, grupos humanos que no se encuentran

en condiciones óptimas para la defensa de sus propios intereses, con relación a la posibilidad de ser parte de una investigación científica.

Esto puede suceder, a) al momento de prestar su consentimiento libre e informado (por ejemplo, una población analfabeta o sin capacidad de comprensión de las condiciones de investigación) y b) como producto de las peculiaridades de dicho grupo, que lo vuelve proclive a que sufrir efectos colaterales en mayor medida que la población normal. Es decir, que dichos efectos sean más dañinos, frecuentes o permanentes, que en la población normal (por ejemplo, mujeres embarazadas) y/o c) grupos humanos que, como producto de sus peculiaridades, pueden

Cuadro 4.5

Formas de asociación entre los sujetos y la información almacenada

<p>Identificable</p>	<p>La identidad real del sujeto o grupo de sujetos está directamente asociada o incluida a la información registrada y almacenada. Esto puede incluir los datos demográficos directos o datos únicos identificatorios (Números de documento de identidad).</p>
<p>Codicada y trazable</p>	<p>Un libro de códigos es generado, en el mismo se asocian los datos de la muestra con los sujetos participantes. Este libro de códigos se encuentra separado de los datos originales y una cantidad limitada de personas puede acceder al mismo.</p>
<p>Encriptada</p>	<p>Hay un nivel mayor de codificación que es la encriptación, en el mismo el libro de códigos es encriptado, es decir se transforman los datos identificatorios en códigos no reconocibles para el equipo de investigación. Se requiere una tercera parte, independiente del equipo de investigación, que realice dicha encriptación. En caso de necesitarse localizar a algún sujeto se debe solicitar la participación del grupo que lo codificó originalmente.</p>
<p>Anonimizada</p>	<p>El vínculo entre los datos de los sujetos y los datos muestrales está interrumpido sin forma de ser restaurado. Es decir, no se puede trazar vínculo alguno entre los mismos.</p>
<p>Anónima</p>	<p>Los datos fueron recolectados y, por lo tanto, almacenados sin registro alguno de los sujetos participantes, es decir que nunca existió la posibilidad de vincular los sujetos con los datos muestrales.</p>



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

verse involucrados en investigaciones de forma injusta y riesgosa para ellos (por ejemplo, sujetos con patologías atípicas que son convocados compulsivamente a participar, justamente por su situación anómala).

El investigador, al momento de plantear el diseño de una investigación, debe tener en cuenta la peculiaridad de los grupos con que planea trabajar, a fin de tener en cuenta los potenciales efectos negativos para ellos y no avasallar sus derechos.

Sin embargo, tal como señala Luna (2008), no hay una “sólida y única vulnerabilidad” que identifique a los sujetos en dicha condición, sino que hay distintas situaciones que potencian o acotan

dicha vulnerabilidad. Es importante remarcar que nos estamos refiriendo a la vulnerabilidad asociada a efectos nocivos como sujetos participantes de una investigación, no a vulnerabilidad social en general.

Se puede pensar al concepto de *población vulnerable* no de forma estática sino en forma dinámica, cambiando una visión dicotomía de vulnerable/no vulnerable, por una visión que considera que todos sujeto tiene un grado de vulnerabilidad y que el mismo varía de forma constante. En este sentido, Luna (2008) presenta el concepto de *capas de vulnerabilidad*, el cual permite entender de forma flexible y menos estereotipada la condición de vulnerabilidad. Luna utiliza la me-

táfora de las capas de una cebolla para representar la situación de sujetos que pueden tener una condición y que dicha condición potencie o morigere la vulnerabilidad. Con esta metáfora se puede representar a un sujeto como recubierto por distintas capas-condiciones ambientales y personales, las cuales lo posicionan en un continuum de poco a sumamente vulnerable. Por ejemplo, una persona de edad avanzada, no es vulnerable por dicha condición, ya que numerosas personas mayores pueden claramente defender sus derechos a participar o no en una investigación. Pero, ¿qué ocurre si dicha persona mayor tiene una enfermedad invalidante, allí se suma una capa de indefensión. Si dicha enfermedad requiere un tratamiento sumamente costoso y la persona no cuenta con una cobertura médica o dinero suficiente para el tratamiento, otra nueva capa de indefensión recubre a este sujeto. El concepto de Luna, permite tratar a los sujetos en su contexto, no estigmatizándolos sino posicionándolos en relación al trato que deben recibir en una investigación.

Es importante también remarcar que ser parte en una investigación no es un hecho indeseable para los sujetos participantes. Numerosas personas en condiciones de alta vulnerabilidad se han visto ampliamente beneficiadas por participar en estudios. Los mismos le han reportado beneficios directos a sus participantes, que van desde lo económico hasta la mejoría en su salud, lo cual hubiese sido inviable sin su participación en investigaciones. Sin embargo, no son pocos los casos en los cuales personas y grupos humanos completos han sido perjudicados en gran medida, ya sea por la frecuencia de eventos negativos en los que se los ha involucrado, la magnitud de dichos eventos y/o la duración de los efectos negativos. Por lo cual, un investigador respon-

sable debe tener en cuenta como abordar con precaución a los sujetos participantes a fin de no convertirse en un agente iatrogénico negativo.

Un detalle a ser tenido en cuenta es el siguiente: si bien todos los sujetos involucrados en investigación pueden tener un riesgo, ya sea el mínimo o mayor al mínimo, el concepto de vulnerabilidad nos permite entender hasta qué punto ese riesgo vuelve a una persona más propensa a sufrir efectos nocivos por formar parte de una investigación. En este caso, si bien todos estamos en riesgo, algunos son más vulnerables que otros, desarticulando así, lo que Luna llama el “argumento del sin sentido”, que apunta a sostener que si todos estamos en riesgo no tiene sentido hacer diferencias entre grupos o sujetos, por lo cual el concepto general de vulnerabilidad pierde sentido. Tal como nos alerta esta autora, “esta lógica es peligrosa... Ignorar la vulnerabilidad para rechazar la existencia de aspectos “problemáticos” de ciertas poblaciones podría resultar cínico” (Luna, 2008).

Dentro de lo que generalmente se conoce como *poblaciones vulnerables* se encuentran:

- a. Niños y adolescentes
- b. Personas con discapacidad mental física o emocional
- c. Personas confinadas
- d. Mujeres embarazadas
- e. Personas o comunidades con recursos limitados
- d. Personas analfabetas o semi-analfabetas

Cada una de estas poblaciones requiere un tratamiento diferenciado debido a sus características. Tanto el investigador, como el comité de evaluación de conductas responsables que evalúe

el proyecto, debe tener en cuenta dichas peculiaridades, a fin de evitar que dichos grupos humanos no se vean especialmente perjudicados, ya sea de forma intencional o no intencional. También se debe tener en cuenta lo mencionado en la pauta 13 de CIOMS, en relación a que si una investigación se puede hacer sin convocar a poblaciones consideradas vulnerables, se debe tratar de evitar convocar a la misma.

Es importante considerar entonces a cada grupo acorde a sus circunstancias, por lo cual desarrollaremos algunas de las consideraciones posibles para cada uno de estos grupos.

Niños y adolescentes

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe dejar planteado que:

- La investigación no podría ser realizada en forma adecuada con adultos.
- El propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de los niños (tal vez no sólo de los niños, pero sí que los incluya en sus resultados).
- El padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación (exceptuando los casos citados).
- El acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades.
- La negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.

Tal lo mencionado, en caso de que se solicite el asentimiento, es fundamental respetar la decisión de los niños. Es por eso que en aquellas investigaciones que tienen un beneficio directo

para los participantes y, en las cuales los representantes legales ya han decidido la participación, es mejor no solicitar el asentimiento si éste no va a ser respetado (FLACSO, 2009). En el caso de la investigación con niños, Kodish (2003) organizó un sistema de permiso de los padres asociado al asentimiento del niño con edades sugeridas entre los siete y los catorce años de edad. Tal como afirma Kodish (2003) la creencia general es que los padres o encargados siempre toman decisiones adecuadas con relación a sus hijos. Sin embargo, esto no siempre es así, por lo cual la sociedad también tiene que cumplir con la tarea de proteger a los chicos de las potenciales decisiones incorrectas de sus padres. Es por esto, que en las investigaciones en las que participan niños, vale la pena hacerse la pregunta “¿Cuál decisión es mejor para el niño?”, siendo ésta aun más importante que la pregunta sobre “¿Quién decide?” (Kodish, 2003), sin que por ello la primera pregunta invalide a la segunda.

Para aquellas investigaciones en las que participan recién nacidos y niños muy pequeños, para los cuales el asentimiento no resulta posible, la decisión acerca de la participación de los mismos se debe basar en el permiso de los padres y en la consideración de parte de los investigadores acerca de los mejores intereses para los niños. Sin que ninguna de estas opciones avasalle las instancias legales regionales e internacionales al respecto.

Se puede llegar a solicitar la exención del permiso de los padres cuando la investigación apunte a estudiar la situación de los menores que han padecido o estén padeciendo abuso o negligencia por parte de los padres. En este caso, por el contrario, solicitar el permiso de los padres puede llegar a ser una falta seria, ya que expondría a los menores.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Personas con discapacidad mental, emocional y/o física

La capacidad de comprensión por parte del sujeto participante es parte fundamental del consentimiento informado. El investigador debe evaluar si los sujetos participantes poseen la capacidad suficiente para comprender la naturaleza y los efectos de su participación en el estudio. Las personas con discapacidad pueden tener afectada su capacidad de comprensión. Dicha discapacidad puede ser producto de una problemática mental, emocional y/o física y la alteración puede ser permanente o circunstancial. El investigador debe tener en cuenta cada uno de estos elementos para decidir sobre cómo y a quién se le solicitará el consentimiento informado. No toda persona con discapacidad pierde la posibilidad de comprensión de su participación. Por ese motivo, no debe ser automática la asociación de discapacidad con falta de capacidad de comprensión. Sin embargo, el investigador debe diferenciar el consentimiento que legalmente puede otorgar un sujeto del asentimiento que puede otorgar el mismo. Garbus, Solitario y

Stolkiner (2009), mencionan esta diferencia, a la vez que señalan contradicciones ciertas entre los marcos legales que mencionan la situación de las personas que padecen discapacidades mentales. Si se considera que el sujeto no es capaz de comprender la naturaleza y los efectos de su participación, el consentimiento debe ser solicitado al tutor o encargado de dicha persona, en caso de que lo tuviese. De ser una persona en situación de abandono o semiabandono, es necesario evaluar conjuntamente con un comité la posibilidad de participación de dicha persona.

Personas confinadas

La población carcelaria ha sido lamentablemente uno de los grupos más vulnerables a las extralimitaciones en investigación. Debido a su aislamiento y facilidad para su acceso directo, durante muchos años se realizaron investigaciones sobre personas privadas de su libertad sin más consentimiento que el de sus carceleros. En estos momentos, cualquier estudio que pretenda realizar una investigación sobre personas privadas de su libertad debe contar con la autorización del juez a cargo de cada persona participante, conjuntamente con el asentimiento de la persona.

Mujeres embarazadas

Generalmente, se asocian a las mujeres embarazadas con grupos vulnerables en los estudios biomédicos, en los cuales puede verse afectada no solamente una persona sino dos. Sin embargo, en estudios en Psicología también debe tenerse en cuenta la condición de las mujeres en situación de gravidez. Esto puede ser por desahucio social, ya que las mujeres embarazadas

sin una red de contención son claramente parte de una población vulnerable, o por los desajustes biológicos que genera un embarazo que, en algunos casos, pueden tener un correlato psicológico que afecte a la mujer. El concepto de Luna (2008), sobre capas de vulnerabilidad es ideal para entender este grupo poblacional.

Personas o comunidades con recursos limitados y/o analfabetas

Una población especialmente vulnerable está conformada por los habitantes de países que carecen de los recursos adecuados para proteger a sus ciudadanos. Esto es producto de una com-

binación de factores, entre los que se cuentan: ausencia de leyes adecuadas, escasez de recursos económicos (que colocan a las personas en situación de acceder a tratos injustos o perjudiciales con tal de obtener una recompensa monetaria), y el funcionamiento corrupto de algunas instituciones. En comparación con los países del primer mundo, las naciones más pobres reciben menos beneficios (por no decir, muchas veces, ninguno) de los estudios, y al mismo tiempo permiten investigaciones que en el primer mundo están prohibidas (Berro y Cluzet, 2007). Sin embargo, aun en los países más ricos del planeta existen grupos humanos en condición de exclusión y ellos también son sujetos vulnerables



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

en lo que hace a su participación en estudios de investigación.

Son numerosos los autores que han abordado el tema de la realización de investigaciones “safari” (Macklin, 2004), en las cuales los beneficios son principalmente para las poblaciones de los países ricos y no para aquellos países más pobres en donde se realiza la investigación (Angell, 1997, London, 2005, Lurie y Wolfe, 1997; Macklin 2004; Lolas Stepke, 2004).

Un ejemplo que sintetiza la situación de las poblaciones vulnerables y la solicitud del consentimiento informado es el de las personas analfabetas. El presentar la solicitud de participación a estas personas es especialmente complejo, ya que sumada a su incapacidad de recibir información por escrito, se encuentra la duda sobre su capacidad de comprensión de las situaciones presentadas producto de falta de información. Nótese que no se refiere a una falta de inteligencia de estas personas, sino a la falta de información, la que vuelve especialmente vulnerable a este grupo. Por lo cual, el consentimiento informado en estos casos, requiere una cantidad de acciones extraordinarias que el investigador y

los evaluadores de la investigación deben tener en cuenta.

Uso de un testigo:

La presentación del consentimiento informado debe contar con la presencia de un testigo de confianza del sujeto participante. Este testigo debe poseer una capacidad de lecto-comprensión comprobada a fin de que sea él, el que lea el consentimiento escrito y se lo narre a la persona que se invita a participar.

Dicho testigo debe ser independiente en relación al equipo de investigación y de confianza para el sujeto. Frente a la incapacidad de otorgarle un verdadero sentido a la firma de un sujeto iletrado, la forma de rubricación del documento puede ser el registro de su huella dactilar o una filmación en la cual se registre el proceso de información sobre la investigación y solicitud de permiso para su participación.

Tal como se mencionó, en la parte IV de este libro aparece un modelo de consentimiento informado para personas analfabetas.

Capítulo Cinco

Manejo de los datos

El manejo de los datos obtenidos en los estudios científicos posee una importancia crucial, ya que cualquier error o fraude afectará los pilares del conocimiento que se apoya en ellos.

La incorporación, procesamiento y almacenamiento de los datos ha de ser realizada del modo más cuidadoso posible para evitar errores.

Al igual que en el resto de los temas que se presentan en el presente libro, la principal forma de prevenir y corregir dichos errores, es obtener conocimiento sobre las conductas responsables involucradas en las tareas que se realizan. En lo que respecta al manejo de datos, se suma la necesidad de poseer conocimientos técnicos específicos, a veces ajenos a la disciplina psicológica que manejamos. Por ejemplo, el manejo de bases de datos digitales requiere que incorporemos nociones propias de la tecnología informática.

En esta sección se mencionarán algunos recaudos que se deben tener en cuenta para el almacenamiento, el análisis y la distribución de los datos (que incluye compartir los mismos). También se presentan las malas conductas relacionadas con el manejo fraudulento de los datos.

A qué denominamos dato científico

El dato científico es una información resultante de las operaciones llevadas adelante por un investigador. En él se conjugan distintos aspectos relacionados con la forma en la que el investigador concibe el fenómeno a evaluar. Galtung

(1971), proponía una estructura tripartita para el dato científico, involucrando las cualidades de a) el elemento de análisis o unidad de análisis, el cual constituye el objeto a investigar b) las dimensiones o variables que se desean conocer de la unidad de análisis y c) los valores que pueden llegar a alcanzar las unidades en las variables estudiadas.

Tomemos como ejemplo, el estudio de Milgram (1963) sobre obediencia a la autoridad (Ver caso 7), en el cual se quería saber hasta que punto se obedecen órdenes que contradicen las convicciones personales del sujeto. En este caso, las unidades de análisis son los sujetos que obedecen a las órdenes. Las dimensiones, son las condiciones en las que se presentaban las órdenes a las que deben obedecer, órdenes directas, indirectas, cercanía de la autoridad, prestigio del contexto, con presencia o no del sujeto que padecía su acciones. Por su parte, los valores para esta investigación, estaban dados por la fuerza de la descarga fingida a los falsos sujetos participantes.

Los datos, entendidos de esta manera son la resultante de una construcción. El investigador debe ser hábil, técnica y éticamente al momento de realizar dicha construcción, ya que de ello dependerá la utilidad y valor ético de su trabajo. La información organizada conforma el dato científico, el cual se expresa en colecciones de hechos, resultantes de medidas y observaciones. Las formas en las que se presentan los datos en investigaciones en Psicología son numerosas y

sumamente variadas.

Los datos pueden ser producto de mediciones de tests estandarizados y comparables internacionalmente, expresados en números. Pueden ser audio o video grabaciones que incluyan personas o lugares, acciones o elementos a ser evaluados. Pueden ser imágenes cerebrales producidas por equipamiento de alta sofisticación como resonancias magnéticas funcionales, notas tomadas por un terapeuta durante una sesión clínica o el discurso de sujetos resultantes de una descripción de tareas de observación participante.

Cada uno de estos datos tiene un formato distinto, por lo cual cuando se piensa en su captación, almacenamiento y análisis se debe tener en cuenta su formato y el contexto específico del cual fueron obtenidos.

Recolección de los datos

Es fundamental que la metodología de toma o recolección de datos sea apropiada a la naturaleza de los mismos. Cualquier sesgo, tendencia o método inapropiado en la recolección de los datos puede influir en éstos, interfiriendo en los resultados de toda una investigación. Por ejemplo, dar por supuesto que los entrevistadores a cargo de recolectar la información de una investigación se encuentran correctamente entrenados, sin realizar algún tipo de evaluación al respecto, puede resultar en datos mal recolectados o poco homogéneos. Esto puede incidir en los resultados de nuestra investigación.

Un diseño experimental no adecuado podrá enmascarar o exagerar proporciones y magnitudes de los datos. Incluso, una convicción, consciente o inconsciente, demasiado acérrima por parte del investigador puede sesgar los métodos; lo

cual puede llevar a que se empleen las técnicas de recolección de datos que tengan más probabilidades de confirmar la hipótesis (Steneck, 2004). Muchas veces este tipo de errores obedecen al hecho de ahorrar pasos, ya sea por motivaciones económicas, por falta de tiempo o por falta de infraestructura.

La precisión es imprescindible en cada etapa, tanto en la identificación de muestras, como en la toma de notas, el registro de información y la corrección de los cálculos. La negligencia en detalles de aspectos triviales podría torcer el resultado de un estudio.

Almacenamiento de los datos

El almacenamiento de los datos hace referencia a la forma en la que dichos datos han de ser organizados y mantenidos por los investigadores. En base a dicha organización se realizará, primero, el análisis de los datos y, luego, el mantenimiento o descarte de los mismos.

En cuanto a los cuidados que un investigador debe tener con las bases de datos en que almacena su información, son numerosas las preguntas que debe hacerse el mismo: ¿Qué tipo de contraseña se usa? ¿Dónde se va a guardar



©2012 by Don Mayne

la misma? ¿Quién más tiene acceso a los datos? ¿Se encuentra esta persona entrenada en los aspectos éticos del almacenamiento de los datos? ¿Se encuentran los datos disponibles en un pendrive sin protección por contraseña (del cual se pueden bajar los datos al ser conectado a cualquier computadora)? ¿La computadora en la que se almacenan los datos, se encuentra en una red de computadoras? (Aycock, Buchanan, Dexter y Dittrich, 2011).

Mantener la seguridad de los datos es un proceso más complejo que el usar una contraseña o mantenerlos encriptados. Los datos deben ser protegidos no sólo cuando están almacenados sino cuando se encuentran en tránsito en la red y cuando están siendo analizados, momento en el cual no están encriptados porque están siendo usados.

La destrucción de los datos también debe hacerse cuidadosamente, simplemente borrarlos no los elimina del disco y pueden ser recuperados por cualquiera con conocimientos de recuperación de datos. (Aycock, Buchanan, Dexter y Dittrich, 2011).

En muchos países se utilizan **cuadernos de laboratorio**, en ellos se registra toda la actividad relacionada con la obtención de datos y almacenamiento de los datos. En dicho cuaderno se debe establecer claramente la fecha de registro, las condiciones de los mismos, el lugar de almacenamiento y las condiciones de seguridad que poseen. Este tipo de cuadernos son de uso poco difundido en Psicología en nuestra región. Sin embargo, son una herramienta muy útil al momento de proteger la información que registramos.

Los datos que puedan involucrar información sensible sobre los sujetos participantes deben ser registrados y almacenados bajo llave o, si es

por medios electrónicos, bajo un código que los proteja; esto es en el caso de que se trate de información personal, restringida, o protegida por patentes o *copyrights*. Sólo personal autorizado debe ser capaz de acceder a dicha información. Es importante conservar los datos, dado que éstos pueden ser empleados para revisar la investigación, sea por parte del propio investigador o de colegas de la comunidad científica. No hay una cantidad de tiempo establecida para guardar la información pero, al menos, deben estar disponibles durante algunos años. Esto se requiere a fin de revisar los datos, por potenciales errores de análisis o para verificar fehacientemente la legitimidad de los resultados obtenidos (Ver cuadro 5.1).

Otro punto de especial interés es el de aprovechar la información obtenida para nuevas investigaciones, a fin de que no sea un único equipo de investigación o una única investigación la que se beneficie con dichos datos. El potencial de aprovechamiento de los datos resultantes de una investigación en Psicología es enorme, utilizar los datos en único estudio resulta muchas veces un desaprovechamiento de recursos y una pérdida de información irrepetible.

Existe una clara tendencia a generar bases de datos para compartir dicha información, esto representa un desafío ético, ya que el material sensible se debe poner a disposición de otros investigadores.

Análisis de los datos

Una parte importante de la integridad de una investigación se juega en el análisis de sus datos. Una estrategia errada de análisis puede generar datos espurios.

Cuadro 5.1 - Punto 8.14, APA
Intercambio de Datos de Investigación para Verificación

- **(a)** Después que los resultados de la investigación se publiquen, los psicólogos pondrán al servicio de sus colegas los datos en los cuales se basan sus conclusiones para que otros profesionales competentes puedan revisar a fondo las afirmaciones a través de re-análisis y de quienes tengan la intención de utilizar estos datos únicamente para tal fin siempre que la confidencialidad de los participantes pueda ser protegida y a menos que los derechos legales de propiedad sobre los datos impidan su liberación. Esto no impide que los psicólogos requieran que tales individuos o grupos sean responsables de los costos asociados con el suministro de dicha información.
- **(b)** Los psicólogos que soliciten datos de otros psicólogos para verificar las afirmaciones de fondo a través de re-análisis podrán utilizar los datos compartidos sólo con el propósito declarado. Los psicólogos han de obtener el consentimiento previo por escrito para cualquier otro uso de los datos.

Tal como ya ha sido mencionado en otras partes de este libro, la causa general de este tipo de problemas es el error humano, con o sin mala intención, pero que puede generar un daño a terceros, en forma directa o indirecta. Es por ello que la planificación de una correcta fase de análisis de datos es parte de la conducta responsable en una investigación.

Es crítico reconocer la importancia de un análisis apropiado ya sea éste de orden cuantitativo estadístico o cualitativo. El tipo de abordaje de los datos debería desarrollarse como parte del diseño de la investigación.

En los abordajes de orden cualitativo la forma en la que han de analizarse los datos resulta generalmente clara y coherente con los mismos, ya

que los modelos de gestación y análisis de datos cualitativos trabajan la construcción y el análisis del dato científico por se a lo largo de todo el proceso, sólo cerrando su sentido al concluir el proceso de investigación en su totalidad.

En el caso de los abordajes cuantitativos esto resulta un tanto más complejo, ya que según el tipo de análisis cuantitativo que se lleve adelante, las hipótesis estadísticas y la interpretación de los resultados estadísticos debe estar definida a priori o a posteriori. Es importante entonces comprender cuándo las hipótesis estadísticas de un análisis cuantitativo son previas y cuándo no. Los métodos que plantean el rechazo, o no, de una hipótesis estadística (por definición se intenta rechazar la H_0 , -hipótesis nula-, que es la

hipótesis de no diferencia) y/o que apuntan a conocer hasta qué punto la probabilidad de una asociación observada se deba al azar, requieren por definición que dicha hipótesis estadística sea planteada a priori. De esta forma el resultado estadístico obtenido presentará un dato de probabilidad de ocurrencia de carácter posterior (a dicha hipótesis estadística).

Esta estrategia en la cual no se apunta a demostrar una hipótesis en forma directa sino a tratar de rechazar su opuesto (la hipótesis nula), tiene como base matemática una visión de orden *frecuentista* o atípica.

Es decir, que apunta a responder la siguiente pregunta: ¿Con qué frecuencia, en base a los resultados analizados, la asociación planteada en la hipótesis puede deberse al azar? En este caso, el rol del azar es el de un modelo de decisión, y lo infrecuente o atípico será el factor de decisión para dicho rechazo o no.

¿Pero qué pasaría si con este modelo invirtiésemos el orden, poniendo primero el análisis de los datos con sus resultados, para luego utilizarlo como criterio de decisión de las hipótesis que tuvieron un resultado atípico?

Si corriésemos una cantidad suficientes de pruebas estadísticas asociativas y/o de testeo de hipótesis, sin hipótesis a priori firmes, lo que ocurriría es que el azar nos mostraría que alguna de dichas asociaciones o diferencias entre grupos son poco frecuentes o atípicas. Pero esto no las demostraría por sí mismo, ya que lo atípico es parte de nuestra realidad, sin que por ello se de cuenta de nuestras corazonadas.

Por ejemplo, si la chance de un test de salir positivo es de un 1% y ejecutamos esa prueba 100 veces, sería inapropiado tomar ese único positivo para confirmar o rechazar nuestra hipótesis. De la misma manera, si corremos una correla-

ción con numerosas variables, sin hipótesis de asociación previa, alguna de ellas pueden dar “estadísticamente significativas”, sin que por ello se confirme nada. El sentido de dichos resultados es tema de debate, ya que este razonamiento post hoc, sólo debería usarse para generar nuevas hipótesis pero no para sostenerlas. Por lo recién expuesto, si en nuestros estudios primero corremos los análisis estadísticos y luego intentamos gestar y demostrar las hipótesis en base a los resultados, estaríamos haciéndole trampa al sistema. Dicho procedimiento sólo debería usarse en forma exploratoria para generar nuevas hipótesis a ser contrastadas en base a nuevos datos. Si la hipótesis se forma al analizar los datos no tiene sentido utilizar estos mismos datos para confirmar esta hipótesis. Por ejemplo, los estudios de carácter epidemiológico suelen buscar en forma exploratoria correlaciones entre eventos y patologías, a fin de generar hipótesis para luego ser contrastadas. Esto es un correcto manejo de los datos, ya que la puesta a prueba de las hipótesis se hace en un paso posterior.

Dragado de datos

Se denomina dragado de datos a la técnica que apunta a analizar múltiples datos para encontrar una correlación, sin una hipótesis predefinida. Esto permite que aparezcan resultados “estadísticamente significativos” que pueden representar correlaciones espurias. Esto sucede porque las técnicas de correlación se basan en el establecimiento de un intervalo de confianza para establecer la relación entre dos parámetros, por ejemplo, se fija un porcentaje, como puede ser el 95%, restando un 5% de posibilidades de encontrar una correlación entre 2 variables cuales-

quiera. El dragado de datos, bien usado, es una forma para explorar nuevas hipótesis pero estas deben ser luego testeadas con nuevos datos. El uso inapropiado de esta técnica consiste en declarar una hipótesis como testada, sin realizar una validación posterior. Esto puede corresponder a una conducta inapropiada por parte del investigador.

Modificación de las hipótesis en base a los resultados estadísticos

Una de las faltas más difíciles de identificar consiste en la modificación de las hipótesis de trabajo iniciales acorde a los resultados encontrados. Lo cual es una falta severa, ya que, como se ha explicado anteriormente, el sistema de testeo estadístico sólo es posible de forma a prorrística.

El uso inadecuado de los métodos estadísticos

El manejo no ético de los datos también abarca la presentación de informes o publicaciones que sólo contienen los resultados favorables para una de las hipótesis o posiciones. El límite de esta falta es discutible y complejo de diferenciar. Si la hipótesis fue enunciada en forma directa en el proyecto de investigación y en las distintas propuestas de trabajo, se considera que el ocultamiento de los resultados que la contradigan es una falta ética.

En caso de que los resultados no respondan directamente a una hipótesis enunciada sino que son colaterales; es decir, producto de nuevas pruebas no anunciadas o mediciones alternativas, no se considera una falta ética sino que se espera que el investigador organice dicha información y la presente al público.

Sin embargo, eso puede no pasar nunca, lo cual

terminaría convirtiendo dicha conducta en una conducta inapropiada. Como se puede desprender de lo dicho, una situación de esta clase es de muy difícil evaluación.

Distribución de los datos

Compartir datos primarios

Uno de los objetivos fundamentales de la ciencia es generar conocimiento viable de ser difundido socialmente. Dicha difusión comienza dentro del ámbito científico. La mayoría de las investigaciones necesitan de la generación de datos nuevos e independientes de cualquier otro estudio previo, es decir utilizan lo que se denominan datos primarios. Sin embargo, en otros casos se necesitan datos previamente registrados por otros investigadores, ya sea para la realización de nuevos análisis de datos o para el contraste de nuevos datos con los datos originales, denominados datos secundarios. A veces alcanza con los datos que son proporcionados en las publicaciones que tenga una investigación, pero otras veces es necesario recurrir a las bases de datos de los investigadores previas para poder realizar nuevos análisis.

El intercambio de conocimiento tiene una finalidad constructiva en la investigación. Sin embargo, no siempre la divulgación de esos datos es conveniente, sobre todo si la información que se maneja aún no está lo suficientemente confirmada. Mantener en secreto los resultados parciales de una investigación hasta la finalización de la misma, suele ser una práctica aceptada por la comunidad científica. La excepción a este acuerdo suele consistir en informaciones que puedan dar alertas acerca de amenazas a la seguridad de la población (Steneck, 2004). También se tiene que

tener en cuenta cuál es la finalidad de ocultar los datos. En el caso de que sea para asegurarse la privacidad de los datos de los sujetos y la confiabilidad de los resultados obtenidos, es con un fin adecuado. Si, en cambio, es solamente para asegurarse ser el primero que presenta la información a la comunidad científica, este fin resulta ético en tanto y en cuanto no se prive o retrase el acceso a un bienestar a la población, por ejemplo, si se puede brindar información sobre una necesidad cierta de un grupo poblacional como puede ser acceso a un tratamiento para una problemática específica, no es correcto retener esa información hasta terminar nuestro estudio.

Manejo de fuentes secundarias

Numerosas investigaciones basan su estructura de datos en información proveniente de otras investigaciones. Esto sucede de múltiples formas, ya que pueden encontrarse equipos de investigación que:

- a. Acuden repetidamente a una base de datos propia, para la realización de un re-análisis de los datos o para realizar investigaciones nuevas sobre datos propios ya existentes.
- b. Contactan equipos de investigación y comparten datos provenientes de bases de datos ajenas al equipo de trabajo.
- c. Utilizan datos provenientes de investigaciones ya publicadas, como puede ser el caso de los estudios de orden meta-analíticos.

Cada una de estas situaciones exige una serie de recaudos éticos acorde a cómo se obtienen y se procesan los datos.

En el primero de los casos, los investigadores tienen que tener en cuenta si el análisis que van

a realizar es parte de la investigación original o no. En el caso de que sea un nuevo análisis del estudio propuesto originalmente no se requerirá de ninguna instancia nueva de evaluación. En el caso de que sea una investigación distinta, el investigador debe solicitar una nueva evaluación por parte de un comité de evaluación, ya que por más que no se vaya a tener un nuevo contacto con los sujetos que participaron del estudio, es necesario que se confirme que el nuevo tipo de análisis que se realice con el material existente no vulnere el consentimiento informado dado por los participantes. Esto se debe a que una nueva investigación puede exponer información distinta a la que dio origen a los datos.

Lo mismo ocurre en el segundo de los casos, el de la utilización de bases de datos comunes para investigación. Compartir datos primarios para múltiples investigaciones es una tendencia impulsada por los distintos entes de financiación en investigación. El origen de esto tiene tanto un sentido técnico como económico. Compartir datos en Psicología, permite que numerosas técnicas sean utilizadas sobre un mismo material, generándose un fenómeno de concurrencia de datos. Si pensamos que nuestros materiales de estudio suelen ser únicos e irrepetibles, la posibilidad de aplicar múltiples técnicas permite otorgar sentidos complementarios sobre un mismo material, encontrando información que jamás se hubiese encontrado con una única evaluación.

De la misma forma, la posibilidad de cruce de información puede señalar potenciales errores de análisis previos, permitiendo testear errores o análisis incompletos. La posibilidad de compartir datos entre investigadores también tiene un claro sentido económico, la conformación de bases de datos es uno de los aspectos más costosos en esfuerzo, tiempo y dinero.

Optimizar los recursos posibilita conseguir más y mejor información, lo cual es un principio básico de la ciencia. Sin embargo, compartir bases de datos presenta un desafío desde el punto de vista ético. Los consentimientos informados deben presentar información sobre la incorporación de los datos del sujeto en una base de datos.

Transmisión de datos vía correo electrónico [e-mail]

La transmisión de datos vía correo electrónico es altamente vulnerable. Bell (2003) postula que compartir información a través de Internet es igual de confidencial que hacerlo en un autobús lleno de gente. Además, existen virus que envían mails con documentos que seleccionan al azar a todas las direcciones de ese usuario.

Es crucial prestar especial atención a quién es el destinatario cuando se envía un mail, ya que a menudo se puede clicar “responder” y dicho mensaje será recibido por más personas que las deseadas.

Lamentablemente, abundan los casos en que

los mails son enviados a personas que no deberían haberlos recibido.

Manejo fraudulento de datos

Hay que diferenciar, desde el primer momento, el error que es siempre posible e inherente al quehacer humano y la falta alevosa al compromiso científico con la verdad. Si un científico miente conscientemente, está atentando contra los ideales de la ciencia: la verdad, la objetividad y la perfectibilidad. Ello, sumado al perjuicio que puede causar en la sociedad el tomar como verdadero un conocimiento falso.

La Academia Nacional de Ciencias de EE.UU. (Schulz y Katime, 2003; 7) declara que “Se considera fraude la fabricación, falsificación y el plagio en la propuesta, ejecución o comunicación de los experimentos. Se excluyen los errores de juicio, los errores de registro, selección o análisis de datos, las divergencias de opiniones que afectan a la interpretación de los resultados, y las negligencias no relacionadas con el proceso de in-

vestigación.” Uno de los casos más extremos de fraude consiste en la invención total de datos o incluso de estudios enteros, que nunca han sido realizados (Ver caso 8). Por otro lado, la invención de resultados suele implicar la fabricación de falsas pruebas para validar la información que el investigador dice haber obtenido. (Ver caso 9).

Fabricación y falsificación de datos

La fabricación y la falsificación de los datos son dos eventos estrechamente relacionados y ambos apuntan a la tergiversación de la información primordial de una investigación científica. En el caso de la fabricación, los datos son inventados por el o los investigadores participantes, ya sea en forma parcial o total. En el caso de la falsificación, los datos son modificados intencionalmente a fin de ajustarse al interés cierto del investigador. Es importante diferenciar la falsificación del error involuntario en la carga de datos errónea. Existen múltiples formas de falsear los datos, ya sea la modificación directa de la información o el procesamiento de las mismas por medios estadísticos o selectivos.

Los selectivos, apuntan directamente a la utilización de datos que sólo tiendan a arrojar resultados “favorables” para el investigador. Otra posibilidad para falsear datos, es usar procedimientos analíticos no óptimos para el tipo de datos que maneja el estudio. Esto se hace con distintos fines, como pueden ser a) ocultar los resultados obtenidos, o b) hacer que el estudio luzca más sólido de lo que realmente fue, por ejemplo incluyendo significancia estadística donde no la hubo.

Esto puede implicar la creación de “datos” falsos que abarquen la totalidad o parte de un estudio. Entre las múltiples “trampas estadísticas” que

podemos encontrar están:

- a. La exclusión inapropiada de datos o experimentos por ser presuntamente “valores extremos” o en inglés, los outliers. Ésta representa una conducta inapropiada en tanto y en cuanto no se informe de los valores retirados y el porqué de su retiro.
- b. La selección arbitraria de datos que son consistentes con la hipótesis, mientras se excluyen datos que son inconsistentes.
- c. El uso de procedimientos inadecuados para reducir la dispersión o variación de los datos, (a menos que se use un método aceptado con la aprobación y consentimiento general) o que se justifique claramente su uso y se presenten los datos sin ese análisis.

En un grado menor de manipulación de datos, existe el acomodamiento de resultados: realizar pequeñas variaciones en el reporte de datos con respecto a los obtenidos originalmente, para “acercar” los resultados obtenidos a los esperados. Esto incluye forzar variables estadísticas y esconder o exacerbar información. Las publicaciones científicas exigen resultados coherentes y limpios que rara vez se obtienen en la investigación real, por eso a veces un investigador puede modificar ligeramente sus resultados para dar a su trabajo un aspecto más llamativo a las publicaciones, aunque esto termine atentando contra el método científico.

Cuadro 5.2 - Punto 8.10, APA Informes de los resultados de investigación

- Si los psicólogos descubren errores significativos en los datos publicados, deben tomar las medidas necesarias para subsanar estos errores por medio de una corrección, retracción, fe de erratas u otros medios apropiados de publicación.
- Los psicólogos no fabricarán los datos (Véase también Estándar 5.01a, Evitación de declaraciones falsas o engañosas).

Caso

Sir Cyril Burt

Trabajo práctico

¿Qué medidas se toman hoy en día en las instituciones para prevenir la fabricación de datos?

¿Cuáles cree que son las razones más importantes por las cuales este tipo de investigaciones afecta a la sociedad y a la comunidad científica?

El caso que se presenta a continuación más que un ejemplo sobre una investigación, representa a la no-investigación, ya que es la presentación de una serie de datos inventados para justificar una teoría. Una de las cuestiones más interesantes es el tiempo que se demoró en descubrir los hechos y la gran cantidad de datos inventados por el supuesto investigador.

Sir Cyril Burt era un psicólogo inglés dedicado al estudio de la inteligencia en la primera mitad del siglo XX. En el campo de la inteligencia dos teorías opuestas se encontraban pujando por explicar su origen, una sostenía que la inteligencia era de orden hereditario y la otra que dependía del ambiente en el que la persona se desarrollaba. La disputa era fuerte, al punto que se los llamaba “de derecha” a los que adscribían a la hipótesis hereditaria y “de izquierda” a los ambientalistas. Cyril Burt era el exponente más importante de los “hereditarios” y de a poco fue generando investigaciones con gemelos idénticos monocigotas, en las que la evidencia inequívocamente demostraba que los genes eran más importantes que el ambiente en el que se criaba un niño. Las investigaciones consistían en tomar el coeficiente intelectual (C. I.) de niños gemelos univitelinos que habían sido criados por separado. Cerca del final de su vida, Burt publicó sus últimos resultados en colaboración con dos investigadoras, Conway y Howard, quienes debían tomar los tests de inteligencia y las entrevistas a los participantes. Años después, una prestigiosa revista de difusión inglesa, *The Sunday Times*, publicó un artículo en el que se acusaba a Burt de fabricación y falsificación de los datos y en el que se presentaban dudas sobre la existencia de las colaboradoras de Burt.

Este artículo alentó estudios que extendieron sospechas sobre los resultados de Burt: el número de gemelos separados al nacer encontrados se incrementaba año a año, a pesar de la escasez de estos casos; y el coeficiente de correlación entre sus C. I. se mantenía igual en todas las investigaciones, incluyendo los tres decimales de la cifra (cosa poco probable en una muestra tan pequeña). Un ar-

tículo en el que se volvieron a analizar los resultados de Burt, presenta datos sobre la falsificación, explicando que se había tomado la información de una curva de datos teórica y de cifras publicadas 30 años antes de que Burt terminara sus entrevistas (Dorfman, 1978). Hay quienes siguen sosteniendo su honestidad, aduciendo descuido de los resultados y una conspiración de los medios. En todo caso, esto muestra que las investigaciones deben ser documentadas de manera minuciosa para dar cuenta del origen de los propios resultados.

Bibliografía

Dorfman, D.D. (1978). The Cyril Burt Question: New Findings. *Science*, 201(4362), 1177 - 1186.

Caso

Los ratones de Summerlin

Trabajo práctico

Cuáles cree que hubieran sido las consecuencias de que no se hubiera descubierto la fabricación y se hubieran tomado los resultados como reales? Compare los actos realizados por Summerlin con los presuntamente llevados a cabo por Burt.
(Ver caso 8)

En la Literatura científica abundan los casos en los que se ha descubierto a un investigador modificando los datos para que se acomoden a los resultados. El caso Summerlin es uno de los más destacados por la manera en que fue perpetuado el fraude. Todo el departamento de investigación al que pertenecía se vio afectado y nunca más se intentó realizar investigaciones sobre el tema que desarrollaba. En 1973, el estadounidense W. T. Summerlin, investigador perteneciente al prestigioso *Sloan Kettering Institute* anunció haber desarrollado un método para realizar trasplantes de piel entre mamíferos con diferencias genéticas sin el rechazo inmunológico que estas técnicas suelen generar. En un primer momento recibió una respuesta entusiasta por las excelentes perspectivas terapéuticas de su descubrimiento, aplicables a tratamiento de quemaduras y heridas. Los trasplantes de tejidos suelen fracasar cuando el donante y el receptor no son genéticamente idénticos, porque el sistema inmunológico ataca las células que tienen incompatibilidad de antígenos. Lo que suele hacerse para evitar el rechazo del receptor es darle inmunosupresores que al mismo tiempo debilitan el sistema inmune del sujeto. La hipótesis de Summerlin sostenía que si el tejido era removido del donante y suspendido en una solución durante un tiempo podían perder ciertos antígenos haciendo más probable que el receptor lo aceptara sin la necesidad de usar inmunosupresores.

Trasplantó entonces tejido de rata de pelo negro en ratas de pelo blanco. Pasado un tiempo, otros investigadores no podían replicar los resultados y ello despertó dudas sobre su veracidad. Summerlin mismo no conseguía repetirlos y las sospechas crecían. Finalmente, en 1974 fue sorprendido in fraganti tiñendo con un marcador indeleble la piel de sus ratones a escondidas en su laboratorio, para así “demostrar” la validez de sus resultados. Fue un asistente del laboratorio el que notó que las manchas podían ser decoloradas con alcohol. Summerlin confesó su accionar y fue suspendido de la institución. Un comité

investigó la acusación y encontró cierta la acusación. El comité dictaminó que se lo apartara de la institución con una licencia con goce de sueldo y que corrigiera las investigaciones que presentaban dudas. También se responsabilizó al director del laboratorio por ser el encargado de supervisar la actividad de Summerlin y por figurar como coautor en algunas de las investigaciones cuestionadas. Ese fue el fin de la investigación de trasplantes sin inmunosupresores. A partir del escándalo no hubo nuevos intentos de lograr ese objetivo (Weissmann, 2006).

Bibliografía

Hixson, J. (1976). *The patchwork mouse*. Michigan: Anchor Press.

Capítulo Seis

Escritura y divulgación

En el ámbito de la investigación científica existe una competencia constante entre los estudiosos para la obtención de diversos beneficios necesarios: desde el simple prestigio, hasta fondos para las investigaciones, promoción profesional, obtención de puestos y nuevos empleos, aumentos de sueldo, entre otros (Nguyen y Nguyen, 2006). Todos estos beneficios se otorgan a los investigadores en función de la cantidad y calidad de sus publicaciones, las cuales constituyen el método más usado para evaluar la productividad de los científicos. Sin embargo, aunque idealmente el peso debería estar puesto en la calidad de dichas publicaciones, el hecho es que lo que más injerencia tiene en su puntaje profesional es la cantidad. Este hecho ha dado lugar al famoso dicho: “publicar o perecer”. El apremio por mantener una elevada producción de artículos publicados lleva muchas veces a algunos investigadores a incurrir en errores éticos.

A continuación, pasamos revista de los principales temas éticos relacionados con la autoría y la publicación, surgidos en mayor o menor medida por el “publicar o perecer”.

Plagio y auto-plagio

El plagio no solamente consiste en publicar palabras o ideas de otro investigador como si fueran propias, sino que abarca una serie más amplia de acciones no éticas relacionadas con el uso del trabajo de otros. Cualquier empleo de palabras o ideas ajenas sin citar la fuente se conside-

ra plagio (incluso copiar texto de Internet), así como realizar una cita sin las correspondientes comillas o marcas, o proporcionar información incorrecta acerca de la fuente. Cambiar las palabras pero conservar la estructura de la oración, así como usar una cantidad tal de ideas ajenas (citadas o no) que superan el propio trabajo, es considerado plagio.

El plagio se considera no ético porque implica tanto robar las ideas de otro investigador como mentir acerca de su origen, llevándose el crédito del trabajo de otra persona y cosechando los beneficios sin trabajar a cambio. Las ideas originales se consideran propiedad intelectual, por lo tanto pertenecen a su creador y éste tiene derecho sobre ellas. Sin embargo, no se está cometiendo plagio si se cita correctamente la fuente.

Es importante recordar que se deben respetar las normas de citado y referenciado que indique la revista a la cual se manda el artículo para publicar. Muchas de las revistas en psicología utilizan las normas de la APA (2010). En ellas se especifican las formas de citar los distintos tipos de fuentes. Ciertos tipos de fuentes, que suelen ser claves para la investigación, no suelen ser citadas y referenciadas por no responder a los formatos usuales. Por ejemplo, artículos de diario, conversaciones personales, e-mails, tweets, entre otras publicaciones no académicas.

Esto también constituye plagio y deber ser evitado, realizando la cita correspondiente. El manual de la APA da indicaciones de como citar cada una de estas fuentes.

Cuadro 6.1 - Punto 8.11, APA El plagio

- Los psicólogos no presentarán partes de la obra o datos de otro como propios, incluso si el otro trabajo o fuentes de datos son citados ocasionalmente.

Por otro lado, el auto-plagio consiste en que un autor publique varias veces las mismas piezas de información en distintos trabajos sin citarse a sí mismo, lo cual invitaría a pensar que nueva información y datos han sido producidos cuando no fue así. Las ideas o resultados propios que han sido publicadas en trabajos anteriores deben ser citadas cuando se mencionan en trabajos posteriores. Citarse a sí mismo es muy común en las publicaciones científicas dado que generalmente los investigadores trabajan muchos años en el mismo tema y van construyendo el conocimiento de a poco, basándose en las investigaciones anteriores.

Criterios de autoría y orden de los autores

El aumento del trabajo en equipo para la realización de investigaciones hace surgir cuestiones éticas relacionadas con la autoría. Una de las situaciones a resolver es quién figurará como autor del trabajo, y con qué mérito. Como se explicó anteriormente, es importante que cada investigador reciba el crédito justo por sus trabajos, dado que en base a éstos puede ganar o

perder diversos beneficios relacionados con su profesión. Por esto, se necesita establecer un sistema de adjudicación de autoría de un trabajo basado en la contribución real de cada autor al mismo. Muchas personas colaboran de una manera u otra en la realización de una investigación, ¿es justo mencionarlas a todas como autores? Los estándares actuales concuerdan en que se requiere un mínimo de colaboración para figurar como autor (Steneck, 2004). Existen distintos criterios para determinar autoría y coautoría, pero casi todos ellos guardan criterios en común.

Acorde al trabajo de Steneck (2004), un investigador, para ostentar autoría, debe colaborar en al menos dos de las siguientes tareas:

- Concepción y diseño de la investigación
- Recolección e interpretación de datos
- Redacción
- Aprobación final

La APA (2001) por su parte, sostiene que también pueden considerarse autores a quienes hayan contribuido significativamente en alguna de estas actividades relacionadas con la publicación:

- La formulación del problema o la hipótesis
- La estructuración del diseño experimental
- La organización y conducción de los análisis estadísticos
- La interpretación de los resultados

Los **Criterios del ICMJE** (International Committee of Medical Journal Editors) por su parte, definen como autor a quienes cumplan en mayor o menor medida las siguientes condiciones:

- Hayan realizado contribuciones sustanciales a la concepción y diseño o recolección de datos o al análisis e interpretación de los datos.
- Hayan participado de la escritura o de la revisión crítica del artículo
- Aprueben la versión final a ser publicada. (Para figurar como autor se deben cumplir las tres condiciones).

El orden de autorías debería decidirse en forma conjunta y pautarse antes de iniciar la investigación. Hay algunas revistas científicas que

poseen pautas específicas de adjudicación de autorías, otras, en cambio, la dejan a la voluntad de los investigadores involucrados (Steneck, 2004). Sin embargo, la tendencia a estandarizar los criterios de autoría se va extendiendo por las revistas. Muchas de ellas incluso piden una descripción detallada por escrito y firmada de la colaboración puntual de cada investigador en el trabajo presentado.

El código de ética de la APA (2010) estipula en su artículo 8.12 que aquellos que hayan colaborado en la investigación, pero no en medida suficiente como para obtener la autoría, sean

mencionados en notas al pie o en una sección introductoria (Ver cuadro 6.2). Es así como la obtención de los fondos, la recolección de datos o la supervisión general del proyecto NO alcanzan para figurar como autor de una investigación. La participación de cada autor debe ser lo suficientemente importante como para permitirle asumir responsabilidad pública por las partes apropiadas del contenido. El principio que debe regir es que “todas las personas designadas como autores deben cumplir con los criterios de autoría y todos los que cumplen con los criterios de autoría deben figurar como autores” (ICMJE, 2004).

proveedores de fondos o materiales, o cualquier persona de estatus superior al investigador, que así lo solicite. Esta práctica está condenada por el artículo 8.12 inciso b del código de ética de la APA, (Ver cuadro 6.2).

También suelen utilizarla los directores de equipo que regalan autorías a investigadores noveles a fin de potenciar su currículums y mejorar sus chances de obtención de una beca. Esto, si bien beneficia a dicho estudiante, perjudica a aquellos que no tienen dicha oportunidad, generando desigualdad en los concursos por dichas becas o proyectos.

Autorías que deben evitarse

Nuevamente, con el afán de aumentar la cantidad de publicaciones oficiales a su nombre, muchos investigadores pueden incurrir en una serie de trucos no éticos que los hagan figurar como más prolíficos de lo que en realidad son. Pasamos revista a los más importantes:

- *Autoría honoraria*: Consiste en nombrar intencionalmente como autor de un trabajo a alguien no merecedor de ello, por considerarlo una personalidad de importancia. Ejemplos de receptores típicos de autorías honorarias son: autoridades o pioneros en el área, mentores o superiores del autor principal (Steneck, 2004). Este mecanismo es absolutamente condenado, y no se deben otorgar ni recibir este tipo de autorías.
- *Autoría regalada*: Se otorga a aquellos que, como en la autoría honoraria, no la merecen; pero en este caso, el fin es agradar al beneficiario, o incluso obedecer una orden directa de éste. Suele otorgarse a jefes de departamento,

• *Autoría canjeada*: Mecanismo por el cual dos autores se incluyen mutuamente en la investigación del otro, a modo de intercambio, sin que hayan participado en dicha investigación.

• *Publicaciones “salame”*: Consisten en realizar una sola investigación, y luego dividirla en mínimas partes, publicando cada una por separado.

Cuadro 6.2 - Punto 8.12, APA Publicación y autoría

- **(a)** Los psicólogos asumirán la responsabilidad y el crédito, incluido el crédito de autor, sólo por el trabajo que realmente han realizado o para el que han contribuido de manera sustancial (Véase también Estándar 8.12b, el Crédito de una Publicación).
- **(b)** La autoría principal y otros créditos de publicación reflejarán con exactitud la contribución científica o profesional de los individuos involucrados, independientemente de su situación. La mera posesión de una posición institucional, como el ser Jefe de Departamento, no justifica el crédito de autoría. Una pequeña contribución a la investigación o redacción de las publicaciones son reconocidas en el lugar apropiado, como puede ser en las notas al pie o en una declaración introductoria.
- **(c)** Salvo en circunstancias excepcionales, los estudiantes deben aparecer como autores principal de los artículos que estén basados sustancialmente en sus tesis doctorales. Los asesores de las Facultades deben evaluar con el estudiante en forma temprana el reconocimiento de autoría que le corresponde. (Véase también Estándar 8.12b, Crédito de publicación).

Cuadro 6.3 - Punto 8.13, APA Publicación duplicada de datos

- Los psicólogos no publicarán como datos originales aquellos que han sido previamente publicados. Esto no impide volver a publicar los datos cuando están acompañados de un reconocimiento adecuado.

De este modo se consiguen varias publicaciones de una sola investigación: En estos casos no se reconocen las publicaciones anteriores ni se hacen auto-citas. Estas prácticas distorsionan el valor real del trabajo e inflan el currículum vitae del investigador en desproporción con su trabajo real. (Steneck, 2004).

Sesgos de publicación

Un número significativo de las investigaciones realizadas nunca llegan a publicarse (Chalmers, 1990). Esto genera rápidamente una pregunta ¿Por qué un investigador no publicaría su trabajo, si como vimos en esta sección, el investigador tiene la necesidad de publicar la mayor cantidad de investigaciones posibles para mantenerse a flote en la profesión?

Muchas veces, estas investigaciones no se publican por la simple razón de que contradicen los resultados esperados. Publicarlas significaría aceptar el hecho o la posibilidad de que las hipótesis que se han mantenido son falsas. A veces la investigación directamente no es publicada, a veces los datos se manipulan para encajar con la hipótesis, en otros casos los resultados son subdimensionados o sobredimensionados, o mencionados en la discusión de manera parcial y no objetiva. Evidentemente, todas estas prácticas distorsionan el acervo del saber científico, dado que las razones personales de un investigador para mostrar o esconder información tienen un efecto evidente en el progreso o no del saber científico.

Tiene lugar, así, el llamado “sesgo de publicación”. El concepto sesgo de publicación se refiere a que la probabilidad de que una investigación sea publicada depende de sus resultados (Scargle, 2000). Este sesgo, a veces denominado

el problema del “cajón” (*file drawer problem*, Rosenthal, 1979) porque se imagina a estas investigaciones no publicadas guardadas en un cajón en el escritorio del investigador, se produce porque aquellas investigaciones con resultados negativos tienden a no ser publicadas.

Este sesgo fue identificado en 1959 por el estadístico Teodoro Sterling quien mostró que el 97,3% de las investigaciones publicadas en 4 importantes revistas científicas de psicología tenían resultados estadísticamente significativos a favor de la hipótesis del investigador (Sterling, Rosenbaum y Weinkam, 1995).

Rosenthal (1979) afirma que el problema del cajón nos avisa que los cajones de los escritorios de los investigadores pueden llegar a contener una gran cantidad de investigaciones que tienen resultados no significativos (e.g., $p > .05$), privando a la comunidad científica y general de un conocimiento valioso.

La no publicación de resultados negativos se produce por dos razones principales:

1. Los investigadores no envían para publicación aquellas investigaciones que no confirman su hipótesis.
2. Las revistas no suelen publicar trabajos en los que no se hayan logrado sostener sus hipótesis.

La responsabilidad de este tipo de sesgo no se puede adjudicar exclusivamente a las editoriales, ya que los evaluadores pares muchas veces imponen este criterio a las evaluaciones. Los comités editoriales deberían hacer especial hincapié en que no es cumplimiento o no de una hipótesis un criterio de evaluación válido para el rechazo de un artículo.

Si sólo se publican ciertos estudios que validan

aquello que a los investigadores o las instituciones les conviene que quede validado, se distorsiona la información disponible; y ello, a su vez, condiciona de modo sesgado futuras investigaciones o producciones de conocimiento. Es por eso que Chalmers (1990) sostiene que no publicar las investigaciones si estas contradicen la hipótesis es mala conducta en investigación.

La ausencia de publicaciones que den cuenta de los estudios que no cumplan las expectativas de las hipótesis de sus autores, es un ejemplo perfecto de cómo la falta de una conducta responsable genera un círculo vicioso que redundará en la difusión de información errónea.

Consideremos el caso de los meta-análisis. Un estudio metaanalítico es aquel que combina los resultados provenientes de distintos estudios con una temática en común, por ejemplo todos aquellas investigaciones que hayan comparado los efectos de distintos tratamientos específicos para trastornos obsesivo-compulsivos.

El propósito es sintetizar la información de dichas investigaciones primarias mediante la utilización de técnicas estadísticas (Glass, 1976).

De esta forma, se genera un valor común que permite indicar, por ejemplo, si una modalidad psicoterapéutica obtuvo mejores resultados que las otras para el tratamiento de un trastorno.

Los estudios meta-analíticos sólo pueden utilizar trabajos que han sido publicados o que se encuentren disponibles, ya sea porque están en prensa o en bibliotecas (ejemplo: presentaciones en congresos o resultados de tesis).

Si los investigadores o las revistas publican sólo los trabajos que sostienen sus hipótesis, obvian aquellos que no lo hacen o que muestran diferencias en contra de la dirección originalmente formulada por la hipótesis, el modelo meta-analítico queda desvirtuado en su totalidad.

Si fuese posible incluir esos estudios inaccesibles, indudablemente los resultados del meta-análisis cambiarían (sobre todo con las proporciones presentadas). Por lo cual no se puede asumir que el total de estudios utilizados para un meta-análisis represente al total de investigaciones realizadas sobre el tema, dejando mucha información relevante fuera del valor estimado.

Tal como señala Chalmers (1990), una de las formas de poder controlar este sesgo es generar un registro de investigaciones, para poder saber cuál es el origen cierto de los resultados presentados y, a la vez, identificando la falta de resultados de otros proyectos. En esta línea, el *Comité Internacional de Editores de revistas medicas* (International Committee of Medical Journal Editors ICMJE, 2004) anunció que sólo publicarían ensayos clínicos que hayan sido registrados antes de haber incorporado al primer sujeto en la investigación (De Angelis et al., 2005).

Elementos para una publicación responsable

La responsabilidad del investigador no termina cuando la investigación llega a su fin. Por el contrario, al momento de pensar en la manera de hacer llegar los resultados a la comunidad científica y de planear la publicación, surgen nuevas cuestiones a tener en cuenta desde el punto de vista ético. Cada parte de la publicación contiene una serie de elementos a revisar.

En el cuadro 6.4 se presentan las partes de la publicación con los elementos a revisar. Es importante destacar que cada revista científica tiene sus propios requisitos y formatos, y que los autores deben consultar y respetar dichas formas al enviar el artículo.

Cuadro 6.4
Publicación de resultados

Resumen o Abstract	<p>Debe incluir los puntos centrales del trabajo, esbozándose la metodología y los resultados más importantes.</p> <p>Resultados negativos relevantes no deben ser omitidos. Los datos que se exponen en esta sección deben responder de forma directa a los que se exponen en el cuerpo del trabajo.</p>
Introducción	<p>Debe incluir una presentación del tema y estado del arte. El estado del arte debe estar actualizado y debe incluir a los referentes más importantes en relación al tema investigado.</p> <p>No debe excluirse puntos de vista que no coincidan con los autores ni investigaciones que contradigan la hipótesis del trabajo. Es necesario que se asiente la justificación de la investigación, el beneficio que supone para la comunidad científica.</p>
Metodología	<p>Debe incluir secciones de “participantes”, “materiales” y “procedimientos”.</p> <p>La manera en que se llevó a cabo el proyecto debe estar clara paso a paso, de manera que a partir de allí se pueda replicar.</p> <p>Debe especificarse los materiales utilizados y la manera en que se utilizaron.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Participantes</i> <p>Se incluye quiénes fueron, cuántos, características demográficas de los mismos, criterios de inclusión y exclusión, formas de obtención de la muestra, tipo de muestreo, y por qué se eligió esa muestra. También se menciona, cuando corresponde, si han recibido algo a cambio por su participación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Materiales</i> <p>Se debe incluir una descripción de los elementos que van a ser usados, ya sea como estímulo en el experimento o como métodos de evaluación y técnicas a utilizar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Procedimientos</i> <p>Esta sección resume cada uno de los pasos que se planean dar para la ejecución del proyecto. Incluye las instrucciones que se le han dado a los participantes, la formación de los grupos control y experimental y la específica manipulación experimental.</p>

Ética	<p>Deben declararse en el documento los aspectos éticos que se tuvieron en cuenta al realizar la investigación, describiendo el consentimiento informado utilizado, los cuidados que se tuvieron en cuenta para resguardar la confidencialidad o anonimato de los sujetos, así como cualquier otro aspecto que se considere relevante.</p>
Resultados	<p>Debe quedar asentado el tipo de análisis de datos realizado, las personas que lo llevaron a cabo y su formación.</p> <p>La presentación de los resultados debe desprenderse del análisis de datos realizado. Los resultados no deben incluir las interpretaciones que los autores hacen de los mismos, dichas interpretaciones se incluyen sólo en la sección de discusión. Las tablas o gráficos tienen el fin de facilitar la lectura. Estas no tienen como objetivo darle más importancia a unos resultados que a otros, ni resaltar datos que sostengan la hipótesis de investigación.</p>
Discusión o conclusión	<p>En esta sección se incluye el significado que tienen los resultados en el área temática en la cual se realizó la investigación. Se deben incluir las limitaciones de la investigación, dando lugar a investigaciones futuras.</p> <p>Los autores deben evitar los sesgos personales ya que algunos lectores de la investigación podrían ser legos y no tener conocimientos suficientes para evaluar metodológicamente la investigación (Steneck, 2004).</p>
Referencias	<p>Todos los documentos citados deben encontrarse listados en las referencias. No puede incluirse bibliografía que no ha sido citada en el documento. Es importante citar todas las fuentes de las que se ha tomado información no importa el formato en el que se encuentren. Martin (1992) sostiene que muchas veces no se cita por ser fuentes informales o porque las reglamentaciones de las revistas lo hacen virtualmente imposible.</p> <p>El formato de citado debe responder a la normativa por la cual se rija la revista de publicación. En investigaciones del área de psicología se suele utilizar las normas de la APA (American Psychological Association, 2011)</p>

Revisión por pares

La revisión por pares se utiliza para evaluar los artículos que son enviados para publicación. En ella, colegas expertos en el tema evalúan los manuscritos para dar su opinión acerca de la calidad del artículo que ha sido enviado. Existen numerosas formas de evaluación de artículos por pares, cada revista o grupo editorial elige a modalidad de evaluación que prefiere.

Generalmente, los revisores pueden sugerirle a la revista:

- a) Aceptar el artículo tal como está.
- b) Aceptar el artículo pidiéndole modificaciones a los autores (pequeñas o grandes).
- c) Rechazar el artículo.

Esto lo transmite y monitorea el editor de la revista. Hay tres tipos de revisiones (Ladrón de Guevara Cervera, Hincapié, Herrera, Jackman y Caballero Uribe, 2008):

- **Abierta:** autores y revisores conocen la identidad de ambos.
- **Simple ciego:** el revisor conoce la identidad del autor.
- **Doble ciego:** ambos, revisor y autor, son anónimos. Esto a veces resulta difícil ya que en un área pequeña a veces es fácil para los expertos identificar al autor.

La APA (American Psychological Association) utiliza un sistema de revisión de doble ciego, en el cual 2 o 3 revisores son encargados de revisar el manuscrito, presentar el mismo al editor y este hace llegar la respuesta al autor.

Las personas que actúan como revisores deben ser expertos en el tema y no formar parte del co-

mité editorial de la revista o de la editorial que la publica.

Existe una serie de conductas responsables que debe respetar todo aquel que acepte ser parte de un cuerpo de revisores, entre ellas están:

1) Al aceptar un trabajo para evaluar los revisores deben comprometerse a cumplir con el tiempo estipulado. Los revisores no reciben remuneración y por esto muchas veces esta tarea queda relegada a segundo plano. Si usted acepta un manuscrito debe asegurarse de poder dedicarle el tiempo necesario, de lo contrario es mejor decir que no apenas se lo contacta. Es injusto tanto para el autor como para la revista aceptar un artículo para revisar si uno no dispone del tiempo y no es ético realizar una evaluación superficial por esta razón (Rockwell, 2005).

2) El revisor debe leer cuidadosamente el trabajo y evaluar su calidad e importancia. Con respecto a la calidad, debe ver si los métodos fueron apropiados, si las conclusiones son coherentes con los resultados, si la bibliografía relevante ha sido consultada, entre otras cosas. El revisor debe recordar que él ha sido designado para darle el “*se- llo de aprobación*” a un trabajo, y por eso mismo no debería hacerlo sin estar seguro que el trabajo lo merece (Steneck, 2004). El revisor debe recordar que los autores van a leer la revisión y, por esto, debería ser escrita de una forma respetuosa y constructiva. De ninguna manera es aceptable que el revisor escriba su crítica de una manera sarcástica y mal educada. El proceso de revisión debe servirle a los autores para mejorar su trabajo, más allá de si este es acep-

tado para publicación o no.

3) Es importante que los revisores sean imparciales. Un buen revisor no debe rechazar un artículo simplemente porque no está de acuerdo con los conceptos. Además, no debe estar influido por intereses personales de ninguna índole. Los revisores pueden criticar el manuscrito, pero no deben realizar críticas a la persona del autor. Si el manuscrito que se envía es demasiado cercano a las propias investigaciones es mejor abstenerse de actuar como revisor, ya que pueden surgir potenciales conflictos de interés o, en el caso de rechazar el artículo, puede aparecer la sospecha de mala conducta por parte de los editores si el revisor manda para publicación un artículo sobre el mismo tema (Rockwell, 2005). Cuando un revisor tenga dudas acerca de la posible existencia de un conflicto de interés debe plantearse al editor, para que juntos puedan tomar la decisión de seguir o no con el proceso de revisión.

Entre los posibles conflictos de interés de los revisores se encuentran los siguientes (Rockwell, 2005):



©2012 by Don Mayne

Pertenencias institucionales

Si alguno de los autores pertenece a la misma institución del revisor es conveniente que este se abstenga de revisar ese trabajo. Se puede realizar un cuestionamiento a este punto debido a las características institucionales en Latino América, en donde grandes instituciones albergan a una población pequeña de investigadores. En las instituciones de gran tamaño, los colegas pueden no interactuar entre sí de forma directa, por lo cual este punto carecería de importancia. A esto se le suma el hecho de no contar con una población muy grande de investigadores, lo que también vuelve inconducente el dejar de convocar profesionales ya que se agotaría rápidamente la población de potenciales evaluadores.

Colegas y colaboradores

Si alguno de los autores es un colega o colaborador actual es mejor no ser el revisor. Sin embargo, si alguno de los autores fue colaborador hace bastante tiempo, se puede ser revisor, pero esto se debe analizar caso por caso.

Otras relaciones personales

No se deben revisar artículos enviados por miembros de la familia o amigos, así como tampoco aquellos enviados por personas que uno reprueba por alguna razón personal. También puede ser que un investigador joven no quiera actuar de revisor de un trabajo de un investigador reconocido por miedo o incomodidad de darle una revisión negativa a una persona influyente.

Caso Vijay Soman

Trabajo práctico

En su opinión indique cuál fue el error del director de Soman, Felig, y de qué manera podría haber evitado el bochorno.

¿Cuáles le parece que son los beneficios de la revisión por pares?

El caso de Vijay Soman generó una gran repercusión en el año 1979. Muestra la importancia que tiene la revisión por pares, los alcances del plagio y la necesidad de involucrarse por completo en las investigaciones en las que se figura como co-autor.

Soman era un investigador que trabajaba en la Universidad de Yale junto a su jefe Philip Felig. A Felig se le pidió que realizara la revisión de una investigación acerca de la captación de insulina en pacientes con anorexia nerviosa escrita por Helena Wachslicht-Rodbard y su equipo para que fuera publicado en *The New England Journal of Medicine*.

Felig, delegó en forma incorrecta esta evaluación a Soman, quien realizó una evaluación negativa del artículo. **Felig**, sin leer la revisión en profundidad, envió esta evaluación a la revista, dando como resultado que el artículo de Wachslicht-Rodbard fuera rechazado para su publicación. La investigadora se sintió sumamente sorprendida cuando meses más tarde le llegó un artículo para evaluar sobre el mismo tema, para ser admitido en la revista americana *The American Journal of Medicine*.

Al leerlo encontró frases pertenecientes a su artículo mientras que otros datos obtenidos por los investigadores se asemejaban mucho a los suyos pero presentaban irregularidades que generaban dudas de su autenticidad. La investigadora, entonces, comenzó una lucha que le llevaría mucho tiempo, desgaste y que en última instancia la haría dedicarse únicamente a la clínica y dejar la investigación.

Desde un primer momento se la desacreditó y se dudó de sus declaraciones, sin embargo un año más tarde, cuando un auditor finalmente revisó los datos crudos de la investigación, la evidencia era determinante: se había realizado fabricación y falsificación de datos. Soman, que hasta el momento aseguraba que las acusaciones eran falsas, frente al auditor tuvo que admitir sus actos y adujo haberse sentido presionado para publicar. En relación al plagio su excusa era que al no sentirse cómodo con el idioma

inglés había tomado prestadas algunas frases del artículo de Wachslicht-Rodbard. **Felig**, coautor del artículo de **Soman**, sostuvo no haber estado al tanto de las conductas de su colega e intentó desvincularse del asunto; sin embargo era responsable del trabajo que había enviado a la revista.

Una de las acusaciones que no pudo justificar era no haber declarado conflicto de interés al recibir el artículo de *Wachslicht-Rodbard* para su evaluación; ya que si un investigador se encuentra en un proceso de investigación tan similar al que está evaluando, lo debe declarar junto a la crítica que envía a la revista que lo solicita. El escándalo de Soman tuvo gran repercusión en todo el mundo, **Soman** quedó como el primer responsable teniendo que renunciar a su puesto en Yale y alejándose de la investigación para siempre.

La Universidad de Yale pidió luego que se revisara la evidencia de las otras 14 investigaciones lideradas por **Soman** y se encontró que en la mayoría de ellas había datos inconsistentes, ausentes o falseados. Se retiraron las publicaciones de todas las revistas, pero el mayor daño ya estaba hecho. **Felig** intentó minimizar su involucramiento pero la Universidad de Columbia no lo aceptó y le exigió la renuncia a su puesto como decano del Colegio de Médicos y Cirujanos de dicha Universidad, cargo que recientemente había asumido.

Bibliografía

The New York Times (1981, 1 de noviembre). *A Fraud that Shook the World of Science*. Disponible en: <http://www.nytimes.com/1981/11/01/magazine/a-fraudthat-shook-the-world-of-science.html?pagewanted=all>

Godlee, F. (2000). The ethics of peer review. En: Hudson Jones, A.; Mc.Lelland, F. (Eds) *Ethical issues in Biomedical Publications*. Baltimore: John Hopkins University Press.

Conflictos financieros

En el caso de estar trabajando para la compañía o institución cuyo producto, técnica o teoría, se está investigando.

Creencias personales

Cualquier creencia fuerte acerca de un tema puede afectar la imparcialidad a la hora de revisar un trabajo. Por ejemplo, una persona con fuertes creencias religiosas debe abstenerse de evaluar una investigación acerca de los efectos psicológicos en un niño adoptado por parejas homosexuales, en caso de que sus creencias le impidan evaluar dicho material en forma objetiva.

4) Los revisores tienen la obligación ética de preservar la confidencialidad del material. Por esto mismo, no pueden darle a otra persona el manuscrito para leer sin obtener el permiso del editor. Tampoco pueden mencionar lo que leyeron en las reuniones de su equipo de investigación. Además, no deben

Cuadro 6.5 - Punto 8.15, APA Los evaluadores

- Los psicólogos que evalúen material enviado para la presentación, publicación, obtención de becas y subsidios o proyectos de investigación respetarán la confidencialidad y los derechos de propiedad de la información de quien lo presentó.

quedarse con la copia del trabajo, el cual deberá ser devuelto o destruido una vez finalizado el proceso de revisión (Steneck, 2004). El manuscrito deberá ser guardado en un lugar seguro, donde no esté a la vista de los curiosos y los inescrupulosos (Rockwell, 2005). Una vez finalizado el proceso de revisión se debe continuar preservando la confidencialidad hasta que el trabajo sea publicado.

Rockwell (2005), presentó un listado de dudas que le pueden surgir a un evaluador. En base al mismo, se prepararon las siguientes preguntas concernientes a temas éticos y prácticos de evaluación que atañen al evaluador.

- ¿Puedo contactar al autor?

Generalmente no es apropiado que los revisores contacten a los autores. Si necesitan información adicional se la deben pedir al editor de la revista. El editor decidirá si es necesaria o no dicha comunicación.

- ¿Puedo pedir ayuda para revisar el trabajo?

Los revisores a veces pueden necesitar discutir algunos temas con sus colegas. Algunas preguntas no comprometen la confidencialidad del trabajo y pueden hacerse sin problemas, pero aquellas que pueden poner en riesgo la confidencialidad sólo deben hacerse con permiso del editor.

- ¿Mi objetivo es ayudar al autor?

Muchos revisores novatos sienten empatía por los autores y se ven tentados a ayudarlos. Pueden sentirse mal por tener que rechazar un artículo, pero deben recordar que no es ético permitir que un artículo que no cumple con los estándares esperados sea publicado. Se colabo-

ra con el autor, señalando los errores en forma detallada y recomendando bibliografía para la corrección de dichos errores.

- ¿Quién genera los estándares de evaluación?

Los revisores, conjuntamente con los editores, cumplen un papel fundamental en el desarrollo de las disciplinas, ya que fijan los estándares, tanto para las publicaciones aceptadas (y por lo tanto difundidas) como para los trabajos rechazados. Es por ello que los revisores deben tratar de evaluar los trabajos desde el punto de vista de la revista y de la disciplina, intentando dejar fuera opiniones personales no compartidas por su contexto (Las pueden exponer, pero no imponer).

- ¿Sólo debo aprobar los estudios con resultados positivos?

Como se mencionó en el apartado de sesgo de publicación, existe cierta tendencia, por parte de los revisores y las revistas, a favorecer las investigaciones cuyos resultados son positivos. Los revisores deberían alentar también la publicación de estudios metodológicamente correctos que han tenido resultados negativos.

- ¿Cómo debo evaluar artículos que presentan ideas provocativas?

Muchas veces los artículos que cuestionan el status quo del conocimiento son descartados en forma automática. Esto muestra un claro sesgo por parte de los evaluadores. Un artículo no debe ser aceptado o rechazado solamente por lo original de su idea, sino que estos elementos deben ser tenidos en cuenta conjuntamente con la calidad de la idea, la ejecución de la misma y la forma de presentación del trabajo. Algunos investigadores que han revolucionado su área con

ideas innovadoras comentan acerca de la dificultad que tuvieron para publicar sus investigaciones en un primer momento.

- ¿Debo corregir la ortografía del artículo a evaluar?

Algunas veces las revisiones se focalizan en detectar errores ortográficos, de redacción y de puntuación, sin dar comentarios acerca de la calidad científica del trabajo. Esto es claramente un error y una conducta irresponsable por parte del evaluador. Los revisores deben comentar aquellos errores de redacción que hacen que lo presentado resulte ambiguo o poco claro. Sin embargo, no es su tarea la corrección de detalles menores de redacción. Si el artículo tiene suficiente mérito científico, la ortografía y edición debe realizarla o solicitarla el editor de la revista.

- ¿Debo evaluar la pertinencia del trabajo para la revista que me solicitó la evaluación?

Puede ser que el trabajo sea muy bueno pero no sea apropiado para la revista a la que fue enviado. En ese caso, se le puede sugerir al editor, quien es la persona que decide sobre la pertinencia del trabajo, que no lo publique en dicha revista y que le señale al autor el nombre de otras revistas en la cual podría publicarlo.

- ¿Debo evaluar los aspectos éticos de la investigación?

El revisor puede sospechar que existe un posible conflicto de interés que no fue informado, o que el trabajo contiene partes plagiadas, o que el trabajo íntegro o alguna de sus partes ya ha sido publicadas en otra revista, o que los datos son "demasiado buenos para ser reales". Todas estas sospechas deben ser tratadas con discreción ya que pueden dañar la reputación

Cuadro 6.6

Características que debe tener una revisión por pares

- 1) Cumplir con el tiempo estipulado.
- 2) Ser exhaustiva y constructiva.
- 3) Estar libre de sesgos.
- 4) Respetar la confidencialidad del material

del autor. Antes de realizar cualquier denuncia el editor debe confirmar estas sospechas.

- *¿Qué pasa si reconozco al autor de la investigación?*

Es normal que dentro de una especialidad sean pocos los colegas que realicen estudios, por lo cual, puede suceder que el evaluador reconozca o sospeche la identidad del autor. En este caso, el evaluador debe plantearse si existe algún tipo de conflicto de interés en dicha evaluación, que pueda sesgar su criterio. Si existe, debe informárselo al editor; de no existir dicho conflicto de interés, el evaluador debe interrumpir la búsqueda de pistas que señalen al autor y limitarse a la corrección del trabajo.

- *¿Qué pasa si no me considero capacitado para evaluar el artículo que me enviaron?*

Puede ocurrir que un investigador reciba un trabajo a evaluar para el cual no se considera capacitado. En esta situación el potencial evaluador debe analizar si esto es una sensación o una realidad. En caso de considerar que no se cuentan con los conocimientos del caso, se lo debe informar al editor. Esto, muchas veces no ocurre, ya sea por pudor del investigador o por querer sumar una línea más a su curriculum. Esta situación es riesgosa, ya que de llevarse a cabo una revisión no se puede saber si la misma es correcta por la falta de experticia del evaluador.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que si el investigador fue seleccionado por un editor, es probable que posea los conocimientos necesarios para realizar dicha tarea. Los editores mencionan que los evaluadores jóvenes suelen realizar mejores tareas de evaluación, ya que le dedican mayor cantidad de tiempo, esfuerzo y detalle a sus evaluaciones (Rockwell, 2005).

Casi todas las revistas científicas y editoriales tienen escritas detalladamente las obligaciones éticas de los pares revisores.

Ver, por ejemplo, las obligaciones éticas de los revisores de Taylor y Francis (2006).

En el apéndice se presenta un link relacionado con las pautas de evaluación para revistas científicas.

CAPÍTULO SIETE

Modelos Cualitativos de la investigación

Caso Humphreys

CAPÍTULO OCHO

Investigaciones en y a través de internet

Caso Rosenhan

Caso Milgram

CAPÍTULO NUEVE

El uso de animales en psicología

Investigaciones in psicología clínica

CAPÍTULO DIEZ

Investigaciones En psicología clínica

PARTE III

Areas y metodologías específicas de trabajo

Los principios de carácter éticos presentados en la primer parte de este libro tienen un alcance general.

Esto quiere decir que, en tanto criterios generales, no pueden ser modificados y/o tergiversados bajo ninguna circunstancia. Sin embargo, tal como se mencionó en la introducción, para poder dar cuenta de dichos principios de una manera cabal y certera es necesario adecuar los procedimientos de investigación acorde a distintas circunstancias. Es decir, los principios deben respetarse, más allá de que las acciones derivadas de dichos principios puedan y deban ser evaluadas desde distintas perspectivas.

Es importante tener en cuenta que la implementación en acciones de los principios éticos requiere una adaptación de las acciones a realizarse. La estandarización que se puede realizar de los procedimientos es sólo parcial.

En cada nuevo proyecto de investigación se han de revisar los protocolos para la aplicación de controles sobre conductas responsables. Sin embargo, dichas adaptaciones, bajo ningún punto de vista pueden avasallar los principios éticos básicos. Por ejemplo, no se puede desacreditar el fundamento del respeto y el consentimiento informado, planteados como uno de los 3 principios básicos del informe Belmont, pero, en condiciones especiales, si se pueden alterar las condiciones de registro del consentimiento informado, llevándolo de un registro escrito a un registro en video, tal y como se presenta, a continuación, en el capítulo 7.

En esta sección se abordaran las particularidades que surgen al momento de realizarse investigaciones en áreas específicas de la Psicología o mediante modelos metodológicos especiales. La idea de este ecléctico listado es mostrar qué aspectos deben tenerse en cuenta al momento de abordar la tarea desde distintos modelos de trabajo.

- A) Modelos cualitativos
- B) Investigaciones en y a través de internet
- C) Investigaciones en las cuales se utilicen animales
- D) Investigaciones en psicología clínica

Capítulo Siete

Modelos Cualitativos de la investigación

Las investigaciones de carácter cualitativo presentan peculiaridades que deben tenerse en cuenta al momento de evaluar las conductas responsables de los investigadores participantes. Tal es así, que algunos investigadores cuestionan la posibilidad de someter a la investigación cualitativa a los parámetros éticos que fueron formulados para las investigaciones bajo criterios de evaluación de orden cuantitativos.

Las particularidades más relevantes de los modelos de investigación de corte cualitativo, que representan puntos sensibles para las conductas responsables en investigación, se detallan del presente capítulo.

Dinámica del proceso de investigación

Dada la naturaleza de los diseños de orden cualitativo, muchas veces resulta difícil definir cuándo comienza con exactitud el trabajo de campo y cuándo termina un proyecto de investigación. Esto ocurre, debido a que la aproximación a los grupos humanos que han de ser estudiados requiere de numerosos pasos. Se necesita, primero, contactar al grupo, relacionarse con el mismo y ganarse su confianza a fin de desarrollar las tareas de recolección de información. Por supuesto, todos estos pasos están incluidos en la toma de datos y, por lo tanto, deben ser considerados desde un punto de vista ético. La forma de contacto no debe avasallar la privacidad de los sujetos, por lo cual se debe ir evaluando si los mismos aceptan o no participar mientras se

trabaja con los participantes. A veces, se espera a ganar la confianza de los mismos para presentar detalles específicos del estudio, es decir para trabajar en detalle el consentimiento informado. Por lo tanto, en algunas ocasiones no se le puede informar al sujeto con antelación la duración que tendrá su participación ni el tipo de rol que ha de tener en la misma. Igualmente, se le debe informar, a medida que se avanza el estudio, en qué fase del mismo se encuentra y siempre dar la oportunidad de interrumpir el proceso.

Privacidad y confidencialidad

La violación de la confidencialidad presenta un riesgo especial en este tipo de investigaciones, ya que la información obtenida puede ser muy detallada, profunda y, a veces, claramente identificable. Por esta razón, los esfuerzos para evitar la identificación indeseada de los sujetos deben ser mucho más exhaustivos. También ocurre un fenómeno opuesto al recién planteado; en algunas investigaciones, el respeto a la contribución de los participantes se muestra al identificar al sujeto en la publicación. Es decir, la verdadera forma de proteger, honrar o gratificar a/los sujetos participantes es identificándolos, haciendo públicos sus nombres y permitiendo que la sociedad los conozca. Esta situación es atípica y debe estar claramente justificada.

No es una decisión unilateral del investigador o del sujeto, sino que se debe consensuar, a la vez que se recomienda solicitar a un comité de

revisión de aspectos éticos el aval para dicha decisión. Se debe evaluar cuál de estas alternativas, la confidencialidad o la difusión planeada de la identidad de los sujetos, es la apropiada para cada caso. Es necesario, entonces, conocer la preferencia y las razones de los sujetos involucrados.

Un ejemplo de los problemas que presenta el cuidado de la confidencialidad mediante técnicas cualitativas lo da el uso de grupos focales o *Focus group*. El *Focus group*, o técnica de grupos focales, es una técnica comúnmente utilizada en estudios de orden cualitativo (Merton, Fiske y Kendall, 1956). Dicha metodología trabaja con grupos que se reúnen con un moderador y discuten acerca de cierto tema. Es una herramienta muy útil para sondear conocimientos, opiniones y actitudes, pero plantea un problema con respecto a la confidencialidad (Juan y Roussos, 2010). Si bien un investigador puede no revelar ninguna información personal de los integrantes, no puede asegurar que los otros participantes del grupo no lo hagan. La manera de minimizar este riesgo es, antes de iniciar el estudio, llegar a un acuerdo con todos los integrantes acerca de la confidencialidad de lo que se diga dentro del grupo. Sin embargo, el investigador a cargo debe saber que dicho acuerdo no implica una obligación legal para los participantes y, por supuesto, debe tener en cuenta esto al diseñar su estrategia de obtención de datos.

Como ya se ha mencionado anteriormente, en algunas investigaciones no es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos. Esto sucede, por ejemplo, en aquellos diseños en los que se realiza una observación en lugares públicos. Sin embargo, es importante recordar que a veces en lugares públicos, como por ejemplo baños, existe cierta expectativa de privacidad y

por lo tanto el investigador debe evaluar esta situación. En la clásica investigación de Humphrey (Ver caso Humphreys) los sujetos, si bien estaban en un lugar público, tenían la expectativa de privacidad. Además, la observación en lugares públicos debe realizarse de una manera en que los sujetos no puedan ser posteriormente identificados guardando la confidencialidad.

Recolección y análisis de datos

La amplia gama de estrategias para la recolección y el análisis de los datos en los diseños de orden cualitativo, tiene un factor común; el de la proximidad entre investigadores y participantes durante el proceso de recolección de información. Ya sea que se trate de una entrevista con formato de historia de vida de 2 horas de duración, o la convivencia por varios meses con un grupo para poder conocer aspectos centrales de sus representaciones sociales, estas modalidades implican un involucramiento de parte del investigador con la persona o el grupo de personas con las que se investiga. Por supuesto, estos 2 ejemplos nos muestran que la intensidad de dicho vínculo puede variar muchísimo.

Los estudios cualitativos que utilizan como metodología de trabajo la observación participante generan un contexto sumamente peculiar.

Cuando la misma es de largo plazo, la proximidad en el campo de trabajo tiende a favorecer el desarrollo de una relación estrecha entre el investigador y el o los participantes. Esta relación puede derivar en una forma de dependencia, ya sea de los participantes hacia el investigador o del investigador hacia los participantes.

En el caso de que la dependencia sea de los participantes, el investigador tiene que entender que alguna parte de su accionar generó dicha depen-

dencia. A fin de no generar malestar al momento de finalizar el trabajo de campo, el investigador principal debe preparar cuidadosamente a las personas y al grupo para el momento de su partida. En el caso de que la dependencia sea del investigador, el mismo debe tener en cuenta hasta qué punto dicha dependencia no sesga los datos que ha ido obteniendo en su investigación, tergiversando a favor del sujeto o grupo a estudiarse los resultados obtenidos. Esto, que podría generar entusiasmo y alegría en el grupo estudiado puede difundir información errónea, que, de no ser tenida en cuenta por el investigador, correspondería no sólo a una falla técnica sino también a una falta ética. Es importante que el “amiguismo” no actúe como una forma de sesgo el trabajo del investigador.

El consentimiento informado en investigaciones de corte cualitativo

Como ya se mencionó, el consentimiento informado en investigaciones de orden cualitativo presenta características distintivas.

Richards y Schwartz (2002) , han planteado que, en investigaciones de orden cualitativa, es mejor entender al consentimiento informado como un proceso y no como un evento único en términos temporales. Esto tiene su origen en la plasticidad de los diseños cualitativos, donde los objetivos van surgiendo y modificándose a lo largo del proceso de investigación, junto con los objetivos cambia el tipo y la cantidad de información que recibe el investigador, por lo cual, en múltiples ocasiones, es imposible anticipar permiso “para qué” se está pidiendo.

Por esta razón, es sumamente difícil para el investigador brindar toda la información en el formulario de consentimiento informado.

Caso Humphreys

Trabajo práctico

Realizar un listado con los pasos que debe seguir un investigador para realizar una investigación similar a la llevada a cabo por Humphreys.

El *caso Humphreys* sigue resonando como uno de los más controversiales de los estudios realizados hacia fines del siglo XX, debido a lo transgresor de los métodos utilizados, que fueron correctamente cuestionados por los colegas.

En la década del '70 el sociólogo norteamericano Laud Humphreys presentó una investigación sobre prácticas sexuales anónimas de hombres homosexuales en baños públicos. El sociólogo era homosexual y buscaba generar un impacto en la sociedad que discriminaba a esta minoría mostrándoles que hombres comunes, con los que interactuaban a diario y que tenían familia e hijos, también podían tener prácticas sexuales esporádicas de tipo homosexual. Con los resultados que obtuvo se doctoró en Sociología, realizó publicaciones científicas y escribió un libro llamado *Tearoom Trade* (intercambio en el salón de té) que tuvo una gran repercusión en la sociedad americana. Lo que se le cuestionó luego al autor de la investigación no fue la idea ni su objetivo, sino que en su metodología no tuvo en cuenta el derecho a la autonomía de los sujetos que investigó.

La investigación consistía en ir a lugares públicos en los que sabía que se realizaban prácticas sexuales ocasionales, registrar las placas de los autos de los sujetos que acudían y tomarles una entrevista un año más tarde, haciéndose pasar por inspector de salud. Lo que ocurrió con estos sujetos es que si bien en el texto de la investigación y en el libro no se mencionaban nombres ni apellidos, los datos referidos al estilo de vida hacían posible que se los identificara por quienes los conocían.

Entre lo que se le cuestiona al investigador se puede mencionar:

- Que se presentara ante los sujetos como vigilante (coloquialmente llamado “campana”) en los lugares públicos cuando en realidad se encontraba registrando las actividades sexuales allí realizadas.
- Que tomara datos personales y los fuera a buscar al

lugar en el que vivían para entrevistarlos.

- Que nunca se les informara a los sujetos que se encontraban participando de la investigación.
- Que no enmascarara los datos personales modificándolos de manera que no fuera posible que se los reconociera.

Para la época en la que se publicó el libro ya se había firmado hacía casi 3 décadas el código de Núremberg, que establecía la obligatoriedad del consentimiento informado en las investigaciones. En este caso no sólo no se los hizo firmar un consentimiento informado sino que tampoco se les comunicó, ni antes ni después, que habían sido parte de una investigación. Otro documento que también se encontraba en vigencia en el momento en que Humphreys realizó su investigación es la declaración de Helsinki, que presentaba al bienestar de los sujetos humanos como prioridad frente a otros intereses. El autor consideraba que su fin último justificaba los medios, pero ya se había establecido que los sujetos humanos nunca pueden ser considerados “medios para un fin”. Algunos se preguntarán cómo hizo Humphreys para realizar una investigación que se oponía a los estándares éticos de su época. Lo cierto es que en esa época no había comités de ética en las universidades y las regulaciones se firmaban pero quedaba en manos del investigador seguirlas.

A partir de la publicación de su trabajo, las duras acusaciones sobre invasión a la privacidad no tardaron en llegar; el autor se defendía diciendo que los lugares donde se llevaban a cabo las prácticas eran públicos y que él tenía derecho a registrar lo que sucediera en dichos lugares. Hoy en día las pautas éticas establecen que no se consideran lugares públicos a aquellos en los que los sujetos pueden tener “sensación de privacidad”. Esta aclaración se realizó impulsada por este caso como su ejemplo clave. Hoy en día el debate se ha extendido a las investigaciones que se hacen por Internet: los foros, las redes sociales, etc. ¿Son públicos o privados? Las distintas opiniones siguen resonando.

Otro punto importante de esta investigación tiene que ver con la información que se considera confidencial y los modos de modificar datos específicos de un sujeto para que no se lo pueda identificar. En investigaciones en las que se usan viñetas que ejemplifican casos de los que se derivan las conclusiones, se debe tener en cuenta que no sólo el nombre debe modificarse sino también el lugar donde vive, la profesión, la cantidad de hijos, etc. Está claro que los datos que se modifiquen no deben alterar significativamente la viñeta, es por eso que van a depender de lo que se está investigando, de manera que se cambien los datos más irrelevantes en relación con la temática.

Bibliografía

- Nardi, P.M.** (1995). The Breastplate of Righteousness. Twenty-Five Years After Laud Humphreys' Tearoom Trade: Impersonal Sex in Public Places. *Journal of Homosexuality* 30(2): 1-10.
- Haggerty K. D.** (2004). Ethics Creep: Governing Social Science. Research in the Name of Ethics. *Qualitative Sociology* 27 (4).
- Berry D. M.** (2004). Internet research: privacy, ethics and alienation: an open source approach. *Internet Research*. 14 (4), pg. 32.
- Von Hoffman, N.** (1970). Sociological Snoopers and Journalistic Moralizers. *Society* 7(7): 4-8.

Capítulo Ocho

Investigaciones en y a través de Internet

El avance de Internet ha producido nuevos campos de investigación en psicología y nuevas herramientas para la obtención de datos. Internet es un medio que ha afectado en gran medida nuestra disciplina. No sólo es un medio que permite acceder en instantes a grandes cantidades de información, y así establecer conexión entre científicos de todas partes del mundo, sino que además es un espacio en sí mismo a ser investigado. Por ejemplo, las encuestas y cuestionarios pueden ser llevados a cabo on-line abarcando a grandes cantidades de sujetos en poco tiempo. Los datos así obtenidos pueden procesarse directamente con programas informáticos, ahorrándole al investigador la tediosa tarea de analizarlos manualmente o pasarlos uno por uno a la computadora.

Buchanan y Hvizdak (2009) definen a la investigación en Internet como aquella investigación que:

a) utiliza Internet para recolectar información (por ejemplo encuestas online); **b)** estudia el comportamiento de las personas que usan Internet (por ejemplo comunidades virtuales) y/o **c)** recolecta o analiza datos online.

Este doble rol de Internet, de herramienta y objeto de estudio, no excluyentes entre sí, la convierte en un espacio sumamente sensible al momento de hablar sobre aspectos éticos. Un espacio tan novedoso y cambiante como la red, requiere de una revisión constante y desprejuiciada por parte de aquellos que quieran analizar

y pautar la forma en que se hace investigación en este contexto. Buchanan y Hvizdak (2009) hablan de *Etica en Investigación 2.0* (refiriéndose al uso de herramientas de Web 2.0) que presenta desafíos en relación a la privacidad, consentimiento informado, propiedad de los datos, formas de obtención de la muestra, y diferenciación entre espacios públicos y privados. Los límites entre participantes, sujetos, objetos, creadores, propietarios, usuarios, *voyeurs* e investigadores se vuelven difusos en este medio, generando la necesidad de replantear constantemente los parámetros éticos (Buchanan y Hvizdak, 2009).

Las múltiples plataformas sociales (por ejemplo, Facebook y Twitter), blogs, mails, paginas personales, buscadores, comunidades virtuales, *listservs*, chats, juegos en red, imágenes, etc., que además cambian constantemente requieren de nuevas reglas de juego que deben ser tenidas en cuenta a la hora de enunciar un protocolo ético.

La ética de la Investigación en Internet (*Internet Research Ethics*, IRE por su sigla en inglés) es una área emergente, multi e inter-disciplinaria que estudia las implicancias éticas del uso de Internet como espacio o herramienta para investigación. El desafío de IRE es desarrollar guías objetivas y universales que respeten la pluralidad disciplinaria de la investigación en Internet (Buchanan y Ess, 2008). Desde el 2008, existe una revista especializada, el *International Journal of Internet Research Ethics* con el objetivo de brindar un espacio interdisciplinario e intercultural para el debate de las normativas éticas. Aycock et al., (2011) hablan de

la necesidad de que los comités de ética incorporen miembros con formación en seguridad informática y que se empiece a formar a los miembros en este área.

Es importante destacar que al igual que en el resto de este libro, los temas que estamos presentando se encuentran abiertos al debate y que se encuentran en constante desarrollo, por lo cual, se debe tomar el contenido del presente libro como una guía tentativa y profundizar su estudio en el caso que sea necesario.

El propósito de esta sección es hacer una revisión de los planteos éticos en relación al uso de Internet. En primer lugar se abordarán las cuestiones relacionadas con la ausencia del investigador, luego se procederá a describir los tipos de riesgos posibles para los participantes y finalmente se abordarán las particularidades a tener en cuenta cuando se estudian comunidades virtuales.

Cuestiones relacionadas con la ausencia del investigador

El elemento principal que falta en toda investigación vía Internet es la interacción cara a cara entre el investigador y los sujetos de investigación. Esta carencia da lugar a una serie de dificultades en relación a:

1. Obtención del consentimiento.
2. Confirmación de la identidad del sujeto participante.
3. Información del propósito de la investigación (de briefing).

Además, la presencia de un investigador permite evacuar cualquier tipo de duda o consulta que el sujeto podría tener con respecto a la investigación.

Obtención del conocimiento

El investigador debe tomar en cuenta los siguientes aspectos para evaluar las formas en que debe obtener y documentar el consentimiento informado (Kraut et al., 2004):

- A) Si los sujetos son anónimos o identificables.
- B) Si lo que el investigador va a observar es público o involucra una expectativa de privacidad.
- C) Si los sujetos participantes tienen conocimiento que están generando datos para una investigación o si suponían que la información que presentaban era de uso privado y/o iba a desaparecer en forma rápida.
- D) Si los sujetos esperan que sus datos se hagan públicos o que se mantengan privados.
- E) Si el nivel de riesgo asociado con la investigación es aceptable.

Los puntos A-D serán abordados a lo largo del presente capítulo.

En relación al riesgo, cuando éste sea mínimo o inexistente es suficiente obtener el consentimiento vía Internet. Cuando el comité de ética requiera alguna documentación del consentimiento informado, se puede mandar el formulario por mail para que el sujeto ingrese su nombre y fecha y lo reenvíe al investigador. En las investigaciones en las que se presenten riesgos mayores que el mínimo el consentimiento debe ser obtenido en forma escrita. Aquellas investigaciones que presenten riesgos muy elevados pueden no ser apropiadas para el uso de Internet (Kraut et al. 2004). En las investigaciones en las que sea aceptable obtener el consentimiento online, an-

tes de comenzar la investigación se debe presentar a los sujetos un texto de consentimiento que clarifique el objetivo de la investigación, redactado en lenguaje comprensible para la población a la cual va dirigido. La información que debe ser brindada a los participantes no difiere significativamente de la información que se le brinda en estudios en los cuales el investigador se encuentra presente, tema que ha sido abordado en profundidad en el capítulo cuatro.

Como ya se ha mencionado en dicho capítulo, todo consentimiento informado debe proveer la suficiente información para que el posible participante pueda escoger si participar o no de la investigación. Los investigadores deben explicitar cualquier factor significativo que pueda modificar el deseo de los sujetos de participar (riesgos, limitaciones de la confidencialidad, etc.), así como responder cualquier duda que surja por parte de los sujetos. En el caso de las investigaciones que se realicen online, el investigador debe informarle a los sujetos que no existe una interacción completamente segura en la red. Por lo tanto, en el consentimiento informado se debe incluir la siguiente frase: “Como participante de una investigación Online debo saber que existe el riesgo de que terceras personas (por ejemplo Hackers) tengan acceso a mi información” (Buchanan y Hvizdak, 2009).

Ver modelo de consentimiento en el apéndice.

Usualmente, en las encuestas online (por ejemplo, un cuestionario en una página Web) se expone el texto del consentimiento, siempre antes de comenzar la investigación, con botones de “acepto” y “no acepto”. Si el sujeto selecciona el botón de “acepto”, accede a la investigación (Ver modelo de pantalla de bienvenida en el apéndice).

En el caso de encuestas vía correo electrónico, el texto de consentimiento se adjunta en el mensaje que se envía al sujeto. Se le debe informar que al responder el correo se considera que ha estado de acuerdo con los términos del consentimiento informado. Este tipo de consentimiento se denomina consentimiento implícito, que significa que a los participantes se les presenta la información y su consentimiento se encuentra implícito si deciden participar de la investigación. Es importante recordarle a los sujetos que los datos obtenidos vía correo electrónico nunca son anónimos ya que los participantes pueden ser identificados por sus direcciones. Por esa razón, cuando se envían encuestas por correo es recomendable incluir como parte del consentimiento una frase como: “A pesar de que es muy poco probable que alguien intente acceder a su casilla, usted tiene el derecho a saber que la transmisión de datos vía correo electrónico no es privada y por lo tanto no se puede garantizar la confidencialidad de los datos transmitidos por este medio”. En relación a la obtención del consentimiento para estudiar comunidades virtuales, Lawson (2004, citado en Buchanan) define el consentimiento como una negociación entre sujetos e investigadores y brinda una lista de posibles opciones de consentimiento que los participantes pueden elegir:

1. Dar el consentimiento para que se utilice su nombre de usuario y texto para el análisis de los datos (sin la publicación ni de nombre ni de texto).
2. Dar el consentimiento para que se publique su nombre de usuario o texto, pero nunca juntos.
3. Dar el consentimiento para que se publique su nombre de usuario o texto, nunca jun-

tos, y solamente si pueden ver lo que se ha escrito antes de ser publicado.

4. Dar el consentimiento para que se publique su nombre de usuario junto con el texto, recibiendo por lo tanto el crédito por sus propias palabras.
5. Dar el consentimiento para que se publique su nombre de usuario, junto con el texto, siempre y cuando se le permita ver lo escrito antes de la publicación.

Identidad del sujeto participante

Otra de las problemáticas relacionadas con la ausencia del investigador es la **confirmación de la identidad del sujeto participante** (Flicker, Haans y Skinner, 2004).

El investigador no está presente para constatar que el sujeto cumpla con los criterios de inclusión. Puede suceder que menores participen en investigaciones falseando sus datos personales, haciéndose pasar por adultos.

Por ejemplo, el investigador no tiene forma de saber si la persona que participa en el investigación diciendo ser una mujer de 24 años nacida en Perú no es en realidad un hombre de 64 nacido en Venezuela.

Por este motivo, muchas veces los investigadores deben basarse en la “buena fe” y tomar como cierto la información que brindan los sujetos (Flicker, Haans, Skinner, 2004).

Para intentar detectar fraudes se pueden preguntar aspectos de la identidad en diferentes formatos (por ejemplo fecha de nacimiento y edad del participante) y luego evaluar si hay discrepancias (Flicker, et al., 2004).



Información a los participantes

La tercer problemática, en relación a la ausencia del investigador, se relaciona con la dificultad de asegurarse de que haya existido un correcto *debriefing*; es decir, asegurarse de que el sujeto realmente se entere de los propósitos y características de la investigación (y así evitar problemáticas colaterales). En cuestionarios por Internet se suele relegar al último lugar la información completa sobre los propósitos de la investigación para no extender la presentación y evitar que abandonen antes de comenzar a ingresar datos. En estos casos, puede pasar que falle la conexión o la computadora del sujeto antes de terminar el cuestionario, y causar que éste quede interrumpido; o bien, el sujeto puede aburrirse o cansarse y abandonar la encuesta a medio camino (Nosek, Banaji y Greenwald, 2002). Entonces, ¿qué medidas pueden tomarse para

asegurar un correcto debriefing?. Entre los recursos más usuales se encuentran: introducir un opción de “abandonar la investigación” en cada página y que la selección de esa opción abra una ventana con el debriefing; obtener el correo electrónico del sujeto para enviarle por ese medio el texto esclarecedor (esto no es posible en aquellas investigaciones que aseguran un anonimato completo); o que el programa utilizado genere una página con la información de la investigación si el sujeto la abandona prematuramente (Nosek, Banaji y Greenwald, 2002).

Por sobre todo, el sujeto debe contar siempre con el correo electrónico del investigador u otro medio de contacto, para cualquier pregunta que desee formularle.

Riesgos para los participantes

Con respecto a las posibles fuentes de riesgo al investigar utilizando al Web, Kraut et al. (2004), diferencian dos grupos: riesgos por la participación misma en la investigación y riesgos relacionados con la pérdida de la confidencialidad de los datos.

Con respecto a los riesgos relacionados con la participación, la investigación a través de Internet no presenta riesgos mayores ni diferentes que aquellas que utilizan otros medios. La mayoría de las investigaciones Online presentan un riesgo mínimo para aquel que escoja participar en ellas. En algunos casos hasta podría decirse que implica menos riesgos que al utilizar otros métodos, ya que no existe la presión del investigador, y el participante se siente más libre para abandonar la investigación cuando así lo desee (Kraut et al. 2004). Las investigaciones en las que la participación presenta riesgos mayores que el mínimo pueden no ser apropiadas para el uso de

Internet, porque si la investigación genera estrés, difícilmente el investigador pueda reparar el daño, ya que probablemente no llegue siquiera a enterarse del mismo (Kraut et al. 2004).

Con respecto a los riesgos relacionados con la pérdida de confidencialidad, éstos pueden producirse cuando un tercero tiene acceso a información privada del sujeto participante.

Kraut et al. (2004) proponen que el grado de preocupación acerca del manejo de los datos debe estar relacionado directamente a la clase de datos obtenidos. Dicha preocupación será menor si los datos obtenidos son inocuos o si el participante es anónimo. Gran parte de las encuestas y experimentos online entran en alguna o ambas de estas categorías. Cuando los participantes brindan información personal y la misma puede afectar su reputación se deben tomar todos los recaudos posibles para preservar la confidencialidad.

Los riesgos relacionados con la protección de la confidencialidad se pueden dar en el momento de la transmisión de datos, del almacenamiento de datos y durante contacto posterior con los participantes (Nosek, et al., 2002).

Transmisión y almacenamiento de datos

Transmisión de datos

En relación a las transmisión de datos existe un riesgo, que resulta poco probable pero posible, de que los datos puedan ser interceptados por terceros (Nosek, et al., 2002). En el caso de las encuestas Online una de las formas de prevenir este riesgo es usar tecnología SSL (por la sigla de *Secure Sockets Layer*, traducida al castellano como “capa de conexión segura”) para la transmisión. La mayoría de empresas comercia-

les para la creación de encuestas (por ejemplo SurveyMonkey) incluyen este sistema para mejorar la seguridad. En relación a la información transmitida por e-mail, hay que tener cuidado de no cometer errores de confidencialidad, como responder o reenviar un correo a personas que no debían recibirlo. La transmisión de datos vía e-mail es altamente vulnerable y por ello no es un medio seguro para compartir información sensible.

Buchanan y Hvidsak (2009) resalta que es importante informarles a los participantes de los riesgos presentes con la información que se encuentra disponible electrónicamente y que este tipo de comunicación muchas veces perdura y puede ser rastreada y utilizada por otras personas.

Almacenamiento de datos

Muchos de los diseños que utilizan Internet no requieren identificación personal de los participantes. En este caso la garantía del anonimato es aún mayor que por otros medios (correo, laboratorio, etc.), de manera que la única información que podría permitir la identificación del participante es la dirección de IP (Internet Protocol). Existe un debate acerca de si el IP se considera información personal. Por esta razón se aconseja a los investigadores tratar de prescindir de registrar los datos de IP en sus investigaciones cuando se trata de una participación anónima. Hay diferencias en la legislación de los países en cuanto a la consideración del IP como información personal o no y el investigador deberá informarse acerca de la legislación al respecto.

Un problema con los datos que se encuentran en Internet es que el investigador no tiene el control absoluto de los mismos y otras personas

pueden tener acceso a ellos. En la investigación cara a cara, un investigador, por ejemplo, realiza una observación en una comunidad y toma notas, por lo tanto es “dueño” de sus datos.

Mientras que un investigador que realiza una observación del intercambio comunicacional de los miembros de un grupo tiene una copia de esos textos, también la tienen los participantes y el servidor. Por lo tanto, no se aconseja prometer confidencialidad a los participantes en estos casos, ya que otra gente puede tener acceso a los datos sin que el investigador pueda prevenirlo (Buchanan y Ess, 2008).

El uso de herramientas de software para hacer encuestas online, es un área que, si bien ha crecido mucho en poco tiempo, todavía presenta vacíos en relación a su regulación ética. En primer lugar, el investigador que desea utilizar uno de estos programas debe informarse acerca de la compañía que provee el servicio y leer las especificaciones de las condiciones de contratación.

En el cuadro 8.1 se ofrece una guía de preguntas que el investigador debe poder contestar antes de iniciar una investigación con un servidor por Internet.

Resulta muy difícil para los investigadores saber por cuanto tiempo van a quedar registrados los datos en Internet, poniendo en una situación compleja al investigador que debe informar este dato al comité de evaluación. Es difícil saber cuanto tiempo permanecerán los datos electrónicos y muchas veces imposible para los investigadores destruir datos de los cuales no tienen control por estar online (Buchanan y Ess, 2008).

Cuadro 8.1

Guía de preguntas para investigaciones que utilizan software a través de servidores en Internet

- La compañía, ¿guarda los datos en su propio servidor?
- ¿Por cuánto tiempo serán guardados los datos en el servidor?
- ¿Qué pasa con esos datos una vez finalizada la investigación?
- ¿Se obtendrán las direcciones de IP?
- ¿Cuáles son las reglamentaciones del país en relación al IP como información privada?
- ¿Deben los participantes brindar datos identificables a la compañía que provee la encuesta?
- ¿Cuáles son las políticas de la compañía en relación a la seguridad de los datos? (Buchanan y Hvizdak, 2009).

Cuadro 8.2

Consejos útiles para resguardar la confidencialidad de los datos recopilados

- Guardar la información personal de los sujetos por separado de los datos de la investigación.
- Almacenar los datos sensibles en carpetas protegidas por contraseñas.
- No entregar contraseñas ni brindar acceso a los archivos a personas no involucradas directamente con los datos.
- Almacenar la información en backups no conectados a Internet, en servidores guardados bajo llave (de la misma manera que los datos en papel).
- Evitar el envío de datos personales de los participantes por Internet.
- Encriptar los datos, tanto para su almacenamiento como para su transmisión por Internet.
- Nunca publicar información personal de los sujetos.
- Utilizar formas de destrucción de los datos adecuadas para asegurarse que estos no puedan ser recuperados de bases de datos obsoletas.



©2012 by Don Mayne

Particularidades a tener en cuenta al trabajar con comunidades virtuales

El principal desafío al estudiar comunidades virtuales se da en relación a distinción entre espacios públicos y espacios privados. Este límite se encuentra difuso en las comunidades virtuales, en donde, si bien la información puede ser obtenida por cualquiera (es “pública”) los involucrados la perciben como “privada”. (Eysenbach y Till, 2001; Beddows, 2008) Por esta razón, la distinción entre público y privado se base en la “percepción de privacidad” que tienen los sujetos (Beddows, 2008) Una cosa es el carácter público de la Red y otra muy diferente es la percepción de intimidad de los usuarios.

Buchanan y Ess (2008) mencionan la analogía de la plaza pública. Lo que observamos en una plaza pública como investigadores lo podemos usar sin necesidad de pedir consentimiento a los

sujetos. Sin embargo, si desde una plaza pública observamos lo que sucede dentro de una casa a través de la ventana estamos siendo intrusos en un espacio privado y no podemos usar esa información para nuestra investigación.

Tal vez, alguien que ha publicado algo en Internet se sienta invadido si la información que consideraba privada (si bien estaba disponible públicamente) figura luego en una investigación. Eysenbach y Till (2001) mencionan que, si bien publicar algo en Internet puede ser parecido a publicar una carta en un periódico, hay diferencias psicológicas importantes entre ambas acciones; y que las personas participando en un grupo de discusión no están necesariamente buscando ser “públicamente visibles.” En el extremo más bajo de la percepción de privacidad se pueden encontrar discusiones académicas en las cuales el objetivo de los que escriben es diseminar sus ideas. En el extremo más alto de la percepción de privacidad se encuentran aquellos intercambios de grupos de ayuda sobre temas sumamente sensibles y privados, como pueden ser patologías mentales, conductas ilegales, sexuales, etc. (Frankel y Siang, 1999). Eysenbach y Till (2001) mencionan algunas medidas que pueden servir para estimar el nivel de privacidad percibido:

- 1) Si es necesario suscribirse o registrarse para tener acceso al grupo de discusión la mayoría de los participantes probablemente vean al grupo como un lugar privado.
- 2) La cantidad de usuarios (reales o percibidos) que tiene una comunidad determina cuan “público” es percibido el espacio.
- 3) La percepción de privacidad muchas veces depende de las normas y códigos del grupo, la audiencia y el objetivo de la comunidad.

Dichas normas generalmente se encuentran explicitadas en la sección de preguntas frecuentes o en la sección de información de la comunidad.

Se debe tener especial cuidado cuando se citan palabras textuales de los miembros. En este caso se pone en riesgo la confidencialidad, ya que los buscadores (como por ejemplo *Google*) pueden encontrar esa cita en el lugar en donde se originó. Siempre se debe pedir el consentimiento de los participantes para realizar citas textuales y se les debe avisar que es posible que otros puedan llegar a conocer su dirección de correo si realizan una búsqueda copiando sus palabras. (Eysenbach y Till, 2001).

En el caso de los grupos de ayuda online, es importante tener en cuenta que la investigación en los mismos puede hacer que los sujetos dejen de

participar en ellos. Muchas veces los usuarios reaccionan con enfado ante estas investigaciones sentidas como intromisiones (Kraut et al 2004). Por lo tanto se debe evaluar este riesgo antes de investigar estos grupos. Al ingresar a ellos, el investigador debe presentarse como tal y pedirle permiso a los miembros. No es aceptable éticamente ingresar a uno de estos grupos haciéndose pasar por un miembro más y obtener la información sin el consentimiento de los usuarios. Sveningsson (2004) (citado en Buchanan y Ess, 2008) ha sugerido que se debe evaluar la ética de las investigaciones utilizando este continuo (Ver Fig. 1). La información que entra en el cuadrante de privado y sensible no puede ser parte de una investigación y la que entra en los otros 3 cuadrantes deberá ser usada con responsabilidad, respetando las guías del momento.

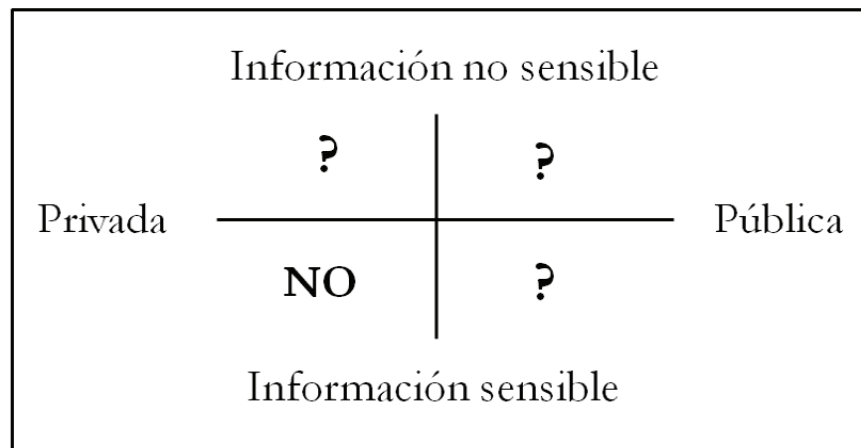


Fig. 1: Posibilidad de uso la información proveniente de Internet (Continuo de Sveningsson).

Capítulo Nueve

El uso de animales en psicología.

Uno de los focos de interés de la psicología es el estudio del comportamiento. Se apunta a conocer los procesos que controlan y rigen las actividades de adaptación y/o la falta de la misma: la gama de los fenómenos estudiados es de gran alcance y los organismos de investigación son variados.

A través del transcurso de la historia de la psicología son muchos los ejemplos de investigaciones con animales. Desde los trabajos de Pavlov, con respecto al condicionamiento (XIX), hasta investigaciones recientes sobre los sistemas de motivación y de recompensa por la estimulación eléctrica del cerebro, el comportamiento animal ha ocupado un papel de gran importancia en la investigación y en el desarrollo de distintos conceptos. Aunque haya limitaciones en el uso de animales para investigación (por ejemplo, el animal no podrá reportar verbalmente la experiencia), esta permite un control de variables hereditarias y experimentales que no se lograría fácilmente de otro modo. Además, la utilización de estos para la investigación coloca al ser humano en un contexto evolutivo y permite tener una representación biológica y comparativa del comportamiento.

En psicología, la investigación con los animales ha jugado un papel de gran importancia en el avance de nuestra comprensión sobre los procesos de aprendizaje, memoria, percepción, motivación y emoción. A su vez, permite entender los comportamientos de adaptación de individuos y especies con respecto a su medio ambiente. Si

bien todas las investigaciones realizadas se focalizaron en aspectos más bien teóricos, pueden tener implicaciones directas sobre los problemas contemporáneos (el control de la depresión, fobias, trastornos psicósomáticos, dolor, adicciones y los efectos patológicos del estrés y de la angustia, psicosis y problemas de aprendizaje).



©2012 by Don Mayne

Veamos brevemente el uso de modelos animales en el contexto actual, es decir, la producción bajo variables controladas, de fenómenos que comparten una analogía procesos humanos.

Los modelos animales y el comportamiento

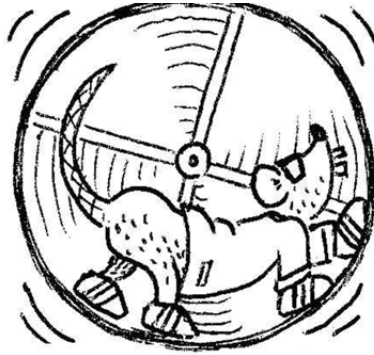
La idea que propulsa a los estudios de psicología

comparada entre animales y humanos se basa en el concepto de que, si uno puede observar y cuantificar los principios básicos que regulan un comportamiento animal, este puede ser considerado como un modelo análogo a formas más complejas de comportamiento similar al de los seres humanos. De esta forma, al estudiar el cerebro del animal para evaluar la organización del comportamiento complejo, se asume que los principios que regulan la organización en dichos cerebros son comunes para todos y que, por lo tanto, el modelo resultante permite establecer analogías con las funciones del cerebro humano.

Por ejemplo, el comportamiento animal orientado hacia la obtención del alimento y el agua, hacia la fuga o evasión de un estímulo adverso, puede servir como base hipotética sobre procesos asociados con la memoria, el aprendizaje o la percepción humana.

En base a esta aclaración, se puede plantear, entonces, que si podemos realizar analogías entre animales y humanos también podemos poner reglas claras para el cuidado y trato de los animales que participan en investigaciones, así como lo hacemos con los sujetos humanos. Esto no quiere decir, tratar a los animales como si fuesen humanos, pero sí considerar claramente a los animales como poseedores de derechos. Estos derechos se encuentran presentados en la **declaración Universal de los Derechos del Animal**, aprobada por la **ONU** y por la **UNESCO** (Declaración Universal de los Derechos del Animal, 1977).

Algunas de las investigaciones con animales pueden producir sufrimiento, daños permanentes e inclusive la muerte de dichos animales. A esto, hay que sumarle la angustia que generan estas situaciones en los humanos involucrados de dichas investigaciones.



©2012 by Don Mayne

Por eso, resulta de gran importancia que el investigador sea responsable y se cuestione seriamente lo que hace, porqué y hacia dónde se dirige cuando utiliza animales en sus pruebas.

Posibilidades y responsabilidades

Aunque existen diferentes posturas, en general se sostiene que el ser humano tiene el derecho de emplear animales en la experimentación en general, y en psicología en particular, siempre que se respeten sus derechos —enunciados en la Declaración Universal de los Derechos del Animal (1977) y la Declaración Universal para el Bienestar Animal (2000).

Algunos autores sostienen la ilegitimidad absoluta de la experimentación con animales (Goodwin, 2005). Desde esta perspectiva se argumenta que el ser humano no tiene derecho alguno de considerarse superior a los animales y por ello rechazan todo empleo de animales en las investigaciones experimentales. Sin embargo, la mayoría de los científicos, organizaciones y comités de ética concuerdan en que cierto grado de experimentación es aceptable, siempre y cuando se cumplan determinados requisitos.

Los principios básicos que guían al uso de animales en la investigación fueron ideados por Russell y Burch en 1959. Estos principios se conocen como las “tres R” ya que tratan acerca del:

- Reemplazo de animales por simulaciones computadas o especies de bajos niveles en la escala filogenética.
- Reducción del número de animales empleados
- Refinamiento de la técnica para disminuir el dolor y el sufrimiento.

Estos principios han sido aceptados internacionalmente y son el marco ético para el uso de animales en investigación. De acuerdo con el principio de reemplazo, es preferible emplear criaturas poco evolucionadas en la escala filogenética. Parece existir un acuerdo en relación a que los animales situados en los niveles más elevados de una supuesta escala evolutiva, tales como perros, caballos y simios, merecen más protección que los invertebrados, por ejemplo.



©2012 by Don Mayne

Sin embargo, ¿cuál es el límite y cuál es el criterio que marca las diferencias entre una especie y otra? Es algo para lo cual todavía no se ha alcanzado una respuesta única y consistente con las mismas teorías en las que se sustentan dichos intentos de clarificar este punto.

Algunos detractores de los estudios con animales afirman que se realizan demasiados experimentos, innecesarios y repetitivos, lo cual va en contra de los derechos de los animales. En caso de ser posible, se debe evitar el uso de animales cuando éstos pueden ser reemplazados sin que ello altere el resultado del experimento.

Estudios etnográficos o simulaciones por computadora pueden ser empleados en vez de los experimentos, para ciertas investigaciones.

De todo esto se concluye que sólo se deben usar animales cuando es estrictamente necesario.

Siguiendo el **principio de reducción**, se debe utilizar la menor cantidad de animales posible. Se refiere a estrategias para maximizar la información obtenida por cada animal, para evitar el uso innecesario. Contempla también la necesidad de compartir datos para evitar que se dupliquen.

De acuerdo con el **principio de refinamiento**, se debe causar el menor sufrimiento posible al animal. Se debe procurar, por todos los medios posibles, disminuir el dolor al mínimo, utilizando analgésicos o tranquilizantes cuando sean necesarios. Este principio incluye a la eutanasia cuando el animal se encuentra en las últimas instancias de su vida y/o con claras señales de sufrimiento.

En el caso de que alguno de estos puntos no pueda ser respetado, un investigador ha de tener argumentos para explicar el porqué de la elección de la especie animal o de la metodología empleada.



©2010 Maria Florencia Lista

Reglamentación para el uso de animales

Al igual que con el resto de las pautas éticas mencionadas para el trabajo con seres humanos, las principales revistas científicas exigen a los investigadores que deseen publicar en ellas, que declaren haber acatado las normas de la propia institución y las leyes nacionales sobre el cuidado y uso de animales. (Mrad de Osorio, 2006). La American Psychological Association (CARE, s/f), enunció una Guía de principios a tener en

cuenta a la hora de emplear animales específicamente para la investigación en psicología. El documento pone énfasis en que todo experimento con animales debe respetar la normativa vigente, así como ser supervisado y aprobado por un comité legítimo y competente, antes del comienzo de la investigación.

Según esta guía, el trato y el alojamiento de los animales debe estar adaptados a las características particulares de cada especie. Todo animal empleado para la investigación debe ser obtenido por medios legales, transportado y alojado de

modo adecuado. Si el animal es capturado desde su medio natural, dicha captura debe ser realizada por medios inofensivos. En cuanto a los estudios observacionales, o sea,

en su hábitat natural, éstos deben ser realizados de tal manera de no dañar el medio en que se realizan, generando el mínimo de impacto ambiental.

Cuadro 9.1 - Pauta 8.09, APA

Cuidado humano y uso de animales en la investigación

- **(a)** Los psicólogos adquirirán, cuidarán, usarán y dispondrán de animales de acuerdo con las leyes federales y estatales actuales, las leyes y reglamentos locales, y con las normas y estándares profesionales.
- **(b)** Los psicólogos entrenados en métodos de investigación y experimentados en el cuidado de animales de laboratorio supervisarán todos los procedimientos con animales y serán responsables de asegurar la debida consideración de su comodidad, la salud y tratamiento humano.
- **(c)** Los psicólogos se asegurarán que todas las personas bajo su supervisión que utilizan animales hayan recibido instrucción en métodos de investigación y en el cuidado, mantenimiento y manejo de las especies utilizadas, en la medida adecuada a su función.
- **(d)** Los psicólogos utilizarán un procedimiento de someter a los animales a dolor, estrés o privación sólo cuando un procedimiento alternativo no esté disponible y el objetivo se justifica por su valor potencial científico, educativo o aplicado (Ver también la norma 2.05, Delegación de Trabajo a Otros).
- **(e)** Los psicólogos utilizarán un procedimiento que someta a los animales a dolor, estrés o privación sólo cuando un procedimiento alternativo no esté disponible y el objetivo se justifique por su valor potencial científico, educativo o aplicado.
- **(f)** Los psicólogos realizarán procedimientos quirúrgicos bajo anestesia adecuada y seguirán las técnicas para evitar el contagio y minimizar el dolor durante y después de la cirugía.
- **(g)** Cuando sea apropiado que la vida de un animal sea terminada, los psicólogos procederán rápidamente, con el fin de minimizar el dolor y de acuerdo con los procedimientos aceptados.

Capítulo Diez

Investigaciones in psicología clínica

La investigación en Psicología clínica abarca una proporción muy grande de las investigaciones que se realizan en psicología. La psicología clínica incluye todos los estudios sobre psicopatología, así como todas las investigaciones interesadas en los tratamientos psicoterapéuticos involucrados. Al igual que en el resto de las investigaciones en Psicología, no se trabaja solamente desde una única disciplina, sino que se interactúa con otras áreas del conocimiento, como pueden ser la medicina o la sociología. Este fenómeno, trae aparejado que las investigaciones presenten desafíos éticos propios del área; y que, además, los mismos se potencien con los problemas éticos de las disciplinas con las que interactúa. Esto genera, a veces, fenómenos absolutamente nuevos e inseparables, que deben ser abordados como problemas nuevos, inexistentes en las disciplinas por separado.

El presente capítulo formó parte del artículo sobre “Problemáticas éticas actuales en la investigación en psicoterapia” publicado en la Revista Argentina de Clínica Psicológica (Roussos, Braun y Olivera, 2010).

El doble rol de investigador y de terapeuta: la posibilidad de compatibilizar roles distintos

El debate sobre la posibilidad de llevar adelante el doble rol de investigador y terapeuta es clave para la investigación en psicoterapia, ya que la mayor parte de la investigación en nuestra área

es llevada adelante por practicantes clínicos.

Este doble rol produce el choque entre intereses potencialmente contrapuestos; el interés de realizar la investigación y el interés por el bienestar del paciente (Levine y Stagno, 2001). Es por ello que el investigador debe tener presente que la ejecución y la publicación de una investigación no necesariamente tiene que ver con la razón por la cual el paciente acudió a terapia. La investigación y su publicación, tal como afirman Levine y Stagno (2001), son entonces una necesidad del terapeuta y no del paciente. Resulta fundamental que el rol de investigador no interfiera con el proceso terapéutico.

La American Psychological Association, menciona en el punto 8.04 de su código de ética (2010) las distintas superposiciones de intereses en la relación investigador-paciente.

El código señala que cuando los participantes son clientes/pacientes, estudiantes o subordinados, los investigadores deberán protegerlos de cualquier consecuencia adversa que se pudiese presentar en relación a esa afinidad organizacional, tanto si deciden participar, no participar o retirarse de la investigación.

Este rol dual presenta, asimismo, un problema en relación a la posibilidad de obtención del consentimiento informado. Cuando es el propio terapeuta quien le solicita al paciente participar en la investigación, ¿cuán libre de coerción se encuentra el paciente? Ésta no es una pregunta

Cuadro 10.1 - Pauta 8.04, APA

Clientes/pacientes, estudiantes y subordinados como participantes en la Investigación

- (a) Cuando los psicólogos realizan investigaciones con clientes/pacientes, alumnos o subordinados como participantes, tomarán las medidas necesarias para protegerlos a de las consecuencias negativas de ser rechazados o retirarse de la participación.
- (b) Cuando la participación en una investigación es una oportunidad para conseguir créditos, se debe ofrecer al posible participante una actividad alternativa para conseguir dichos créditos.

con una respuesta cierta, sino que debe ser analizada para cada caso particular. Cuando el paciente se encuentra actualmente en tratamiento se debe tener especial cuidado ya que la relación terapéutica puede ser dañada. El paciente puede sentir que si se rehúsa a dar su consentimiento esto puede derivar en alguna consecuencia negativa para él, una suerte de represalia del terapeuta. Puede sentirse presionado a dar el consentimiento, sin tener interés cierto de participar, y esto puede derivar en sentimientos hostiles hacia el terapeuta (Gavey y Braun, V.,1997; Levine y Stagno, 2001).

La asimetría de poder entre paciente y terapeuta y la naturaleza de la relación hacen que, para poder tener un grado adecuado de seguridad de que el consentimiento es realmente voluntario, se deba realizar una labor de entrevista en profundidad.

Pedir el consentimiento a pacientes que ya finalizaron la terapia también presenta sus desafíos. Puede ser que se reactiven memorias dolorosas y otros efectos que son difíciles de predecir con

antelación (Gavey y Braun, V., 1997). Sumado a esto, el hecho de que el paciente no se encuentre más en tratamiento, hace que el investigador no cuente con la posibilidad de conocer estas reacciones o revertirlas (Gavey y Braun, V., 1997). Por lo antedicho, se considera a este grupo de pacientes como una población vulnerable. Debido a las circunstancias que originalmente llevaron al paciente a la solicitud del tratamiento, esta persona se halla en situación de ser dañada por la investigación, y el investigador lo tiene que tener en cuenta.

La forma de controlar esto por parte del investigador es la de incluir en el dispositivo de investigación técnicas de evaluación de bienestar, que tal vez no aporten información relevante para la investigación, pero le permiten controlar la situación de los pacientes participantes.

Confidencialidad y publicación de viñetas

Leibovich de Duarte (2000) señala que se da por supuesto que en la práctica clínica la confiden-

cialidad y la privacidad están resguardadas por el secreto profesional, pero plantea interrogantes acerca de lo que sucede en la investigación clínica.

La información que se obtiene en el ámbito clínico es sumamente sensible y cuando ésta es utilizada para investigación aumentan los riesgos de que se produzcan brechas en la confidencialidad (Saks, Dilip, Granholm, Palmer y Schneiderman, 2002). Cuando se utiliza material grabado o transcripciones de sesiones desgrabadas, inevitablemente, otras personas van a tener acceso a información privada del paciente. El control de las personas que han de estar en contacto con el material, y el control en relación al uso que dichas personas hacen del material, es una obligación ineludible del director de la investigación. Waizmann y Roussos (2007) plantean los siguientes recaudos en relación a la utilización de material grabado:

- Obtener el consentimiento por parte del paciente y terapeuta y, de ser necesario, institución en la que se realizan los tratamientos.
 - Incluir en el consentimiento informado que tanto el paciente como el terapeuta pueden decidir detener las grabaciones en el momento que lo deseen; y que cualquiera de los dos podría interrumpir el permiso de utilizar el material para la investigación.
- En este segundo caso las grabaciones realizadas hasta el momento se destruirían. (Gruemberg, Liston y Wayne, 2001)
- Evaluar a cada nuevo investigador y determinar, en base a sus referencias, si puede acceder al material grabado.
 - Confeccionar un listado con la información real del participante y su respectiva modifica-

ción, de manera que no pueda reconocerse la identidad del sujeto.

- Almacenar el material bajo llave, rotulándolo con las iniciales del paciente y el terapeuta o con nombres clave.

Resulta fundamental informar al paciente los límites de la confidencialidad, cuando la información que se obtiene indica que hay posibilidad de daño a sí mismo o a otra persona. A veces la confidencialidad y el derecho a la privacidad quedan relegados frente a otras responsabilidades ético-legales, como por ejemplo la denuncia a un ente calificado para evitar el riesgo de un asesinato.

Uso de viñetas

Con relación a la publicación de viñetas clínicas no existe actualmente un consenso acerca de la necesidad de solicitar el consentimiento al sujeto. El punto 4.07 de la APA (2002) se refiere específicamente al uso de la información confidencial para usos didácticos u otros propósitos. Dicho código permite el uso de información confidencial de los sujetos si se cumple alguna de las siguientes condiciones **a)** se toman los pasos necesarios para evitar que el sujeto u organización sea reconocible, **b)** la persona u organización ha dado su consentimiento o **c)** hay autorización legal para dicho uso.

Este código no es claro respecto a este tema, ya que permite la publicación sin consentimiento si se han cambiado datos que permitan identificar al paciente. En el año 2002, la revista oficial de la Asociación de Psicoterapia Psicoanalítica de NHS *Psychoanalytic Psychotherapy*, cambió sus guías para publicación solicitándoles a los autores que: “garanticen que, cuando sea apropiado y posible, los pacientes o participantes mencionados

en el texto, den su consentimiento informado para la inclusión de su material y que hayan revisado que no es posible identificarlos por medio del texto” (Winship, 2007).

Si bien estas guías son ambiguas, ya que la frase “cuando es apropiado y posible” deja abierta la posibilidad de que se tome una decisión arbitraria, la manera en que fueron presentadas refleja el clima que hay actualmente con respecto al consentimiento informado en investigación.

Hoy en día nos encontramos con opiniones opuestas, ya que si bien algunos investigadores consideran que deben contar con el consentimiento informado del paciente para publicar cualquier información que provenga de su historia, hay quienes consideran que esto no tiene porque ser así. Winship (2007), por ejemplo, sostiene que no es necesario pedir el consentimiento informado de todos los pacientes, ya que generaría una presión evitable para muchos de ellos. Desde su punto de vista algunas regulaciones de la investigación en psicoterapia se refieren más a una cultura defensiva y litigante que a la protección de derechos. Para ilustrar esta postura expone que hay psicoanalistas de renombre que informan a todos sus analizados que podrían publicar datos de sus tratamientos; el autor opina que esto crearía niveles de ansiedad innecesarios, especialmente cuando los datos no serán utilizados. Levine y Stagno (2001), desde la misma corriente de pensamiento, califican de “no ético” el hecho de pedir el consentimiento informado de los pacientes, ya que para ellos esta actividad puede generar daños en los pacientes o, incluso, puede hacer que se vea afectado el uso de casos en actividades educativas de Psicología y Psiquiatría.

El uso de grupo control en los diseños para evaluar eficacia y efectividad

Las formas que toman los dispositivos de investigación en psicoterapia han sido tema de debate desde los comienzos de la psicoterapia misma (Kachele, 1992; Wallerstein, 1999). En los últimos años, dada la presión ejercida por los movimientos que buscan sostener las prácticas psicoterapéuticas a través de evidencia empírica (EBMH, es su sigla en inglés), se impusieron dispositivos de investigación cerrados para la obtención de información válida sobre la eficacia y efectividad de los resultados terapéuticos.

El estándar en investigación se transformó en un estándar experimental en el cual un grupo experimental compite para establecer una diferencia con un grupo control. A este tipo de dispositivos se los denomina RCT (del inglés *Randomized Clinical Trial*). Sin embargo, existe un aspecto fundamental de este sistema de control que genera un debate actual desde una perspectiva metodológica y ética. Este es el de las características del grupo control. Los grupos control utilizados pueden dividirse en las siguientes categorías: placebo, tratamiento de efectividad comprobada, tratamiento usual (TAU, por sus siglas en inglés) y ningún tratamiento.

A continuación haremos una breve reseña de los tipos de grupo control utilizados y las particularidades éticas de cada uno.

Uso de placebo

El uso de placebo en la investigación en psicoterapia ha sido un tema controvertido y son numerosos los autores que manifiestan que no debería utilizarse (Parloff, 1986; O’Leary y Borkovec, 1978; Herbert y Gaudiano, 2005). O’Leary y

Borkovec (1978) recomiendan que el término placebo deje de ser usado en la investigación en psicoterapia. Estos autores mencionan consideraciones metodológicas y éticas para el abandono del uso del placebo. Desde un punto de vista metodológico, sostienen que es teóricamente imposible el desarrollo de una terapia placebo ya que la expectativa del terapeuta, entre otras cosas, afectaría los resultados. De todas maneras, si el placebo se considera como un elemento o tratamiento cuyo único efecto sobre el sujeto es psicológico, no habría técnicamente ninguna diferencia entre un placebo y un tratamiento psicológico. Desde el punto de vista ético, cuando existe al-

gún tratamiento que se cree que es efectivo, la utilización de placebo deja a la persona sin un tratamiento para su condición; lo que contradice el principio de beneficencia y expone al sujeto a posibles daños (O'Leary y Borkovec, 1978). Parloff (1986) declara que transponer el concepto médico de placebo a la investigación en psicoterapia resulta contraproducente. Señala que en el ámbito de la investigación en psicoterapia el término placebo resulta "conceptualmente grotesco y "operacionalmente impracticable". También sostiene que, a diferencia de lo que sucede con la investigación acerca de la eficacia de alguna droga, en psicoterapia el terapeuta tratante no puede mantenerse "ciego" del tipo

de tratamiento que está ofreciendo. Por lo tanto resulta difícil que un terapeuta mantenga el mismo entusiasmo al brindar un tratamiento que él considera inerte, que al brindar un tratamiento en el que confía.

sido comprobada, en psicoterapia esto muchas veces resulta metodológicamente impracticable, ya que son muy pocos los tratamientos que han sido evaluados.

Tratamiento en uso (TAU: treatment as usual)

Esta clase de tratamiento incluye cualquier tratamiento a que los pacientes tengan acceso en el momento de realizar la investigación (Areán y Alvidrez, 2002). La pregunta que intentan responder los investigadores de efectividad es si la nueva intervención es eficaz, efectiva o más eficiente que la que se está utilizando actualmente; es por ello que el TAU es utilizado comúnmente como control en este tipo de investigaciones. Areán y Alvidrez (2002), señalan que es importante recalcar que los investigadores definan lo que es TAU pero no deben ejercer ningún control sobre éste.

El mejor tratamiento probado existente

La declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964, 2008) declara que el uso de placebo o no dar ningún tratamiento resulta éticamente aceptable solo cuando no existe ningún tratamiento cuya efectividad esté probada. En caso de que, por el contrario, exista un tratamiento de con efectividad comprobada, dicha declaración plantea que lo que debe utilizarse como comparación es el mejor tratamiento probado existente.

Tratamiento de efectividad comprobada

La CIOMS (2002) recomienda que el control a utilizarse, salvo algunas excepciones, debería ser un tratamiento de efectividad comprobada. Las guías Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) y CIOMS (2002), que fueron pensadas principalmente para la investigación biomédica y su aplicación en el campo de la psicoterapia, plantean desafíos que aún no han sido estudiados en detalle. Dado que existen factores intervinientes en relación a los efectos de la psicoterapia, como pueden ser el compromiso (*allegiancy*) mencionado por Wampold (2001), que afectan los resultados del tratamiento según los terapeutas crean o no en la modalidad terapéutica que se encuentran brindando, resulta muy difícil probar modelos psicoterapéuticos ajenos al contexto en el que uno se maneja. Si bien la elección ética preferible sería que el control se realice con un tratamiento cuya efectividad ha

La elección del TAU como tratamiento control tiene sus implicancias éticas. Hay situaciones donde el TAU como control no presenta conflictivas de orden ético y otras situaciones en las cuales es necesario tomar ciertos recaudos para no cometer faltas de este tipo. Areán y Alvidrez (2002) señalan que el uso del TAU es aceptable cuando: (1) el TAU es un tratamiento cuyo uso ha sido probado como control; (2) el TAU incluye un tratamiento que, si bien no ha sido probado científicamente, es considerado eficaz por la comunidad psicoterapéutica.

Dentro de las situaciones que se pueden dar, puede suceder que el TAU sea ningún tratamiento o un tratamiento cuya eficacia no está comprobada. De la misma manera, puede suceder que el TAU sea más dañino que la ausencia de tratamiento (Areán y Alvidrez, 2002).



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

En estos casos, habría que evaluar qué posibilidades de grupo control se encuentran disponibles y son metodológicamente aceptables.

Ningún tratamiento y lista de espera

Este tipo de control es aceptable éticamente cuando los riesgos son mínimos y los pacientes son monitoreados y pasan al grupo de tratamiento, si fuera necesario. Sin embargo, las listas de espera presentan una desventaja metodológica. Si un sujeto se entera que ha sido puesto en lista de espera mientras otros reciben el tratamiento y, efectivamente, el grupo experimental presenta mejorías en comparación con el grupo

control, los resultados podrían interpretarse de dos maneras: puede ser que el tratamiento realmente sea efectivo; o puede ser que los sujetos que fueron puestos en lista de espera empeoraron sus cuadros porque se sienten desilusionados y desmoralizados (Rifkin, 2007). Por otro lado, existe el llamado “efecto John Henry”; éste es opuesto al anterior y consiste en que los pacientes que se mantienen en lista de espera, en ocasiones, deciden “competir” contra los que integran el grupo experimental, mostrando mayores mejorías de las que se hubieran obtenido en la evolución normal de la condición de ingreso en la investigación (Rifkin, 2007).

CAPÍTULO ONCE

Evaluación de la conducta responsable en investigación en psicología

CAPÍTULO DOCE

Evaluación de los proyectos

Evaluación ética de la investigación en Psicología

Tal vez el desafío más grande que tenga que atravesar en estos momentos la investigación en Psicología en nuestra región es la incorporación de comités de ética para la evaluación de los procesos de investigación. Este requisito, que algunas regiones del mundo tienen incorporado hace muchos años, aparece en escena como parte de la firma de tratados internacionales y como una consecuencia lógica de la evolución científica y tecnológica de la investigación en nuestra región.

La evolución de los comités de ética se encuentra relacionada con la historia de las normas éticas en investigación (Ver parte I).

Hasta ahora, la evaluación de carácter ético de los proyectos en psicología quedaba, primordialmente, en manos de los directores de investigación y de las evaluaciones técnicas realizadas por los entes financiadores de dichas investigaciones. De un tiempo a esta parte, distintos entes interesados en la gestión de conocimiento científico han empezado a solicitar una nueva instancia de evaluación, esta es la de los comités de evaluación ética de proyectos de investigación (CEI –Comités de Ética Institucional).

La imposición, por parte de entes gubernamentales u organizaciones financiadoras de proyectos científicos de este tipo de evaluaciones, ha gestado la necesidad de conformar comités de evaluación e incorporarlos a la cotidianidad del trabajo de los investigadores.

Se necesita la aprobación de este tipo de comités para que los proyectos sean evaluados técnicamente. De no poseer dicha evaluación, los proyectos de investigación, ya sea de planes de becas doctorales o de investigadores con amplia trayectoria de investigación, pueden no ser aceptados para su evaluación.

Esto genera desconcierto en los investigadores y en las instituciones que deben contar con comisiones de este tipo y que deben aprender en corto tiempo las características de estos entes.

Capítulo Once

Evaluación de la conducta responsable en investigación en psicología

Tipos de comités para la evaluación de aspectos éticos en investigación

Existen distintos tipos de comisiones evaluadoras de los aspectos éticos de los proyectos de investigación.

Rovaletti (2005) señala que una primera distinción puede hacerse entre aquellos comités que funcionan dentro de las instituciones en las que se realizan investigaciones y las comisiones que dependen de instancias nacionales o supranacionales que, principalmente, debaten cuestiones de ética para la protección de los sujetos humanos.

Otra forma de clasificar el tipo de comisiones es acorde al momento en el que realizan su evaluación. Según este criterio, un primer tipo de comisión, en términos temporales, es la que evalúa el proyecto antes de su realización, que suele conocerse bajo el nombre de Institucional Review Boards (*IRB*, por su sigla en inglés) y que aquí denominaremos comités de ética institucional (CEI).

El segundo tipo de comisión es aquel que evalúa proyectos que se encuentran en curso o ya terminados. Su razón de ser se basa en la necesidad de resolver algún tipo de problema sobre las tareas realizadas, ya sea a pedido del investigador o a pedido de un tercero.

Un tercer tipo de comisión es aquella de carácter permanente que realiza seguimientos sobre la evolución de problemáticas éticas, generalmente pertenecientes a asociaciones profesionales.

Los distintos tipos de comités no son incompatibles entre sí, sino que interactúan y conforman un sistema global de evaluación de la investigación científica que actúa en distintos momentos del proceso de investigación. Cada uno de estos tipos de comisiones tiene características y funciones distintas, estas son algunas de ellas:

Comités de ética

Este tipo de comisiones ad-hoc, se conforma especialmente para resolver un problema de orden ético surgido, ya sea a lo largo de un proceso de investigación o luego de terminado el mismo, antes o después de publicados sus resultados. Están formadas generalmente por miembros conspicuos, especialistas en el tema, y suele haber tanto miembros de la institución organizadora como miembros externos. Una vez terminada la evaluación para la que fue convocada, dicha comisión se disuelve.

El pedido de este tipo de evaluaciones puede tener distintos orígenes. El investigador a cargo de una investigación puede solicitar ayuda frente a una situación problemática. Por ejemplo si un paciente/sujeto participante que comience una huelga de hambre por un tema ajeno a la investigación. Esta situación puede provocar que el investigador solicite ayuda acerca de cómo debe ser tratado ese sujeto.

Esta comisión también puede ser convocada por algún tipo de denuncia externa, en la cual una persona considere que se han vulnerado sus de-

rechos o los de alguna otra persona o grupo. Este tipo de comisiones tiene un importante predicamento en términos institucionales, ya que puede implicar que a un investigador se lo remueva de su cargo o se lo separe de una investigación en curso. Sin embargo, si bien su dictamen puede llegar a ser tenido en cuenta como información relevante en una potencial causa legal que se lle-



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

ve adelante en relación a dicho problema, no es vinculante legalmente.

Suelen conformar estas comisiones entre tres y cinco miembros (la cantidad varía según la trascendencia del problema, pudiendo ser aun más) actuando todos ellos en dicho problema.

Comités de ética profesionales

Los comités de ética profesional tienen por objetivo, entre otros, la protección de los usuarios del conocimiento obtenido a través de la investigación científica. Por lo general, estos comités se encuentran incluidos en asociaciones profesio-

nales y/o ONG's; a modo de ejemplo, se puede mencionar el comité de bioética que integra la Federación Argentina de Diabetes (FAD) que es de alcance nacional y que está conformado por médicos y asesores de entidades miembros de la institución. Es importante destacar que estas comisiones actúan por fuera de la institución en la que se llevó adelante la investigación, es decir que se manejan de manera independiente, evaluando estigaciones en curso, o ya terminadas, que puedan llegar a plantear dudas de orden ético. Su poder radica en presentar denuncias legales en caso de decidir que se han cometido faltas éticas y/o difundir socialmente dichas faltas.

Comisión para la evaluación de proyectos

Son comisiones permanentes, que tienen como objetivo la evaluación de los aspectos éticos de todas aquellas investigaciones que involucren el uso de material clínico que pueda identificar a seres humanos o que pueda tener algún efecto negativo sobre los mismos.

El fin de estos comités consiste en la protección de aquellas personas involucradas en las investigaciones científicas, mediante la revisión y aprobación o desaprobación de un estudio antes de que éste se realice. Su prioridad principal consiste en el respeto por la dignidad de las personas involucradas, mientras que sus otros objetivos (protección de la rigurosidad científica o del cumplimiento de la ley) son subsidiarios a ésta (Bota Arqué, et al., 2006).

Es importante tener en cuenta que, si bien el foco primordial de la evaluación que realizan estas comisiones es sobre las condiciones éticas de los proyectos, inevitablemente, los aspectos metodológicos o legales también serán tenidos en cuenta, tal como se puede desprender de los

debates recién presentados.

Las bases sobre las que se realizan las evaluaciones son los principios fundamentales de la ética en investigación, que son los principios que han sido presentados en este libro como parte del Informe Belmont (Ver capítulo uno).

Por todo lo expuesto, queda claro que los comités de ética tienen como función la evaluación de las investigaciones, tanto desde el punto de vista científico como ético, debiéndose diferenciar de cualquier otro interés que los expresados anteriormente (es decir, no deben responder a conveniencias económicas, políticas, institucionales o de alguna índole semejante). Si un miembro del comité se ve ligado a alguno de los intereses en juego, debe declarar dicho conflicto de interés y abstenerse de la participación en la toma de decisiones.

Características de los CEI

El comité de evaluación de proyectos es el ente encargado de decidir cuáles proyectos deben ser evaluados y cuáles se encuentran exentos de evaluación formal. El criterio que debe utilizarse para tomar esta decisión está relacionado con el riesgo involucrado en el estudio y con el tipo de población involucrada.

Es importante destacar que se deben evaluar tanto los proyectos presentados por investigadores y/o clínicos con amplia experiencia, como los proyectos provenientes de tesis de grado, post grado o doctorales, o investigadores novicios.

Este tipo de comisiones suelen estar integradas por personas provenientes de distintos áreas del conocimiento y con distintos roles organizacionales. El comité debe contar con algunos miembros por fuera de la institución que lo convoca y por fuera de las especialidades de estudio.

Las instituciones suelen convocar a miembros destacados de la comunidad para su participación en los comités.

El tamaño de estas comisiones varía según el volumen de proyectos que deban evaluarse, oscilando entre cinco, para una comisión con poco volumen de evaluación, y llegando a más de veinte para comisiones que deban llevar adelante gran cantidad de evaluaciones.

Los integrantes suelen ser designados por las autoridades de la institución que conforma el comité, y el período de ejercicio oscila entre dos y cuatro años. No hay acuerdo en relación a la posibilidad de ser redesignados, habiendo comités con re-designación sin límites y otros con una única posibilidad de repetición.

Los comités suelen designar un presidente y un

secretario, sin intromisión de la institución que los convocó, pudiendo, en caso de que lo consideren necesario, convocar a expertos para que les ayuden en su tarea de evaluación.

En cada evaluación de proyectos participan tres tipos de evaluadores con características distintas:

- Un evaluador con conocimientos técnicos sobre el tema de investigación, el mismo actúa como contralor de los aspectos metodológicos y de grado de adecuación de las preguntas científicas.
- Un segundo evaluador, generalmente un directivo de la organización en la que se encuentra inserta la comisión, que evalúa fundamentalmente la idoneidad institucional del proyecto.
- También participa en estas evaluaciones un lego, generalmente una persona con destacada participación social, pero sin participación en la institución que alberga la comisión. Este tercer evaluador actúa como representante de la sociedad en general, intentando dar un grado de objetividad institucional a la evaluación de los proyectos.

La función principal de los comités es evaluar los proyectos y tomar decisiones en relación a cam-

bios que deben realizar o bien, aprobarlos. Sin embargo, sus obligaciones no terminan en ese punto. Una vez aprobada una investigación, ésta debe ser monitoreada por el comité en todos sus aspectos éticos. Por último, los comités tienen la función de educar a los investigadores y a la comunidad en materias de ética científica (Bota Arqué et al., 2006).

Los proyectos de investigación que vayan a tener sedes en otros países deben obtener un permiso especial para hacerlo; es decir, hay aprobaciones nacionales e internacionales. El motivo de esta doble evaluación se encuentra en preservar a grupos poblacionales vulnerables que carecen de una legislación que los proteja o, por el contrario, tener en cuenta las legislaciones sobre ética en investigación propias de cada país, que puedan exponer al investigador a una falta ético-legal.

No necesariamente todas las organizaciones que albergan proyectos de investigación cuentan con este tipo de comisiones. Cuando la institución no cuenta con un número de investigaciones que justifiquen el mantenimiento de una comisión, suele apelar a evaluaciones externas. Para este fin existen comisiones pertenecientes a organizaciones que prestan servicios de evaluación para pequeñas instituciones o para organizacio-



©2012 by Don Mayne

nes que por algún motivo requieran una evaluación externa.

Conflictos de interés de los miembros de los CEI

El principio que rige para los miembros de estas comisiones es el de actuar libres de conflictos de interés y comprometerse a cumplir cabalmente su labor (Sotomayor Saavedra, 2008). Es conveniente que estas comisiones estén conformadas tanto por hombres como por mujeres, para garantizar un mínimo de diversidad y perspectivas que fomenten la sensibilidad ética para identificar potenciales problemas. Se podría agregar a esto la conveniencia de inclusión de personas de distinto credo u opiniones espirituales a fin de

ampliar la diversidad de ideas. Sin embargo, dentro de los diferentes comités de ética institucional, los miembros tienen afiliaciones y preconcepciones en relación a los temas de investigación o a los investigadores que envían sus proyectos para ser evaluados. El proceso que sigue cada institución varía pero, en general, se intenta que quienes constituyan el comité pertenezcan a diversas áreas y tengan distinto vínculo con la institución para que los conflictos de interés se vean neutralizados.

En el cuadro 11.1, en base a los conflictos señalados por Fischbach y Plaza (2010) y Litewka (2011), se observan algunos de los conflictos de interés que pueden surgir, ya sea por cues-

tiones de índole personal, o como efecto de encontrarse el evaluador inmerso en una institución.

Otros conflictos de interés pueden darse con las comisiones de evaluación externa. Hay algunos comités de ética que cobran dinero por evaluar los proyectos.

Esto genera un conflicto de interés porque pue-

de ser que estos comités aprueben proyectos que se encuentran en el límite entra la aprobación y desaprobación para mantener sus clientes.

Puede ser también que los investigadores busquen a los comités más “amigables” que aprueban los proyectos más fácilmente.

Cuadro 11.1

Conflictos de interés de los miembros del CEI

Nivel Individual <i>El miembro del comité</i>	Nivel Institucional <i>El miembro del comité</i>
Forma parte del equipo de investigación del proyecto que se está evaluando.	Antepone el deseo de proteger a la institución por sobre un juicio objetivo.
Conoce al investigador que envió el proyecto y le debe lealtad.	Favorece la investigación en lugar de proteger a los participantes.
Tiene interés financiero relacionado con el proyecto.	Se somete a la presión de realizar revisiones en tiempos demasiado breves.
Está demasiado involucrado en el tema específico del proyecto, por lo cual pierde objetividad.	Se siente presionado a aceptar proyectos para no restarle financiación a la institución que pertenece.
Tiene creencias personales muy antagónicas al proyecto (sean políticas, religiosas o científicas).	Conoce los valores institucionales y los antepone a una evaluación objetiva del proyecto.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Capítulo Doce

Evaluación de proyectos

Procedimientos para la evaluación de los proyectos

Para que un proyecto sea evaluado y obtenga la aprobación del mismo, lo primero que debe hacer el investigador principal es completar un protocolo diseñado por el comité de la institución en la cual desea asentar su investigación. A falta de un comité de evaluación Ético-Científico en su organización, el investigador principal debería optar por un comité externo. Hasta hace poco tiempo en América Latina esto resultaba impracticable, ya que no se contaban con organismos consultores externos. Recién en los últimos años se comenzaron a instaurar organismos de acreditación de comisiones que actúen a modo de consultores.

En la actualidad, de no contarse con una evaluación de un CEI (comité de ética institucional) para un proyecto de investigación, se incrementa la dificultad para la obtención de fondos, ya sean estos gubernamentales o internacionales. La tendencia que se ve hacia el futuro es que se anule la presencia de proyectos que no hayan pasado por una instancia de evaluación en sus aspectos éticos. Lo mismo ocurrirá en caso de que el proyecto intente ser multi-céntrico o realizarse en conjunto con un centro de investigación extranjero.

Existe un acuerdo general en relación a que el idioma de presentación de los protocolos debe ser el del país en el cual se encuentra el comité, sin embargo se presenta una tendencia a

aceptar los protocolos en idioma inglés, ya que muchos proyectos son originalmente escritos en dicho idioma. En donde hay un acuerdo total en relación al idioma, es en la documentación que hace referencia a los consentimientos informados y la información para los sujetos participantes. La misma debe ser presentada en el idioma

Cuadro 12.1 - Pauta 8.01, APA Aprobación institucional

- Cuando se requiere la aprobación institucional, los psicólogos proporcionaran información precisa sobre sus propuestas de investigación. Deben obtener la aprobación antes de realizar la investigación. La investigación debe llevarse a cabo de acuerdo con el protocolo de investigación aprobado.

de los sujetos participantes, ya que la redacción y posibilidad de comprensión va a ser objeto de evaluación de la comisión.

El comité de evaluación, una vez que recibió los protocolos debe proceder a evaluarlos y a ponderar si cumplen acabadamente todos los requisitos éticos.

Los conceptos que guían el monitoreo ético de las investigaciones pueden ser sintetizados de la siguiente manera (Winkler, 2006):

- Controlar el respeto por el principio de beneficencia y por la dignidad de las personas.
- Vigilar la correcta obtención del consentimiento informado.
- Asegurar el conocimiento de los sujetos de sus derechos, incluyendo el de retirarse en cualquier momento de la investigación, y el de la revisión de la confidencialidad y del manejo de los datos referidos a ellos.
- Monitorear a los participantes en búsqueda de posibles daños a causa de la investigación, así como ofrecer protección en caso necesario.
- Controlar las investigaciones una vez aprobadas, pudiendo exigir informes durante el

proceso del estudio, así como en su finalización.

Las comisiones tienen un tiempo pautado para expedirse, el mismo oscila entre los veinte días y los seis meses, dependiendo del tipo de proyecto y la cantidad de tareas que tenga la comisión. La comisión, principalmente, evaluará el tipo de riesgo al que se exponen los participantes por formar parte de la investigación; la medida en que los beneficios provenientes de la investigación superan a dichos riesgos; las características del consentimiento informado que se ofrece al participante; así como también el compromiso de los investigadores por resarcir cualquier inconveniente que surja de la participación en la investigación. Hay tres tipos de revisiones que llevan adelante los CEI, la declaración de exención, la revisión resumida (o expedita) y la revisión extensa.



©2012 by Don Mayne / www.researchcartoons.com

Las comisiones pueden optar por tres tipos de resolución:

1. Aprobar el proyecto tal como se presentó.
2. Solicitar información ampliatoria o correcciones sobre el proyecto, poniendo fecha para esta nueva presentación y, así, expedirse nuevamente.
3. Rechazar el proyecto por inadecuado. Este tipo de decisión debe ser acompañada por una justificación del rechazo.

La posibilidad de apelar la decisión del comité no suele estar contemplada en la mayoría de los casos; sin embargo, la institución o el comité deberían prever un accionar para este tipo de instancias.

Seguimiento de la investigación

El Comité debe ser informado de cualquier cambio substancial en los procedimientos de la investigación una vez que ésta se encuentra en curso, así como de la aparición de cualquier efecto no deseado en los sujetos estudiados (por ejemplo, mayor cantidad de abandonos de tratamiento que lo habitual). Esto obedece a la necesidad de realizar un seguimiento de la investigación, por lo cual el comité debe evaluar, al menos una vez al año, la marcha de la investigación. Esto no sucede en todos los casos, ya que numerosos comités de evaluación solo actúan al principio del proyecto, dejando el seguimiento de los mismos a comités específicamente creados a tal fin o en manos de los investigadores principales o coordinadores de institutos, lo cual, tal lo expresado en este libro, puede generar inconvenientes por los intereses de los participantes.

En caso de que la comisión considere que la in-

vestigación deba ser suspendida, el comité debe citar al investigador y transmitirle las razones para dicha suspensión, a fin de que el investigador pueda hacer una propuesta alternativa para continuar su trabajo. Las razones para interrumpir una investigación pueden estar relacionadas con la aparición de efectos no deseados sobre la población, la publicación de información científica que indique que alguna de las tareas involucradas en la investigación puede llegar a ser nociva o datos que demuestren algún tipo de riesgo para los participantes.

Comités de evaluación en América Latina

Litewka, Goodman y Braunschweiger (2008) mencionan que en la región latinoamericana se presentan una serie de obstáculos, que dificultan el establecimiento de estándares éticos. Entre ellos se puede mencionar la falta de los recursos económicos necesarios para sostener las tareas de evaluación que deben llevar adelante los CEI. Al contar los CEI con menos recursos económicos, parte de las tareas se llevan adelante en base al voluntarismo de sus participantes.

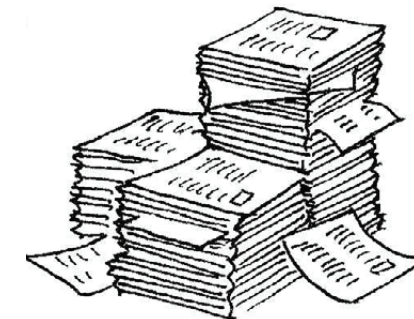
Esto lleva a una serie de consecuencias: que se reduzcan las horas de participación de los mismos generándose más dificultades para que se reúnan los comités, contando con menos apoyo administrativo y falta de equipamiento, lo que complica el mantenimiento de los registros de tareas realizadas y a realizarse para desarrollar la tarea en forma correcta.

El hecho de que resulte difícil identificar programas de educación sobre los aspectos éticos de investigación (Roussos, Braun y Leivovich de Duarte, 2011), hace que se profundicen estas problemáticas y que el tipo de investigación realizado en la región, por lo general, presente irregularidades.

Otra problemática identificada en nuestra región por estos autores, se asocia con las disparidades en la revisión de los protocolos, debido a la falta de estándares formales que guíen la tarea.

A su vez, todas estas dificultades se magnifican por la escasez de programas de educación sobre los aspectos éticos de la investigación con humanos (Litewka, et al., 2008).

Rodríguez Yunta (2004) también señala que en los países latinoamericanos tanto la evaluación ética como técnica deben ser mejoradas, ya que se suele tomar dichas evaluaciones como una carga burocrática, sin otorgársele la relevancia adecuada. Rovalletti (2006) sostiene que muchas veces la existencia de los comités de ética tiene un rol meramente tranquilizador. Este comentario apunta a alertar a la comunidad científica sobre sus propias obligaciones y a la imposibilidad de delegar la toma de decisiones en relación a su trabajo de investigación. Más allá de las evaluaciones a las que podamos y debamos ser sometidos los investigadores, existe un principio básico de autovaloración de nuestra tarea y de los riesgos y beneficios involucrados en nuestro quehacer.



©2012 by Don Mayne

Tal como se ha ido mostrando a lo largo del presente libro, los comités de evaluación de investigaciones científicas en Psicología muchas veces deben trabajar con parámetros generales provenientes de los modelos biomédicos. Esto puede llegar a resultar en evaluaciones injustas para aquellos estudios provenientes de modelos psicosociales, ya que puede haber un sesgo en la tarea de evaluación.

Es necesario, entonces, que los comités tomen en cuenta parámetros congruentes con el tipo de proyecto que se encuentran evaluando.

Uno de los campos en los que más se utiliza la evaluación externa es el de la farmacología, ya que quienes regulan este tipo de investigaciones en cada país suelen exigir la evaluación de los protocolos realizada por un comité externo. En Argentina, el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) es el ente que plantea los requerimientos para la ejecución de protocolos de investigación de fármacos en seres humanos. Uno de dichos requerimientos es que todo protocolo de investigación, antes de ser ejecutado, debe ser evaluado por un comité de ética independiente de los investigadores y patrocinadores (Gonorazky, 2008). Sin embargo, quien contrata a este comité es el patrocinador, por lo que algunos creen que la calidad de "cliente" de los patrocinadores/investigadores puede generar un conflicto de interés (Emanuel, Lemmens y Elliot; 2006).

Otro de los puntos a considerarse en relación a los CEI, es la forma en las que estos se han de autoevaluar. Al ser organismos que requieren un alto grado de autonomía de las instituciones que los albergan, no pueden ser evaluados por las instituciones que los conforman. Esto, no los exime de generar sus propios mecanismos de evaluación, a fin de evitar cometer arbitrariedades y

de constituirse en obstáculos de la investigación, en lugar de entes canalizadores y facilitadores de las misma.

Este último punto, podría comenzar a encontrar una solución, incorporando algunas alternativas en relación al funcionamiento de los CEI; entre ellas, se pueden mencionar:

1. La incorporación de instancias de apelación para los proyectos que han sido rechazados, ya que rara vez se cuenta con una segunda instancia de evaluación.
2. La incorporación de sistemas de evaluación que permitan establecer si el CEI cometió excesos en sus evaluaciones o por lo contrario aceptó proyectos que devinieron en faltas éticas.
3. La generación de instancias de formación continua para los miembros del CEI, para que los mismos se encuentren actualizados en relación a nuevas problemáticas.
4. La evaluación en forma constante las habilidades y conocimientos de los miembros del CEI, a fin de identificar áreas de vacancia de conocimientos que deban ser cubiertas.
5. La detección de posibles incongruencias entre miembros del comité, a fin de establecer una puesta en común y llegar a un consenso sobre dichas diferencias.

Protocolos de evaluación ética

La herramienta fundamental con la que operan los comités de evaluación de investigaciones son los protocolos que completan los investigadores para ser evaluados. La confección de estos protocolos debe ser realizada de tal manera que cumplan ciertos requisitos:

- a. Que incluyan todos los tópicos necesarios

para una correcta evaluación del proyecto.

- b. Que no presenten sesgos teóricos-metodológicos, que privilegien ciertos tipos de dispositivos por sobre otros.
- c. Que no tomen la forma de un mero papel burocrático que se debe llenar sin pensar, simplemente completando casilleros.
- d. Que sean comprensibles y simples de completar, para no convertirse en una traba encubierta de los proyectos de investigación.

Existen una gran cantidad de modelos de protocolos, de hecho cada comité de evaluación diseña el propio, acorde a la especificidad temática. Por ejemplo, si una facultad de Psicología pretendiese gestar comités de evaluación para sus proyectos, debería pensar en subcomisiones orientadas a la investigación básica y a las distintas orientaciones en las que cuente con investigaciones.

En el caso de los estudios en Psicología Clínica una diferenciación clave pasa por la inclusión de tópicos relacionados con el uso de animales (e.g., estudios sobre terapias asistidas con animales), que incorporan una extensa cantidad de cláusulas sobre el trato que se hace de los mismos y las condiciones de cuidado que se les da.



©2012 by Don Mayne



©2012 by Don Mayne

En el apéndice del libro se propone un posible protocolo de evaluación que puede ser utilizado en proyectos de Psicología.

Este modelo da lugar a que los proyectos evaluados presenten gran variedad de posibilidades, es por eso que cuenta con diferentes secciones. Sin embargo, cada institución deberá adecuar las preguntas al tipo de proyectos que promueve.

REFERENCIAS

- Achío Tacsan, M. (2006). Ética de la investigación en ciencias sociales: Repensando temas viejos. [En red]. *Cuadernos de Sociología*, 6, 25-28.
- Angell, A. (1997). The Ethics of Clinical Research in the Third World. *The New England Journal of Medicine*, 337, 847-849.
- APA- American Psychological Association. (2010). *Principios éticos para psicólogos y código de conducta* (2002, revisado 1 de Junio de 2010). Disponible en <http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx>. Este material fue escrito originalmente en inglés como [*Ethical principles of psychologists and code of conduct*]. Copyright de 2010 de la American Psychological Association. Traducido y reproducido con permiso. American Psychological Association no se hace responsable por la precisión de esta traducción. Esta traducción no puede ser reproducida ni distribuida sin permiso previo de la APA.
- APA-American Psychological Association. (2011). *Publication Manual of the American Psychological Association (6° Edición)*. Washington DC: American Psychological Association.
- Areán, P. y Alvidrez, J. (2002). Ethical Considerations in Psychotherapy Effectiveness Research; Choosing the Comparison Group. *Ethics and Behavior*, 12(1): 63-73.
- Asociación Médica Mundial. (1964/2008). *Declaración de Helsinki*. Última revisión 2008. [En red] <http://www.unav.es/cdb/ammhelsinki2.html>
- Aycock, J.; Buchanan, E.; Dexter, S.y Ditrich, D. (2011, marzo). Human Subjects, Agents or Bots: Current Issues in Computer Security Research. *Workshop in ethics in computer Security. Financial Cryptography and Data Security*. Grand Cayman.
- Beddows, E. (2008). The Methodological Issues Associated with Internet-Based Research. *International Journal of Emerging Technologies and Society*, 6(2), 124-139.
- Bell, V. (2003). The Internet and Clinical Neuropsychology. En: Halligan, P. Kischka, U.yMarshall, J.C. (Eds.) *Handbook of Clinical Neuropsychology*. Oxford: Oxford University Press.

- Berro, G. y Cluzet, O. (2007) Ética de la investigación científica: Una visión desde el tercer mundo. Departamento de medicina Legal. Universidad de la República. Uruguay. Disponible en: http://www.mednet.org.uy/dml/bibliografia/nacional/etica_invest_3mundo2007..pdf [En red]
- Bota Arqué, A.; Estévez Montalbán, A.; Fernández Milla, L.; Hernández, M.; Hevia Larenas, A.; Lara Álvarez, C.; Moreno Exebio, L. y Rodríguez Sánchez, K. (2006). Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del Caribe. En: F. Lolas, A. Quezada; y E. Rodríguez. (Eds.) *Investigación en salud: Dimensión ética*. (pp59-91). Santiago: CIEB, Universidad de Chile.
- Buchanan, E. (2011). Ethical Considerations. In Consalvo, M. Ess, C.(Eds.) *The Handbook of Internet Studies*. Singapore: Blackwell Publishing.
- Buchanan, E. y Ess, C. (2008) Internet research ethics: the field and it's critical issues. In Einar Himma, K. y Tavani, H.T.(Eds). *Handbook of information and computer ethics*. New Jersey: Wiley.
- Buchanan, E. y Hvizdak, E (2009) Online Survey Tools: Ethical and Methodological Concerns of Human Research Ethics Comitees. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 4 (2): 37-48
- Cambon-Thomsen, A. (2004) The Social and Ethical Issues of Post-genomic Human Biobanks. *Nature Reviews* 5: 866-873.
- Campbell, P. (2001). Declaration of Financial Interests. *Nature* 412, 751 (En red) | doi:10.1038/35090688. Disponible en: <http://www.nature.com/nature/journal/v412/n6849/full/412751a0.html>
- CARE - Committee on Animal Research and Ethics (s.f.). *Guidelines for ethical conduct in the care and use of animals*. Washington, D.C.: American Psychological Association. [En red] <http://www.apa.org/science/leadership/care/guidelines.aspx>
- Chalmers, I. (1990). Underreporting Research Is Scientific Misconduct. *Journal of the American Medical Association* 263(10):1405-1408.
- CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2002) *Pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra. (En red) Disponible en: http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf
- Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento (1979) *Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación*. Disponible en: http://www.ecu.edu/irb/docs/Belmont%20Report_Spanish.pdf
- Dahl, H.; Kächele, H. y Thomä, H. (1988). *Psychoanalytic Process Research Strategies*. Berlin Heidelberg New York Tokyo. Springer
- De Angelis, C.D; Drazen, J. M.; Frizelle, F. A.; Haug, C.; Hoey, J.; Horton, R.; Kotzin, S.; Laine, C.; Marusic, A.; John, A.; Overbeke, P.M.; Schroeder, T. V.; Sox, H.C. y Van Der Weyden, M.B. (2005). Is This Clinical Trial Fully Registered? — A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *New England Journal of Medicine*, 352, 2436-2438.
- De Vries, R., Anderson, M. S., y Martinson, B. C. (2006). Normal misbehavior: scientists talk about the ethics of research. *Journal of empirical research on human research ethics: JERHRE*, 1(1), 43-50.
- Declaración Universal de los Derechos del Animal. (1977). Londres. [En red] <http://www.filosofia.org/cod/c1977ani.htm>
- Declaración Universal para el Bienestar Animal. (2000). Londres. [En red] <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/21998/2/articulo7.pdf>
- Deer, B. (2011) Exposed: Andrew Wakefield and the MMR-autism fraud. [En red] <http://briandeer.com/mmr/lancet-summary.htm>
- Documento de las Américas (2005, marzo) *Guías de Buenas Prácticas Clínicas*. [En red] http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspracticas_espanol.pdf
- Emanuel, E.J.; Lemmens, T. y Elliot, C. (2006). Should Society Allow Research Ethics Boards to Be Run As For-Profit Enterprises? *PLoS Medicine*, 3(7), 309. doi:10.1371/journal.pmed.0030309.
- Eysenbach, G. y Till, J.E. (2001). Ethical Issues in Qualitative Research on Internet Communities. *British Medical Journal*, 323(noviembre), 1103-1105.
- Fischbach, R.L.; Plaza, J. (2005) *Conflicts of interest*. Supported by funding from the NIH T15 award and the Office of Research Integrity (ORI), HHS.
- FLACSO – Facultad Latino Americana de Ciencias Sociales (2009, 1° semestre). *Curso virtual de posgrado "Introducción a la ética de la investigación"*. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales. Buenos Aires: Argentina.

- Flicker,S.; Haans, D. y Skinner, H. (2004).Ethical Dilemas in Research on Internet Communities.[Version electronica] *Qualitative Health Research*, 14(1), 124-134.doi: 10.1177/1049732303259842.
- Flory, J. y Emanuel, E. (2004). Interventions to Improve Research Participants’ Understanding in Informed Consent for Research: A Systematic Review. *Journal of the American Medical Association*, 292(13),1593-1601.
- Frankel, M.S. y Siang, S. (1999, Junio). Ethical and Legal Aspects Of Human Subjects Research on the Internet. [En red] AAAS Program on Scientific Freedom, Responsibility and Law. Washington D.C. <http://www.aaas.org/spp/sf/rl/projects/intres/report.pdf>
- Galtung, J. (1971). *Teoría y método de la investigación social. Tomo I.* (3ra. ed.) Buenos Aires: Editorial Universitaria de Buenos Aires.
- Garbus, P.; Solitario, R.y Stolkiner, A. (2009). Aspectos éticos en investigaciones no clínicas en el campo de la salud. Algunas consideraciones acerca del consentimiento informado en personas declaradas incapaces. *Anuario de investigaciones*, 16, 329-338.
- Gavey, N. y Braun, V. (1997). Ethics and the Publication of Clinical Case Material. *Professional Psychology: Research and practice*, 28(4), 399-404.
- Glass, C.V. (1976). Primary, secondary and meta-analysis of research. *Educational Research*, 5, 3-8.
- GMC –General Medical Council [Consejo General Médico], (2010) *Preliminary proceedings Committee and Professional Conduct Committee*. [En red].http://www.gmc-uk.org/Wakefield_SPM_and_SANCTION.pdf_32595267.pdf
- Goldacre, B. (2011). *Bad Science*. Madrid: A.G. Huertas.
- Gonorazky, S. E. (2008). Comités de ética independientes para la investigación clínica en la Argentina. *Medicina*, 68, 113-119.
- Goodwin, J. (2005). *Research in Psychology: Methods and Design*. (4ª Ed.) United States: Willey Int.
- Gruenberg, P.B.; Liston, E.H. Jr. y Wayne, G.J. (2001).Teaching with tape-recorded psychoanalysis. *Psychoanalytic Quarterly*, 70(3), 655-63.
- Halpern, J. (2003). Beyond wishful thinking: facing the harm that psychotherapists can do by writing about their patients. *Journal of Clinical Ethics*.14(1-2),118-36.
- Hartemink, A. E. (2000). Publish or Perish (3)- Fraud and Ethics. *International Union of Soil Sciences*, 97, 36-45.
- Herbert, J. D. y Gaudiano, B. A. (2005). Moving From Empirically Supported Treatment Lists to Practice Guidelines in Psychotherapy: The Role of the Placebo Concept. *Journal of Clinical Psychology*, 61(7), 893–908.
- Hesse-Biber, S.N. y Nagy, S. (2006). *The practice of qualitative research*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- ICMJE -International Committee of Medical Journal Editors- (s.f.) *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publications. Última revisión: Abril de 2010. Obtenido el 23 de agosto de 2011, de:* <http://www.icmje.org/>
- Juan, S. y Roussos, A. (2010). El focus group como técnica de investigación cualitativa. *Documento de Trabajo N° 256*, Universidad de Belgrano. url: <http://www.ub.edu.ar/investigaciones>.
- Kächele, H. (1992). Investigación psicoanalítica: 1930-1990. Psicoanálisis hoy. *Revista Chilena de Psicoanálisis*, 9(2), 55-68.
- Kodish, E. (2003). Informed Consent for Pediatric Research: Is It Really Possible?. *Journal of Pediatrics* 142(2) 89-90.
- Kraut, R.; Olson, J.; Banaji, M.; Bruckman, A.; Cohen, J. y Couper, M. (2004). Report of Board of Scientific Affairs’ Advisory Group on the Conduct of Research on the Internet. [Versión electronica] *American Psychologist*, 59(2), 105-117. doi: 10.1037/0003-066X.59.2.10.
- Ladrón de Guevara Cervera, M.; Hincapié, J.; Jackman, J., Herrera, O. y Caballero Uribe, C. (2008). Revisión por pares: ¿Qué es y para qué sirve? *Salud Uninorte*, 24 (2), 258-272.
- Leibovich de Duarte, A. (2000). La dimensión ética en la investigación psicológica. *Investigaciones en Psicología*, 5(1), 41-61.
- Levine, S. B. y Stagno, S. J. (2001). Informed Consent for Case Reports: The Ethical Dilemma of Right to Privacy Versus Pedagogical Freedom. *The Journal of Psychotherapy Practice and Research*, 10(3), 193–201
- Litewka, S. (2011, 18 de mayo) *Implementing Federal Standards*. Presidential Commission for the

- study of Bioethical Issues, Meeting 5, Session 2. [En red] New York. <http://www.bioethics.gov/cms/node/216>
- Litewka, S.; Goodman, K. y Braunschweiger, P. (2008). Programa CITI: Una alternativa para la capacitación en ética de la investigación en América Latina. *Acta Bioética*, 14(1), 54-60.
- Lolas Stepke, F. (2004). Investigación que involucra sujetos humanos: Dimensiones técnicas y éticas. *Acta Bioethica*, 10(1), 11-16.
- London, A.J. (2005). Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hasstings Center Report* 35(1), 24-37.
- Luna, F. (2008). Vulnerabilidad: La metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina*, 4(1), 60-67.
- Lurie, P. y Wolfe, S.M. (1997) Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. *The New England Journal of Medicine*, 337, 853-856.
- Macklin, R. (2004). Ética de la investigación internacional: El problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. [En red] *Acta Bioethica* 10 (1). doi: 10.4067/S1726-569X2004000100004.
- Martin, B. (1992). Scientific fraud and the power structure of science. *Prometheus*, 10(1): 83-98.
- Martinson, B. C.; Anderson, M. S., y de Vries, R. (2005). Scientists behaving badly. *Nature*, 435(7043), 737-8.
- Merton, R.; Fiske, M. y Kendall, P. (1956). The focused interview. Glencoe. Free Press.
- Milgram, S. (1963). Behavioral Study of Obedience. *The Journal of Abnormal and Social Psychology*, 67(4), 371-378.
- Mrad de Osorio, A. (2006). Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. *Revista Colombiana de Bioética*, 1(1), 163-164.
- Mulqueen, C. y Rodbard, D. (2000). *Survey of Research Integrity Measures Utilized in Biomedical Research Laboratories*. Washington: American Institutes of Research.
- NBAC- National Bioethics Advisory Commission (1998). Chapter 4: The assessment of Risk and Potential Benefit. En: *Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decision-making Capacity, Vol1*. [En red]. <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/capacity/Assessment.htm>
- Nguyen, T. y Nguyen, T. (2006). Authorship Ethics: Issues and Suggested Guidelines for the Helping Professions. *Counseling and Values*, 50, 208-216.
- Nosek, B. A.; Banaji, M. y Greenwald, A. G. (2002). E-Research: Ethics, Security, Design, and Control in Psychological Research on the Internet. *Journal of Social Issues*, 58(1), 161-176.
- Office of Human Subjects Research (2008). *Criteria for Institutional Review Board (IRB) Approval of Research Involving Human Subjects*. Obtenido el 10 de diciembre de 2011, de: <http://ohsr.od.nih.gov/info/info.html>
- O'Leary, K. D; y Borkovec, T. D. (1978). Conceptual, Methodological, and Ethical Problems of Placebo Groups in Psychotherapy Research. *American Psychologist*, 33(9), 821-830.
- Parloff, M. (1986). Placebo Controls in Psychotherapy Research: A Sine Qua Non or a Placebo for Research Problems? *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 54(1), 79-87.
- Resnik, D.B. (2005). Eliminating the Daily Life Risks Standard from the Definition of Minimal Risk. *Journal of Medical Ethics*, 3, 35-38. doi: 10.1136/.
- Reynolds, G. (2003, 16 de marzo). *The Stuttering Doctor's Monster Study* [El estudio monstruoso del doctor tartamudo]. [En red] . *New York Times*. Obtenido el 28 de Julio de 2011 en: <http://www.nytimes.com/2003/03/16/magazine/the-stuttering-doctor-s-monster-study.html>
- Richards, H. M., y Schwartz, L. J. (2002). Ethics of qualitative research: are there special issues for health services research? [Versión electrónica]. *Family practice*, 19(2), 135-9.
- Rifkin, A. (2007). Randomized Controlled Trials and Psychotherapy Research. *American Journal of Psychiatry*, 164(1), 7-8.
- Rodríguez Yunta, E. (2004). Comités de evaluación América y científica para la investigación en seres humanos. *Acta Bioética* 10(1), 37-47.
- Rockwell, S. (2005). *Ethics of peer review: a guide for manuscript reviewers*. Office of Research Integrity: Yale University.[En red] <http://ori.hhs.gov/sites/default/files/prethics.pdf>.
- Rosenthal, R. (1979). The file drawer problem and tolerance for null results. *Psychological Bulletin*, 86(3): 638-641.

- Roussos, A.J.; Braun, M. y Leibovich de Duarte, A. (2011). Ethical Behaviors of Latin American Psychotherapy Researchers. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 6(1), 51-53.
- Roussos, A.; Braun, M. y Olivera, J. (2010). Problemáticas éticas actuales en la investigación en psicoterapia. Pautas para la generación de criterios de evaluación de proyectos. *Revista Argentina de Psicología Clínica*. 19, 23-40.
- Roussos, A.; Bucci, W. y Maskit, B. (2007). First Steps towards a Clinical Library. En: W. Bucci and N. Freedman. *From impressions to inquiry; A tribute to the work of Robert Wallerstein*. (pp.152-174). London: International Psychoanalytic Association.
- Rovaletti, L. (2005). Proyecto: *Guía de evaluación ética para investigadores y evaluadores de Proyectos de Investigación en el campo "Psi"*. Agencia de Promoción científica y técnica - PICT.
- Rovaletti, M. L. (2006). La evaluación ética en las ciencias humanas y/o sociales. La investigación científica: Entre la libertad y la responsabilidad. *Acta bioethica*; 12 (2): 243-250.
- Saks, E.R.; Dilip, V. J.; Granholm, E.; Palmer, B. W. y Schneiderman, L.; (2002). Ethical Issues in Psycho-social Interventions Research Involving Controls. *Ethics y Behavior* 12(1), 87-101.
- Scargle, J. D. (2000). Publication Bias: The "File-Drawer" Problem in Scientific Inference. *Journal of Scientific Exploration*, 14 (1): 91-106.
- Schulz, P.C. y Katime, I. (2003). Los Fraudes Científicos. *Revista Iberoamericana de Polímeros* 4(2), 1-86.
- Singapore Statement on Research Integrity (2010). [Estatuto de Singapur sobre integridad en investigación] [En red] Obtenido el 19 de abril de 2011, de: www.singaporestatement.org
- Social Research Association. (s.f.) *The Research Ethics Guidebook*. [En red] Obtenido el 13 de enero de 2012, de: <http://www.ethicsguidebook.ac.uk/Risks-to-researchers-68>.
- Sotomayor Saavedra, M.A. (2008) Regulación de la investigación bioética en Chile. *Acta Bioethica* 14(1),79-89.
- Steneck, N. H. (2004). *Introduction to the Responsible Conduct of Research*. Office of Research Integrity. U.S. Department of Health and Human Services (HHS) [En red] Obtenido el 19 de enero de 2011, de: <http://ori.dhhs.gov/education/products/RCRintro/>.
- Sterling, T. D.; Rosenbaum, W. L. y Weinkam, J. J.(1995). Publication Decisions Revisited: The Effect of the Outcome of Statistical Tests on the Decision to Publish and Vice Versa. *The American Statistician*, 49 (1): 108-112.
- Thomas, S.B. y Quinn, S.C. (1991). The Tuskegee Syphilis Study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. *American Journal of Public Health* 8(11), 1498-1505.
- UNESCO. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
- Van den Hoonaard, W. C. (2008). Re-Imagining the Subject: Conceptual and Ethical Considerations on the Participant in Qualitative Research. *Ciencia e Saude Coletiva* 13(2), 371-379.
- Waizmann, V; y Roussos, A. (2007). El registro de material clínico para investigación en psicoterapia. Debates sobre su utilidad, efectos y potenciales problemáticas. *Revista del Instituto de Investigaciones de la Facultad de Psicología / UBA - 12(2)*, 139-153.
- Wallerstein, R. y Fonagy, P. (1999). Psychoanalytic Research and the IPA: History, Present status and Future Potential. *International Journal of Psychoanalysis*. 80, 91-109.
- Wampold, B. (2001). *The Great Psychotherapy Debate: Models, Methods, and Findings*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
- Weissmann, G. (2006). Science fraud: from patchwork mouse to patchwork data. *The FASEB Journal* 20(Abril), 587-590.
- Wiles, R.; Crow, G.; Heath, S.; Charles, V. (2006, Julio). Anonymity and Confidentiality. *Paper presented at the ESRC Research Methods Festival*, University of Oxford.
- Winkler, M.I. (2006). Sugerencias de funcionamiento para Comités Institucionales de Ética en Ciencias Sociales. En M. Kotow (Comp.) *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Santiago: CONICYT.
- Winship, G. (2007). The Ethics of Reflective Research in Single Case Study Inquiry. *Perspectives in Psychiatric Care* .43(4), 174-182.

APÉNDICE

Formulario para presentar al Comité de Ética

Se deberá completar el siguiente formulario en letra impresa. No dejar preguntas en blanco. Si considera que la pregunta no corresponde, contestar N/R.

Este proyecto es:

(Marcar todas las categorías apropiadas)

- Investigación de grado
- Investigación de posgrado
- Investigación con animales
- Investigación Clínica
- Investigación por Internet

TIPO DE REVISIÓN

Si bien lo decide el comité,
marcar el tipo solicitado.

- Exenta
- Expedita
- Completa

1. Título del proyecto

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

2. Investigador(es) principal(es):

Nombre y apellido: -----

Título: -----

Institución de pertenencia: -----

3. Supervisor (En el caso que los investigadores sean alumnos)

El presente formulario está diseñado con fines didácticos. En caso de querer utilizar todo o parte del mismo para la evaluación de un proyecto de investigación se sugiere consultar con un comité de evaluación sobre posibles modificaciones o requerimientos de cada institución.

4. Dirección, teléfono y mail

(En el caso de ser alumnos deben incluir también los datos del supervisor)

5. Fecha de inicio: _____

6. Duración del proyecto: _____

7. Lugar en donde se realizará la investigación: _____

8. Roles de las personas que trabajarán en la investigación

NOMBRE	ROL	CALIFICACIONES

9. Fuente de financiación del proyecto

Proyecto con financiación propia

Proyecto con financiación externa

(En este caso completar la información)

Institución: _____

Resolución: _____

10. Conflictos de interés

-¿Hay algún conflicto de interés ya sea real, potencial o percibido por parte de los investigadores involucrados? (Por ejemplo, intereses económicos o financieros; intereses académicos, personales, etc.)

SI

NO

En caso de que la respuesta sea afirmativa por favor identificar el investigador/los investigadores involucrados y explicar sobre el conflicto dado.

Marcar con una cruz las secciones que corresponde completar por las características de su investigación y adjuntarlas a este documento.

SECCIÓN A	Información de los participantes	
SECCIÓN B	Información del proyecto (obligatoria)	X
SECCIÓN C	Administración de sustancias a los participantes	
SECCIÓN D	Administración de cuestionarios y tests	
SECCIÓN E	Investigación a través de Internet	
SECCIÓN F	Investigación con animales	

LEER Y FIRMAR LA SIGUIENTE DECLARACIÓN

He leído el código de conducta de la Asociación de Psicólogos de Buenos Aires* y voy a realizar esta investigación de acuerdo a los principios éticos de dicho código y a los más altos principios éticos.

Firma investigador(es)

Firma Supervisor

Lugar y fecha: _____

Lugar y fecha: _____

*La mención de esta asociación es sólo a fines didácticos, cada investigador debe incluir el marco regulatorio adecuado para su trabajo.

SECCIÓN A: INFORMACIÓN DE LOS PARTICIPANTES*

*Esta sección se encuentra diseñada para investigaciones en las que se utilicen sujetos humanos. En el caso en que los sujetos participantes sean animales completar la SECCIÓN F.

En la investigación participarán (Marcar las categorías correspondientes):

Estudiantes de psicología	
Adultos	
Menores	
Embarazadas	
Personas con alguna patología específica	
Personas cuya habilidad para dar consentimiento se encuentra comprometida	
Personas privadas de su libertad	

1A- Indicar cantidad de participantes, incluyendo los del grupo control. Explicitar los criterios de inclusión y exclusión.

2A- ¿Cómo se reclutarán los participantes? (Incluir copias si se publican avisos)

3A- ¿Existe alguna relación entre los investigadores y los participantes? Por ejemplo, compañeros de clase, familiares, amigos, socios del mismo club, etc.

SI NO

Si la respuesta es afirmativa explicar cómo se manejará la percepción de poder que tienen los participantes hacia el investigador.

4A- ¿Qué información acerca de la investigación se les brindará a los participantes? Incluir copias de toda la información que se les brinda de forma escrita. (Hoja de Información para el participante. Ver modelo)

Si la información se brinda de forma verbal, detallar lo que se les dice y explicar por

qué se brinda verbalmente.

5A- ¿Cómo se obtendrá el consentimiento de los participantes? Se espera que el consentimiento se obtenga de forma escrita, si esto no es así explicar por qué. Incluir las copias del consentimiento.

6A- ¿Se utilizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? (Si estos registros son parte del procedimiento de la investigación esta información deberá consignarse en el formulario de consentimiento)

SI NO

En caso afirmativo, explicar qué tipos de registro se tomarán, por cuánto tiempo se mantendrán y si alguien ajeno al equipo de investigación podrá verlos.

7A- ¿Si los sujetos no son capaces de dar su consentimiento (por incapacidad o edad), cómo se va a obtener el consentimiento?

8A- ¿Hay alguna condición médica del participante que haga que su participación sea más riesgosa? (Ej. Investigaciones de estrés y participantes con patología cardíaca)

SI NO

En caso afirmativo, explicar cómo se planea acceder a esta información.

9A- ¿Pueden los participantes retirarse de la investigación en cualquier momento? En caso en que no sea así precisar los momentos en que podría retirarse. ¿Cómo y cuándo se les informa a los participantes de esta opción?

10A- ¿Qué pasará si los participantes deciden retirarse? *(Incluir lo que pasará con los datos que han sido obtenidos)*

11A- ¿Cómo se preservará la confidencialidad de la información?

12A- ¿Dónde se guardarán los datos?

13A- ¿Quién tendrá acceso a estos datos?

14A- ¿Dónde se guardarán los formularios de consentimiento?

15A- ¿La información individual de los participantes que permita su identificación, será brindada a algún tercero o publicada?

SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y demostrar que los participantes están informados de esto.

16A- ¿Los participantes recibirán alguna retribución por participar? *(Esto incluye pagos, servicios gratuitos, créditos curriculares, regalos o algún otro beneficio extra)*

SI NO

En caso afirmativo especificar la suma *(o beneficio)*; bajo que concepto se dará y por qué esto es necesario.

SECCIÓN B: INFORMACIÓN DEL PROYECTO

Por favor, dentro de esta sección señalar con un círculo la respuesta que corresponda a su proyecto.

1B- ¿Se utiliza el engaño o la omisión de información?

SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario. Si se utilizó el engaño, describir cómo se le informará al sujeto el propósito real de la investigación y cuándo se llevará a cabo. Si no se le va a decir a los sujetos el propósito real de la investigación explicar por qué.

2B- ¿Presenta esta investigación algún riesgo de daño físico a los sujetos participantes?

SI NO

En caso afirmativo especificar el riesgo, explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.

3B- ¿Presenta esta investigación algún riesgo de daño psicológico? *(Ej. estrés, incomodidad, fatiga, amenaza a la autoestima)*

SI NO

En caso afirmativo especificar el riesgo, explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.

4B- ¿Presenta esta investigación algún riesgo social? *(Ej. Invasión de la privacidad, posible pérdida de status social, amenaza a la reputación)*

SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.

5B- ¿Requiere esta investigación que los participantes brinden información personal o íntima?

SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y cómo se ha adaptado el procedimiento para minimizar la incomodidad de los sujetos.

6B- ¿Presenta esta investigación algún otro riesgo que el participante no tendría en su vida cotidiana?

SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.

7B- ¿Qué recaudos se han tomado para mantener la confidencialidad de los participantes?

8B- Si la investigación incluye la observación sin previo consentimiento describir cómo se realizará y cómo se mantendrá la confidencialidad

9B- ¿Es necesario obtener el permiso de alguna institución antes de comenzar la investigación? (Ej.: escuela, hospital)

SI NO

Si la respuesta es afirmativa explicar lo que se hizo o está haciendo para obtenerlo.

10B- ¿Cuáles son los posibles beneficios que justifican esta investigación? Indicar: a) al investigador b) a los participantes c) a la comunidad científica d) a la sociedad.

SECCIÓN C: ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS A LOS PARTICIPANTES

1C- ¿Se le administrará alguna sustancia a los participantes?
(Incluye drogas, bebidas, cigarrillos, comidas, exposición a algún olor, etc.)

SI NO

En caso de responder afirmativamente especificar: a) sustancia b) cantidad a ser administrada c) efecto deseado d) posibles efectos secundarios e) qué medidas se tomarán para minimizar riesgos.

2C- ¿Se le pedirá a los participantes que se abstengan de tomar alguna sustancia que habitualmente toman?

SI NO

En caso de responder afirmativamente especificar: a) sustancia b) cantidad a ser suspendida c) efecto deseado d) posibles efectos secundarios e) qué medidas se tomarán para minimizar riesgos.

SECCIÓN D: ADMINISTRACIÓN DE CUESTIONARIOS Y TESTS

1D- ¿Se le administrará algún cuestionario o test a los participantes?

SI NO

En caso afirmativo, para cada cuestionario o test utilizado, especificar: a) título b) referencia si está publicado, o incluir una copia si no está publicado, c) propósito.

SECCIÓN E: INVESTIGACIONES A TRAVÉS DE INTERNET

1E- ¿De qué manera se contactará a los participantes?

Aclarar si se los invitará a través de avisos publicados en Internet, si se enviarán mails invitando a participar, etc. Incluir los recaudos que se tomarán para asegurarse que los participantes son los que indica la muestra.

2E- ¿Se utilizará un servidor de Internet para recoger información?

SI NO

En caso afirmativo aclarar el nombre del servidor y datos de la contratación del servicio.

3E- ¿Se recolectará, almacenará o transmitirá datos por Internet?

SI NO

En caso afirmativo el nivel de seguridad de los datos debe corresponderse con el nivel de riesgo. Aclarar los procedimientos que se tendrán en cuenta para asegurar dicha seguridad.

4E- ¿Qué tipo de datos se recolectarán?

Marque todos los que correspondan

Encuestas/cuestionarios	<input type="checkbox"/>
Correo electrónico	<input type="checkbox"/>
Observaciones de interacción de grupos sociales	<input type="checkbox"/>
Otros: _____	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>

Ingresar especificaciones sobre los datos mencionados:

5E- ¿De qué manera se almacenará la información? ¿Quién o quienes tendrán acceso a la misma? En el caso en que un servidor de Internet la almacene paralelamente a los investigadores, declarar de qué manera se informará esto a los participantes.

6E- ¿Por cuánto tiempo se mantendrán almacenados los datos? En el caso en que los investigadores no cuenten con esta información por parte del servidor, aclarar cómo se informará esto a los participantes.

7E- ¿Cómo se obtendrá el consentimiento informado? Incluir una copia de la información que se brindará a los participantes.

8E- ¿Se almacenará el IP de los participantes?

SI NO

En caso afirmativo especificar el modo y lugar de almacenamiento y qué función tendrá en la investigación.

9E- ¿Se utilizará información de grupos sociales públicos?

SI NO

En caso afirmativo especificar si se informará a los usuarios sobre la investigación y si se pedirá permiso al moderador o administrador. Detallar el modo de contacto, la información que se ofrecerá y el momento en que se realizará el contacto (a- antes de recoger la información b- luego de hacerlo, con la posibilidad de retirarla si no se consigue permiso c- otra variable).

SECCIÓN F: INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

1F- ¿Qué animales se utilizarán para la investigación?

Especificar especie (*tanto nombre común como nomenclatura científica*), edad/tiempo de maduración, género, peso y toda otra característica que los represente.

2F- ¿Porqué se utilizarán animales para esta investigación? Justificar la elección de los animales y aclarar qué opciones alternativas se tuvieron en cuenta y el motivo por el cual no se eligieron.

3F- ¿Cuántos animales se utilizarán? Explique porqué se requiere este número y si se dividirán en grupos con diferente tipo de participación.

4F- ¿Se realizará manipulación tecnológica de ADN o se utilizarán agentes tóxicos, infecciosos, cancerígenos o radioactivos que puedan ser nocivos para otros animales o personas?

SI NO

En caso afirmativo aclarar si se ha obtenido permiso del ente regulador que corresponda y especificar las acciones que se llevarán a cabo para garantizar la seguridad de los involucrados en el proyecto.

5F- ¿Se utilizarán especies protegidas de animales?

SI NO

En caso afirmativo justificar su utilización y anexar los permisos otorgados por la autoridad que corresponda.

6F- ¿Se realizará manipulación tecnológica de ADN o se utilizarán agentes tóxicos, infecciosos, cancerígenos o radioactivos que puedan ser nocivos para otros animales o personas?

SI NO

En caso afirmativo aclarar si se ha obtenido permiso del ente regulador que corresponda y especificar las acciones que se llevarán a cabo para garantizar la seguridad de los involucrados en el proyecto.

7F- ¿Qué procedimientos se llevarán a cabo con los animales? Especificar cada paso de la investigación que se llevará a cabo. Si lo considera necesario incluya un diagrama de flujo para representar cada paso.

8F- ¿Se administrará alguna sustancia a los animales?

SI NO

En caso afirmativo detallar nombre, dosis, cantidad de aplicaciones, frecuencia y todo otro dato que el investigador considere esclarecedor. Incluir riesgos y efectos secundarios conocidos hasta el momento.

9F- ¿Se hará a los animales participar de alguna actividad?

SI NO

En caso afirmativo especificar las características de la actividad, la duración, la cantidad de veces que se realizará y la frecuencia.

10F- ¿Se tomará del animal alguna muestra para su análisis?

SI NO

En caso afirmativo especificar tipo de muestra, cantidad, momento en que se tomará y cualquier otro dato que el investigador considere esclarecedor.

11F- ¿Se modificará la dieta o la ingesta de líquidos de los animales?

SI NO

En caso afirmativo desarrollar cómo se llevará a cabo y justificar la realización de este procedimiento.

12F- ¿Qué impacto tendrán dichos procedimientos en el bienestar de los animales?

13F- ¿Qué recaudos se tomarán para minimizar el impacto de los procedimientos en los animales? Desarrollar todas las acciones que llevará el equipo de investigación para garantizar el menor nivel de sufrimiento por parte de los animales participantes.

14F- ¿Quién será el responsable de monitorear los animales? Incluya nombres, título y experiencia de las personas a cargo, así como también los horarios que cumplirá cada uno.

15F- ¿En qué lugar se mantendrán los animales? Especificar características del lugar y los motivos por los que se eligió.

16F- ¿De donde provendrán los animales? Especificar si los animales utilizados ya participaron de otra investigación, en cuyo caso debe justificarse su reutilización.

17F- ¿Cuánto tiempo es el máximo que un animal participará de la investigación? - -

18F- ¿Qué pasará con los animales una vez finalizada la investigación?

19F- ¿Será necesario proceder a la eutanasia de los animales?

SI NO

En caso afirmativo detallar las cuestiones que se tendrán en cuenta para establecer el momento y cómo se llevará a cabo la misma. Incluir la técnica que se utilizará, las personas que realizarán el procedimiento y qué pasará con el tejido una vez finalizada.

PÁGINA FINAL DEL FORMULARIO

A continuación completar con firma, aclaración, lugar y fecha cada uno de los investigadores: *(continuar al dorso en caso de superar la cantidad establecida en el presente documento).*

- 1- -----
- 2- -----
- 3- -----
- 4- -----

A continuación completar con firma, aclaración, lugar y fecha del supervisor *(en caso de que la investigación sea llevada a cabo por estudiantes)*
Los formularios suelen solicitar al investigador principal su firma, la cual tiene carácter de declaración jurada sobre los contenidos que está presentando.
Un ejemplo de estas cláusulas puede ser:

Como investigador principal del presente estudio, declaro al comité de evaluación que:

- La información presentada en este protocolo es correcta.
- Previo a cualquier modificación sustantiva de este proyecto se volverá a solicitar aprobación del comité de evaluación. Dichas modificaciones incluyen; cambios en los procedimientos, financiación de las investigaciones, participación de nuevos miembros en el equipo que puedan representar un conflicto de intereses en relación a la temática del estudio.
- Informaré al comité con celeridad la aparición de problemas éticos, incidentes que afecten a los participantes o cualquier fenómeno significativo que pueda derivar en un problema ético-legal.
- No comenzaré el presente estudio hasta no contar con la aprobación del comité.

- Completaré cualquier requerimiento del comité de evaluación a fin de poder evaluar el proyecto y su desarrollo.
- Mantendré registro de las actividades de investigación, tal como lo solicita el comité de evaluación.
- El proyecto, a presentarse o ya presentado para la solicitud de fondos, se corresponde con exactitud al proyecto presentado al comité.

De no cumplirse con los siguientes requisitos entiendo que el comité puede suspender o interrumpir la aprobación al presente proyecto.

Firma del investigador principal

INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Como parte del proceso de consentimiento informado se le entregará a los participantes una hoja en la cual se le informará acerca de la investigación en la que van a participar. Los participantes deben leer esta información antes de firmar su consentimiento. La información debe ser brindada de una manera simple, evitando el uso de lenguaje técnico. Si bien no hay un modelo de información al participante que cubra todas las investigaciones, los siguientes puntos deben estar incluidos:

1. Título de la investigación

2. Texto corto con:

Invitación a participar: En el párrafo inicial se deberá dejar claro que el sujeto está siendo invitado a participar y que su participación es voluntaria. También se le deberá informar quién está a cargo de la investigación y en que institución se lleva a cabo.

Objetivos de la investigación

Aclaración sobre voluntariedad: Debe quedar claro que la participación es voluntaria y que se puede retirar en el momento que desee sin consecuencias negativas.

Información sobre riesgos y beneficios: Explicitar en qué consiste la participación y todo lo que le va a pasar durante la investigación: por cuánto tiempo se requerirá su participación, qué es lo que tiene que hacer, posibles riesgos, donde se va a llevar a cabo, si va a tener que cambiar algún aspecto de su estilo de vida mientras tiene que participar, etc.

Explicación sobre confidencialidad: Se deberá especificar cuán confidencial va a ser la información obtenida, para qué se va a utilizar y quién va a tener acceso a ella. Se deberá informar si alguien fuera del equipo de investigación va a tener acceso a la información y si algún tipo de información que permita identificar al participante se va a dar a conocer.

Información sobre publicación de resultados: Se le debe informar al participante lo que sucederá con los resultados de la investigación: Si van a ser usados para una tesis, si van a ser publicados, dónde, cómo puede obtener una copia de la publicación, etc.

Fuente de financiamiento: Se le debe informar al participante de dónde se obtienen los fondos para la investigación.

Revisión por comité de ética: Se le debe informar al participante si la investigación ha recibido aprobación de un comité de ética, y de cuál.

3. Nombres de los investigadores y datos de contacto

Se incluye de manera clara y explícita que los participantes pueden contactar a los investigadores en cualquier momento de la investigación, tanto para que evacue dudas como para informarle que desean interrumpir su participación en la misma. Debe haber más de un modo de contacto para que el participante pueda elegir la manera que le resulte más cómodo hacerlo, por ejemplo un teléfono y una dirección de correo electrónico.

4. Agradecimiento

Se le debe agradecer su participación.

5. Fecha

MODELO DE SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE _____*.

Título del proyecto/Código:
Investigador a cargo:
Nombre del sujeto participante:
Lugar y fecha:

*[Indicar el grupo de personas a las que corresponde este consentimiento. En investigaciones en las que, por ejemplo, participan tanto terapeutas, como pacientes o cuidadores es importante que se diferencie el consentimiento de cada uno y que esto quede indicado en el presente documento.]

Introducción

[Aquí se debe explicar brevemente de qué se trata la investigación, utilizar vocabulario acorde al nivel educativo del grupo participante. También se debe indicar que pueden contactarse con los investigadores responsables ante cualquier inquietud.]

Investigación

[En este apartado se incluye de manera más completa, la información sobre el proyecto. Incluir: OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE LA MUESTRA. En los procedimientos se debe dejar en claro en qué consiste la participación en esta investigación, por ejemplo si participará de una entrevista, si se le administrarán tests, si tendrá que realizar alguna actividad, etc.]

Confidencialidad y términos de la participación

[Se deben consignar la duración de la participación, posibles riesgos o incomodidades que pueda causar. De la misma manera se deberá consignar si hay una retribución o un incentivo por participar. Indicar el nivel de confidencialidad que tendrá la información y de qué manera se garantiza la misma. Exponer en forma clara que el participante puede retirarse en cualquier momento de la investigación si él/ella o su madre/padre lo desea.]

Escribir las iniciales al final de cada afirmación

1. Acepto voluntariamente participar en este proyecto de investigación.
2. He tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas que necesite acerca de esta investigación.

3. Estoy informado que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento que lo desee.

4. He sido informado acerca de los propósitos y procedimientos de esta investigación.

5. Se me ha brindado la información del investigador para que pueda contactarme si deseo más información.

6. Toda la información personal será mantenida en forma confidencial y no se hará pública ninguna información que me identifique.

Firma del participante

Aclaración: _____

Fecha: _____

Firma del investigador a cargo

Aclaración: _____

Fecha: _____

Firma del testigo *(en caso de ser necesario)*

Aclaración: _____

Fecha: _____

Incluir datos de contacto con los investigadores

El investigador retiene el original y entrega una copia al participante.

MODELO DE SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del proyecto/Código:
Investigador a cargo:
Nombre del sujeto participante:
Nombre del padre/madre/tutor o encargado:
Lugar y fecha:

Por favor lea esta información sobre la investigación en la que su hijo puede participar y si está de acuerdo con las condiciones firme al finalizar. Se le entregará una copia de este consentimiento y modos de contacto con los investigadores por futuras inquietudes.

Introducción

[Aquí se debe explicar brevemente de qué se trata la investigación, utilizar un vocabulario acorde al nivel educativo de los padres de los participantes. También se debe indicar que se pueden tomar un tiempo para decidir sobre la participación y que no deben dudar en contactarse con los investigadores responsables ante cualquier inquietud. En el caso en que el menor haya cumplido los 3 años se debe agregar si también se le preguntará a él/ella si quiere participar con lenguaje adecuado a cada edad y que se respetará su decisión]

Investigación

[En este apartado se incluye más información sobre el proyecto. Incluir: OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE LA MUESTRA. En los procedimientos se debe dejar en claro en qué consiste la participación en esta investigación, por ejemplo si participará de una actividad grupal, si se le administrarán tests, si se lo observará en un medio cotidiano para el niño, etc.]

Confidencialidad y términos de la participación

[Se deben consignar la duración de la participación, posibles riesgos o incomodidades que pueda causar. De la misma manera se deberá consignar si hay una retribución o un incentivo por participar. Indicar el nivel de confidencialidad que tendrá la información y de qué manera se garantiza la misma. Exponer en forma clara que el participante puede retirarse en cualquier momento de la investigación si él/ella o su madre/padre/tutor/encargado lo desea.]

Escribir las iniciales al final de cada afirmación:

1. Acepto voluntariamente que mi hijo/a participe en este proyecto de investigación.
2. He tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas que fueron necesarias acerca de esta investigación.
3. Entiendo que se le preguntará a mi hijo/a si quiere participar de la investigación, explicándole lo que implica en términos que él comprenda.
4. Estoy informado que mi hijo/a puede retirarse de la investigación en cualquier momento que lo desee o en el caso en que yo lo decida.
5. He sido informado acerca de los propósitos y procedimientos de esta investigación.
6. Se me ha brindado la información del investigador para que pueda contactarme si deseo más información.
7. Toda la información personal será mantenida en forma confidencial y no se hará pública ninguna información que identifique a quien represento.

En el caso en que se haya pedido el asentimiento del niño incluir la manera en que se solicitó y la información que se le dio. Si el asentimiento fue documentado por otro medio diferente a un testigo, agregar esta información.

-----	-----
Firma del representante legal	Firma del investigador a cargo
Aclaración: _____	Aclaración: _____
Fecha: _____	Fecha: _____

-----	-----
Firma del participante (si correspondiera)	Firma del testigo (en caso de ser necesario)
Aclaración: _____	Aclaración: _____
Fecha: _____	Fecha: _____

Incluir datos de contacto con los investigadores

El investigador retiene el original y entrega una copia al representante legal del participante (madre/padre/tutor/encargado).

MODELO DE SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANALFABETOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto/Código:
Investigador a cargo:
Nombre del sujeto participante:
Nombre del testigo*:
Lugar y fecha:

*El testigo declara no obtener beneficios de ningún tipo de la investigación y no encontrarse directamente relacionado con los investigadores o las instituciones que llevan a cabo la investigación.

La siguiente información es la que se le explicará oralmente al sujeto participante y que leerá el testigo. Se le entregará una copia de este consentimiento y modos de contacto con los investigadores acordes a las capacidades del sujeto por futuras inquietudes.

Introducción

[Aquí se debe explicar brevemente de qué se trata la investigación, utilizar vocabulario acorde al nivel educativo del grupo participante. También se debe indicar que pueden contactarse con los investigadores responsables ante cualquier inquietud.]

Investigación

[En este apartado se incluye de manera más completa, la información sobre el proyecto. Incluir: OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE LA MUESTRA. En los procedimientos se debe dejar en claro en qué consiste la participación en esta investigación, por ejemplo si participará de una entrevista, si se le administrarán tests, si tendrá que realizar alguna actividad, etc.]

Confidencialidad y términos de la participación

[Se deben consignar la duración de la participación, posibles riesgos o incomodidades que pueda causar. De la misma manera se deberá consignar si hay una retribución o un incentivo por participar. Indicar el nivel de confidencialidad que tendrá la información y de qué manera se garantiza la misma. Exponer en forma clara que el participante puede retirarse en cualquier momento de la investigación.]

(Para el testigo)

Declaro que al participante se le ha explicado oralmente toda la información que contiene este documento en mi presencia.

Asimismo declaro que ha tenido la posibilidad de hacer preguntas y que ha demostrado comprender los distintos aspectos de la investigación. El participante accedió a la participación sin coerción de ningún tipo.



Huella digital del participante:

Firma del testigo

Aclaración: -----

Fecha: -----

Firma del investigador a cargo

Aclaración: -----

Fecha: -----

Incluir datos de contacto con los investigadores

El investigador retiene el original y entrega una copia al participante y otra al representante legal.

MODELO DE SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CASO DE ENCONTRARSE PRIVADO DE SU LIBERTAD*

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto/Código:
Investigador a cargo:
Nombre del sujeto participante:
Nombre del representante legal:
Lugar y fecha:

* PERSONA PRIVADA DE SU LIBERTAD: Cualquier individuo confinado involuntariamente en una institución carcelaria, ya sea con condena efectiva o encauzado. Esta definición también incluye a aquellos sujetos que pierden su libertad después de comenzada la investigación.

Introducción

[Aquí se debe explicar brevemente de qué se trata la investigación, utilizar vocabulario acorde al nivel educativo del grupo participante.

También se debe indicar que pueden contactarse con los investigadores responsables ante cualquier inquietud, para esto se debe pactar con la institución a la que pertenezcan un modo de contacto posible. Este tipo de población requiere un apartado adicional que se detalla a continuación.]

Declaración por parte de los investigadores

La investigación es *(por favor, ubique aquí la categoría correspondiente)*

a) Estudio de las posibles causas, efectos y procesos del encarcelamiento y la conducta criminal.

- Los riesgos a los sujetos serán mínimos:

Sí No

En caso de responder negativamente, justificar.

b) Estudio de las prisiones como instituciones y de los sujetos privados de su libertad como sujetos encarcelados

- Los riesgos a los sujetos serán mínimos:

Sí No

En caso de responder negativamente, justificar.

- c) Estudio sobre condiciones que afectan a los prisioneros como un grupo de sujetos
- d) Estudio sobre prácticas innovadoras que cuentan con una probabilidad alta de mejorar la salud o el bienestar de los participantes.

- ¿Habrá un grupo control que no se beneficiará de la investigación?

Sí No

En caso afirmativo justificar.

Investigación

[En este apartado se incluye más información sobre el proyecto. Incluir: OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE LA MUESTRA. En los procedimientos se debe dejar en claro en qué consiste la participación en esta investigación, por ejemplo si participará de una entrevista, si se le administrarán tests, si tendrá que realizar alguna actividad, etc.]

Confidencialidad y términos de la participación

[Se debe consignar la duración de la participación, posibles riesgos o incomodidades que pueda causar. De la misma manera se deberá consignar si hay una retribución o un incentivo por participar.

También se debe indicar el nivel de confidencialidad que tendrá la información y de qué manera se garantiza la misma. Se debe exponer en forma clara que el participante puede retirarse en cualquier momento de la investigación.]

(Para el representante legal)

Declaro que tanto el participante como yo, hemos leído la información brindada por este documento y que hemos tenido la posibilidad de hacer preguntas sobre los distintos aspectos de la investigación.

Para el participante: *(Escribir las iniciales al final de cada afirmación)*

1. Acepto voluntariamente participar en este proyecto de investigación.
2. He tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas que fueron necesarias acerca de esta investigación.

3. Estoy informado que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento que lo desee.
4. He sido informado acerca de los propósitos y procedimientos de esta investigación.
5. Se me ha brindado la información del investigador para que pueda contactarme si deseo más información.
6. Entiendo que toda la información personal será mantenida en forma confidencial y no se hará pública.

Para el representante legal: *(Escribir las iniciales al final de cada afirmación)*

1. Acepto voluntariamente que mi representado participe en este proyecto de investigación.
2. He tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas que fueron necesarias acerca de esta investigación.
3. Entiendo que se su participación también depende de su voluntad personal.
4. Estoy informado que mi representado puede retirarse de la investigación en cualquier momento que lo desee o en el caso en que yo lo decida.
5. He sido informado acerca de los propósitos y procedimientos de esta investigación.
6. Se me ha brindado la información del investigador para que pueda contactarme si deseo más información.
7. Toda la información personal será mantenida en forma confidencial y no se hará pública ninguna información que identifique a quien represento.

----- Firma del representante legal	----- Firma del participante
Aclaración: -----	Aclaración: -----
Fecha: -----	Fecha: -----

----- Firma del testigo (si correspondiera)	----- Firma del investigador a cargo
Aclaración: -----	Aclaración: -----
Fecha: -----	Fecha: -----

Incluir datos de contacto con los investigadores

El investigador retiene el original y entrega una copia al participante, y otra al representante legal.

MODELO DE SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CASO DE SER EMBARAZADAS*

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto/Código:
Investigador a cargo:
Nombre del sujeto participante:
Lugar y fecha:

* Embarazada: Mujeres en estado de preñez desde el momento de la concepción hasta el parto. Esta definición también incluye a aquellas mujeres que se quedan embarazadas después de comenzada la investigación, en ese caso se evaluará la continuidad de la participación y, en caso de continuarla, la necesidad de un nuevo consentimiento informado.

Por favor lea esta información sobre la investigación en la que puede participar y si está de acuerdo con las condiciones firme al finalizar. Se le entregará una copia de este consentimiento y modos de contacto con los investigadores por futuras inquietudes.

Introducción

[Aquí se debe explicar brevemente de qué se trata la investigación, explicitando los motivos por los cuales se requiere de la participación de mujeres embarazadas. Utilizar un vocabulario acorde al nivel educativo de los participantes. También se debe indicar que se pueden tomar un tiempo para decidir sobre la participación y que no deben dudar en contactarse con los investigadores responsables ante cualquier inquietud.]

Investigación

[En este apartado se incluye más información sobre el proyecto. Incluir: OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS DE INCLUSIÓN /EXCLUSIÓN DE LA MUESTRA. En los procedimientos se debe dejar en claro en qué consiste la participación en esta investigación, por ejemplo si participará de un focus group, si se le administrarán tests, si tendrá que realizar alguna actividad, etc.]

Confidencialidad y términos de la participación

[Se deben consignar la duración de la participación, posibles riesgos o incomodidades que pueda causar, tanto para el participante como para el feto. De la misma manera se deberá consignar si hay una retribución o un incentivo por participar. Indicar el nivel de confidencialidad que tendrá la información y de qué manera se garantiza la misma.

Exponer en forma clara que el participante puede retirarse en cualquier momento de la investigación.]

Escribir las iniciales al final de cada afirmación:

1. Acepto voluntariamente participar en este proyecto de investigación.
2. He tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas que necesite acerca de esta investigación.
3. Estoy informado que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento que lo desee.
4. He sido informado acerca de los propósitos y procedimientos de esta investigación.
5. He sido informado sobre los posibles riesgos que implica mi participación y el impacto que puede tener en mi embarazo.
6. Se me ha brindado la información del investigador para que pueda contactarme si deseo más información.
7. Toda la información personal será mantenida en forma confidencial y no se hará pública ninguna información que me identifique.

----- Firma del participante	----- Firma del investigador a cargo
Aclaración: -----	Aclaración: -----
Fecha: -----	Fecha: -----

Firma del testigo (si correspondiera)
Aclaración: -----
Fecha: -----

Incluir datos de contacto con los investigadores
El investigador retiene el original y entrega una copia al participante.

MODELO DE SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES EN LAS QUE SE SOLICITA INFORMACIÓN MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO (E-MAIL)

Título del proyecto/Código:
Investigador a cargo:
Nombre del sujeto participante:
Lugar y fecha:

Introducción

[Aquí se debe explicar brevemente de qué se trata la investigación, utilizar vocabulario acorde al nivel educativo del grupo participante. También se debe indicar que pueden contactarse con los investigadores responsables ante cualquier inquietud.]

Investigación

[En este apartado se incluye de manera más completa, la información sobre el proyecto. Incluir: OBJETIVOS, PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE LA MUESTRA. En los procedimientos se debe dejar en claro en qué consiste la participación en esta investigación, por ejemplo si participará de una entrevista, si se le administrarán tests, si tendrá que realizar alguna actividad, etc.]

Confidencialidad y términos de la participación

[Se deben consignar la duración de la participación, posibles riesgos o incomodidades que pueda causar. De la misma manera se deberá consignar si hay una retribución o un incentivo por participar. Indicar el nivel de confidencialidad que tendrá la información y de qué manera se garantiza la misma. Incluir la siguiente frase: *“A pesar de que es muy poco probable que alguien intente acceder a su correo, usted tiene el derecho a saber que la transmisión de datos vía e-mail no es privada y por lo tanto no se puede garantizar la confidencialidad de los datos transmitidos por este medio.”* (<http://inside.bard.edu/irb/guidelines/>) Exponer en forma clara que el participante puede retirarse en cualquier momento de la investigación si él/ella o su madre/padre lo desea.]

Escribir las iniciales al final de cada afirmación

7. Acepto voluntariamente participar en este proyecto de investigación.
8. He tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas que necesite acerca de esta investigación.

9. Estoy informado que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento que lo desee.

10. He sido informado acerca de los propósitos y procedimientos de esta investigación.

11. Se me ha brindado la información del investigador para que pueda contactarme si deseo más información.

12. Toda la información personal será mantenida en forma confidencial y no se hará pública ninguna información que me identifique.

----- Firma del participante	----- Firma del investigador a cargo
Aclaración: -----	Aclaración: -----
Fecha: -----	Fecha: -----

Firma del testigo (en caso de ser necesario)
Aclaración: -----
Fecha: -----

Incluir datos de contacto con los investigadores

El investigador retiene el original y entrega una copia al participante.

INVESTIGACIONES POR INTERNET: MODELO DE PÁGINA DE BIENVENIDA

BIENVENIDO A LA INVESTIGACIÓN (Nombre de la Investigación)

Si tiene alguna duda contactarse con DATOS DE CONTACTO

Gracias por participar en esta investigación acerca de (breve descripción).

Esta investigación está a cargo de (Investigador a cargo) de (institución).

Su participación le tomará aproximadamente.....minutos.

Se le harán una serie de preguntas acerca de (tema de la investigación).

Puede optar por no contestar alguna pregunta o retirarse de la investigación cuando lo desee.

Por favor responda con sinceridad ya que esto posibilita que los resultados sean correctos. Toda la información será tratada con confidencialidad por parte de los investigadores, sin embargo como participante de una investigación Online debe saber que existe el riesgo de que terceras personas (por ejemplo hackers) tengan acceso a mi información.

Si quiere acceder a mayor información sobre la investigación, siga este link (Vincular al participante con un documento que contenga información completa sobre la investigación, tal como se redactaría en un consentimiento presencial, incluyendo procedimientos, riesgos y beneficios, alcance de la confidencialidad, etc. Este vínculo también debe colocarse al finalizar la participación. Para más información sobre cómo redactar el documento ver INSTRUCTIVO PARA LA REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.)

Consentimiento informado

- He sido informado acerca de la investigación y de lo que se requiere de mí en la misma.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme de la misma en cualquier momento.
- Entiendo que puede optar por no responder aquellas preguntas que no desee responder
- Entiendo que los datos serán tratados en forma confidencial por parte de los investigadores, y que la seguridad que pueden ofrecer presenta limitaciones por ser un cuestionario que utiliza Internet.

Si continúa completando este cuestionario se considera que ha estado de acuerdo con los términos del consentimiento informado.

Para iniciar su participación siga este vínculo (incluir vínculo).

PERMISOS DE PUBLICACIÓN

Tal como fue señalado a lo largo del presente libro, el conocimiento científico tiene como base el reconocimiento de las tareas y las ideas de todos y de cada uno de sus miembros. Por lo cual, se deben respetar a rajatabla las normas de citado y referenciado, más allá del estilo elegido.

Así como se deben citar y referenciar las fuentes, se debe obtener permiso de uso del materiales que se transcriben en una publicación, como pueden ser tablas o imágenes que tienen propiedad intelectual. Es importante solicitar y obtener los permisos de publicación antes de presentar para publicación un trabajo. En algunos casos los autores, las editoriales o las empresas que poseen los derechos de dicho material solicitan el pago de un arancel.

Conjuntamente con este permiso, se debe solicitar la forma en la cual los autores o dueños de la propiedad intelectual desean ser citados y referenciados, esto incluye la tanto la formula de citado como el lugar y fórmula del referenciado.

A lo largo de este libro son varios los materiales que se incluyeron tras la solicitud de autorización. A continuación se presenta la lista de permisos solicitados para la presente publicación y se menciona la exigencia de arancel:

- Revista Argentina de Clínica Psicológica.
Roussos, A. Braun, M. y Olivera, J. (2010). Problemáticas éticas actuales en la investigación en psicoterapia. Pautas para la generación de criterios de evaluación de proyectos. *Revista Argentina de Psicología Clínica*. Vol. XIX, 23- 40.
- American Psychological Association. Arancelado. Solicita citado específico y referenciado en la primer página que se presenta el material.
- Caricaturas pertenecientes a Don Mayne (todas las caricaturas exceptuando pág. 149 y pág. 159).
- Caricaturas de las páginas 149 y 159 pertenecientes a María Florencia Lista.
- Nicholas Steneck y Melissa Anderson. Declaración de Singapur. Singapore Statement. URL: www.singapoorestatement.org.
- Foto de tapa: Hernán Reig.
- Diseño y Diagramación del libro a cargo de Paula Cynthia Contreras.

ENLACES DE INTERÉS

A continuación se presentan algunos enlaces a páginas que pueden resultar de interés. Esta lista se presenta a modo orientativo y de ninguna manera puede considerarse exhaustiva. Es importante tener en cuenta que los links se encontraban disponibles hasta febrero de 2012 pero que algunos de ellos pueden dejar de funcionar en el futuro.

AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION. Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct - (Inglés): La Web de APA, presenta el detalle de los Principios de ética y Código de Conducta del Psicólogo, junto con las enmiendas del 2010 sobre las versiones anteriores de éstos.

<http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx>

ANMAT- (Español): La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (*ANMAT*) colabora con la protección de la salud humana, su Web brinda información sobre la legislación y reglamentación vigente sobre la comercialización y vigilancia de productos de uso humano.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN - (Español): IV Conferencia panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. República Dominicana. 2-4 Marzo 2005. Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas. Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (*GT/BPC*).

http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_BPCdoct-esp.doc

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) - (Inglés): *Página del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas*, se ocupa de diferentes temas, dentro de los que se encuentran la protección de participantes humanos en investigaciones y la guía ética internacional para estudios epidemiológicos, entre otros.

<http://www.cioms.ch/>

CITI Program (Varios idiomas, entre ellos Español e Inglés): Ofrece un curso gratuito y público en *Conducta responsable en investigación*, el cual incluye áreas como mala conducta en la investigación, conflicto de intereses, autoría responsable, sujetos humanos, entre otros. Requiere login y clave de acceso para ver el contenido completo.

<https://www.citiprogram.org/>

CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES - (45CFR 46, subparte D, revisada 1991) - (Inglés): Regulacio-

nes y guías de comportamiento ético en investigación en los Estados Unidos.
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>

CONICET - (Español): Es un organismo argentino dedicado a la promoción de la ciencia y tecnología, promueve becas y financiamiento para la investigación y en el enlace de política institucional, sistema de evaluación presenta un marco ético para las investigaciones biomédicas, un marco ético de referencia para Cs. Sociales y humanidades, principios éticos para el investigador científico.
<http://www.conicet.gov.ar/web/conicet.acercade.normativa/sistemade-evaluacion>

CURRÍCULO DE CAPACITACIÓN SOBRE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - (Español): Ofrece módulos interactivos para el aprendizaje de los principios éticos cuando se realizan investigaciones con seres humanos. <http://ccp.ucr.ac.cr/temporal/etica/intro.htm>

FEICLA - Fundación para la ética y la calidad de la investigación clínica en Latinoamérica - (Español): Realiza actividades de capacitación en investigación clínica. Brinda, difunde y discute información útil. Certifica calidad y acredita experiencia y capacitación. Subsidia y premia. Es un foro de intercambio de ideas y opiniones relacionadas con la investigación clínica. <http://www.fecicla.org/>

FLACSO - Programa de capacitación en ética de la investigación - (Español): Web oficial de la FLACSO (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales), el link directo lleva al programa ofrecido de capacitación sobre ética de la investigación.
http://www.flacso.org.ar/investigacion_ayp_contenido.php?ID=105

ICMJE - International Committee of Medical Journal Editors - (Inglés): Es la página del International Journal Committee of Medical Journal Editors, y el artículo presenta los requisitos para presentar un manuscrito en las revistas bioéticas y consideraciones éticas como: derechos de autor, protección de humanos y animales en investigaciones, privacidad y confidencialidad.
<http://www.icmje.org/>

OMS - Organización Mundial de la Salud - (Español): Es un Boletín de la Organización Mundial de la Salud. Contribución de la ética a la salud pública.
<http://www.who.int/bulletin/volues/86/8/08-055954/es/>

ON BEING A SCIENTIST - Responsible Conduct in Research (National Academy of Sciences) - (Inglés): Es un link de la tercera edición de "Acerca de ser un Científico" de National Academy of Sciences donde se puede leer en forma gratuita partes del libro en donde se debate acerca de temas como: Valores de ciencia, conflictos de intereses, error y negligencia, mala conducta en la ciencia, la asignación del crédito, violaciones a las normas éticas y el rol del científico en la sociedad.
http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=4917

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD - (Español): Sitio oficial de la Organización Panamericana de la salud, en un enlace sobre investigación y escritos científicos de tópicos de la salud. Brinda información acerca de los límites de las investigaciones con los seres humanos y talleres virtuales para investigadores.
http://new.paho.org/arg/index.hp?option=com_joomlabook&Itemid=259&task=display&id=156

ORI - Office of Research Integrity (US department of health and human services) - (Inglés): Es la página Web de la ORI (Office of Research Integrity – Oficina de integridad en investigación), la cual es parte del departamento de salud y servicios sociales de los Estados Unidos. La ORI se encarga del desarrollo de políticas y procedimientos relacionados con la detección de la mala conducta en la investigación, provee asistencia a las entidades que presentan declaraciones sobre mala conducta o actividades no éticas; y brinda actividades educativas, preventivas y reglamentarias para la conducta responsable en investigación, entre otros.
<http://ori.hhs.gov/>

ORI - Introducción a la conducta responsable en investigación - (Español): Presenta la guía práctica de orientación sobre ética para investigadores de la Oficina de integridad en investigación de los Estados Unidos, ORI.
http://www.-personal.umich.edu/~nsteneck/researchintegrity/RCRintro_Spanish/index.html

UNESCO - Sobre la Ética - (Español): Serie de conferencias itinerantes brindadas por la UNESCO sobre la ética y cursos de formación y enseñanza de la ética y bioética.
<http://www.unesco.org/new/es/social-and-humansciences/themes/about-ethics/>

WMA - World Medical Association (Asociación Médica Mundial) - (Español - Inglés - Francés): La Web de la Asociación Médica Mundial tiene un enlace de ética en donde se pueden leer diferentes declaraciones y códigos internacionales de ética, la asociación también ofrece cursos de ética para las ciencias de la salud. <http://www.wma.net/es/20activities/10ethics/index.html>

PAULA CONTRERAS - Diseñadora gráfica- Estudio (+5411) 431-1099, Celular 11 5049-4509, E-mail: pau.contreras9@gmail.com

DON MAYNE - Cartoonist / Illustrator - Los comics presentados a lo largo del libro fueron dibujados por él.
705 Albastross Drive. Novato, CA 94945 - (415) 897-0327 - dontoon@aol.com



Don Mayne
Cartoonist ★ Illustrator
705 Albatross Drive
Novato, CA 94945
(415) 897-0327
dontoon@aol.com

GLOSARIO

ANONIMATO «Se refiere a que el investigador no cuenta con datos personales del sujeto que permitan su identificación.»

ASENTIMIENTO «Es la aceptación que pueden brindar los sujetos que no se encuentran en condiciones legales de brindar consentimiento, por ejemplo, los niños. Si se decide pedir asentimiento éste debe respetarse, más allá del consentimiento que brinden los responsables legales del sujeto.»

ASIGNACIÓN AL AZAR (en grupos comparados) «En un diseño experimental, la asignación al azar implica que los sujetos que se adjudiquen a cada grupo a comparar, se realice a través de un método de aleatorización.»

AUTOPLAGIO «Refiere a que un autor utilice nuevamente un material de la propia autoría, previamente publicado, sin dar el crédito correspondiente (sin citarse a sí mismo).»

AUTONOMÍA: Capacidad de autodeterminación de una persona para tomar una decisión de manera libre y voluntaria, según sus propios valores, intereses y preferencias, siempre que cuente con la información necesaria para evaluar todas las opciones. En investigación hace referencia directa a la posibilidad del sujeto de participar o no en una investigación.

AUTORÍA «Reconocimiento de escritura a los que participaron en la preparación de una investigación y de su difusión. Implica figurar como autor de un libro, artículo u otro material de difusión. El orden de los autores debe corresponderse con el nivel de participación que los investigadores tuvieron en la realización de la investigación y la redacción del material.»

AUTORÍA HONORARIA «Figurar como autor de un escrito en el cual no participó de forma directa.

- *Otorgar autorías honorarias:* Colocar como coautor de un material propio a una persona de mayor rango para darle más prestigio o porque aquel lo solicita.
- *Tomar autorías honorarias:* Aceptar ser coautor de un material realizado por otros para aumentar el curriculum. Especialmente común por parte de los directores de equipo con los textos de los estudiantes que trabajan para ellos.»

CITADO «Cuando en un trabajo se incorpora la idea de otra persona, incluir el apellido del autor y el año de la publicación en que se encuentra esa idea. La información completa de la publicación se

encontrará disponible en las referencias (Ver referencias).»

CÓDIGO DE NÜREMBERG (1947) «El primer documento internacional en ocuparse del bienestar de los sujetos que participan en investigaciones. Su principal contribución fue la de incorporar al consentimiento informado de los sujetos como requisito fundamental para su participación.»

COHORTE «Individuos o grupos que nacieron en un mismo momento, o que comenzaron un proceso al mismo tiempo, por ejemplo, alumnos que comenzaron sus estudios en un mismo año.»

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) «Grupo que actúa en su ámbito de competencia, independiente de la institución que da albergue a una investigación, del patrocinador económico de dicho estudio y del investigador. Generalmente se encuentra integrada por profesionales y/o científicos, así como miembros de la comunidad que pueden ser profesionales o no. Su función es proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en un estudio, a través, entre otras cosas, de la revisión del protocolo del estudio, el proceso de consentimiento informado y la idoneidad del investigador.»

CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN «Son aquellas acciones que lleva adelante un investigador a lo largo de un proyecto de investigación, que intenten preservar valores vinculados con la honestidad, la precisión, la eficiencia y la objetividad (Steneck, 2004).»

CONFIDENCIALIDAD «Los datos personales de los participantes se almacenan de manera segura, sólo los investigadores principales tienen acceso a ellos. Se utilizan números o pseudónimos para identificarlos.»

CONFLICTO DE INTERÉS «Se considera conflicto de interés toda vez que un interés primario, tal como el bienestar de un sujeto participante o la validez de una investigación, puede verse afectado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, prestigio profesional o rivalidades personales.»

CONSENTIMIENTO INFORMADO «Proceso en el cual se le informa a los sujetos participantes de un estudio, los objetivos del mismo, los riesgos asociados y los derechos que los asisten. Dicha acción apunta a conseguir el permiso para la utilización de la información que se obtiene de los sujetos. La noción de consentimiento informado también se refiere a la documentación con información que se le presenta a los sujetos participantes en una investigación. Sin embargo, debe diferenciarse el proceso de información, de la documentación asociada.»

CONSENTIMIENTO INFORMADO IMPLÍCITO «Situaciones en las que se considera que el sujeto por continuar participando de la investigación está de acuerdo con las condiciones del consentimiento

informado. Esto puede ser posible en investigaciones en las que el sujeto no se encuentra presencialmente con los investigadores y el proceso de consentimiento no puede darse tal como se espera. Se utiliza principalmente en investigaciones que utilizan Internet.»

DATO CIENTÍFICO «Construcción que realiza el investigador donde interactúan las variables, la unidad de análisis y el contexto en el que se lleva a cabo la investigación. Se refiere, no sólo al valor obtenido (ya sea un número, una característica u otro) sino también a la forma en la que el investigador concibe el fenómeno a evaluar. Los datos son información resultante de esa contracción y remiten a colecciones de hecho.»

DECLARACIÓN DE HELSINKI (1964, última revisión 2008) «Documento formulado por la Asociación Médica Mundial (WMA, por sus siglas en inglés) para regular la investigación clínica. Lo más significativo de la declaración es que se explicita que: “el bienestar del individuo sujeto de investigación, tendrá precedencia por sobre todos los demás intereses”, dejando en claro que en investigación con sujetos humanos el fin no justifica los medios.»

DECLARACIÓN DE SINGAPUR (2010) «Aborda la Integridad en la Investigación. Pretende fomentar la creación de políticas y guías unificadas para promover la conducta responsable en investigación internacionalmente. Esta declaración establece principios que van más allá de la protección de los sujetos que participan en la investigación, éstos son:

- *Honestidad* en todos los aspectos de la investigación
- *Responsabilidad* en la ejecución de la investigación
- *Cortesía profesional e imparcialidad* en las relaciones laborales
- *Buena gestión* de la investigación en nombre de otros»

DISEÑO EXPERIMENTAL «Presenta cuatro requisitos; manipulación de la variable independiente, medición de la variable dependiente, grupo control y asignación al azar entre GE y GC.»

DISEÑO OBSERVACIONAL «Implica la observación de las variables estudiadas, sin manipulación.»

DISEÑO DE CASO ÚNICO «Dispositivo basado en el estudio de un único caso. Si bien incluye a los estudios de caso como prototípicos, no se restringe a ellos, ya que incorpora también a los diseños experimentales de caso único.»

EFFECTO PLACEBO (Ver placebo).

EFFECTO JOHN HENRY «Forma específica de efecto Hawthorn que se da cuando los participantes del grupo control (o lista de espera) de una investigación, entran en conocimiento de estar en este grupo y compiten con los del grupo experimental y alteran su comportamiento obteniendo mayores

mejorías de las esperables en la evolución normal de la condición de ingreso en la investigación.»

EFFECTO HAWTHORN «Se presenta cuando la conducta que tienen los investigadores para con los participantes de una investigación hacen que éstos entren en conocimiento de que son objeto de estudio y por ello modifiquen su conducta.»

ENCRIPtar «Alterar la presentación de un documento para que personas ajenas a la investigación no puedan acceder al mismo de forma comprensible. Se utiliza para preservar la confidencialidad.»

ENGAÑO EN INVESTIGACIÓN «No revelar los objetivos de la investigación a sus participantes para que no interfiera con los resultados del estudio.»

ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS «Son un tipo de investigación con diseño experimental en la que se dividen los participantes en un grupo experimental y un grupo control utilizando el azar. Pretende obtener resultados claros en referencia al efecto que determinada intervención tiene, a diferencia del placebo.»

ENSAYOS CLÍNICOS AL AZAR (Ver ensayos clínicos aleatorizados)

ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS ALEATORIOS (Ver ensayos clínicos aleatorizados)

ESTUDIOS CLÍNICOS AL AZAR (Ver ensayos clínicos aleatorizados)

ESTUDIO DE CASO (estudio de caso único) «Es un registro intensivo basado en un único sujeto. No necesariamente se refiere a una única persona, ya que, por ejemplo, se puede estudiar: una familia, una ciudad, etc»

ÉTICA «Es una rama de la filosofía que estudia el conjunto de valoraciones generales de los seres humanos que viven en sociedad. Implica lo que sería correcto hacer, más allá de las normas y leyes. Las conductas responsables se encuentran intrínsecamente relacionadas con los principios éticos, ya que se apunta a que den cuenta de dichos principios éticos.»

EVALUADOR «(1) En una investigación, aquel que se encuentra entrenado en la evaluación de una práctica o actividad y puede otorgar valores según el desempeño de los distintos participantes o grupos. En las investigaciones se pueden dar dos posibilidades: que aquello que se mide cuenta con un instrumento baremizado, en cuyo caso el evaluador es quien lleva a cabo la prueba; o que se requiera de más de un evaluador y que éstos cuenten con un apropiado acuerdo interjueces.

(2) El evaluador de un artículo de publicación es un par que se encuentra en el mismo campo de investigación de quien presenta el artículo y juzga su adecuación aceptando o no que sea publicado.

El evaluador puede aceptar el trabajo como fue presentado o indicar a los autores sobre cambios que deben realizar en el mismo. Se los llama pares revisores.»

FRAUDE CIENTÍFICO «Acto en el cual se generan intencionalmente datos falsos, con el objetivo de obtener prestigio o dar credibilidad a una teoría con información científica inventada.»

FABRICACIÓN DE DATOS «Generación o invención de datos que no responde a un procedimiento científico adecuado.»

FALSIFICACIÓN DE DATOS «Manipulación de datos reales para obtener resultados deseados.»

FOCUS GROUP (Ver grupo focalizado)

FORMATO APA «Hace referencia al formato de trabajos para la preparación de informes elaborado por la American Psychological Association de los EE.UU. El mismo es un formato modelo utilizado por muchas publicaciones a nivel internacional. Tiene guías referidas a las conductas responsables y su relación con la preparación de informes.»

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO «Planilla que debe ser diseñada por los investigadores presentando la investigación a los posibles sujetos de investigación. Éstos deben leerla y, de estar de acuerdo, firmarla asentando su consentimiento en participar de la investigación. Dentro de los requisitos para redactar el formulario, éste debe estar escrito en lenguaje claro y debe referir que los participantes actúan de manera voluntaria y pueden retirarse de la investigación en cualquier momento de la misma.»

GRUPO CONTROL «Dentro de un diseño experimental es el grupo en el cual no se introduce la variable independiente, con el fin de comparar luego los resultados de este grupo con el grupo experimental.»

GRUPO EXPERIMENTAL «Dentro de un diseño experimental es el grupo en el cual se introduce la variable independiente, con el fin de comparar luego los resultados de este grupo con el grupo control.»

GRUPO FOCALIZADO «Técnica de estudio de las actitudes u opiniones de un grupo de personas. Consiste en reunir entre 4 y 12 personas aproximadamente e introducir un tema de discusión. Un moderador guía la conversación y todo el intercambio es grabado y analizado posteriormente. Si bien es una técnica que puede utilizarse en cualquier campo de las ciencias sociales, se ha popularizado su uso en investigaciones de marketing.»

HIPÓTESIS «Proposición que enuncia una posible relación entre variables, que no ha sido comprobada aún.»

HIPÓTESIS NULA «Proposición que sostiene que todas las diferencias entre grupos es producto del azar, es decir; es la hipótesis que sostiene una indiferencia entre variables a comparar. Esta hipótesis de “no diferencia” se puede rechazar, pero nunca confirmar, el hecho de refutar la hipótesis nula le da fuerza a la hipótesis presentada.»

IDEA DE INVESTIGACIÓN «Noción que identifica la brecha entre el conocimiento existente y una pregunta de interés aun sin respuesta.»

INFORME DE BELMONT «Reporte redactado en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, incorporó 3 principios a tener en cuenta en investigación con sujetos humanos, los principios de beneficencia, justicia y respeto (Ver Principios del Informe de Belmont para más información).»

MALA CONDUCTA «Concepto referido a un grupo de comportamientos por parte de los investigadores que no responden a los estándares éticos y, por lo tanto genera información falsa o con errores. Los actos principales de mala conducta son la fabricación, la falsificación y el plagio; sin embargo hay actos de menor envergadura que también son considerados mala conducta porque afectan la veracidad de la ciencia.»

MANIPULACIÓN DE DATOS «Modificación de datos para que apoyen la hipótesis formulada por el investigador. Puede implicar el cambio de unos datos por otros o la omisión de algunos datos arbitrariamente, para que los resultados beneficien al investigador.»

META-ANÁLISIS «Estudio que se basa en incorporar de manera sistemática la información obtenida en otras investigaciones sobre un mismo tema. Consiste en recopilar todos los estudios que trataron determinado problema, analizar en conjunto la información de todos ellos y brindar resultados que sintetizen dicha información.»

MUESTRA «Sujetos de una población que participarán de la investigación.»

MUESTREO «Proceso de obtención de una muestra.»

MUESTREO ALEATORIO «Muestreo basado en técnicas de aleatorización o randomización, por ejemplo tabla de números aleatorios.»

PAR EVALUADOR (Ver evaluador)

PARTICIPANTE «Individuo que contribuye con una investigación ya sea brindando datos personales, muestras clínicas o realizando actividades específicas.»

PLAGIO «Utilización de palabras o ideas ajenas sin citar la fuente.»

PLACEBO «Un tratamiento simulado para un determinado trastorno, utilizado para dar cuenta de los resultados que tiene el tratamiento que se desea probar. Cuenta con características similares al real pero sin los componentes activos del mismo. Dichos componentes pueden ser una medicina o un tipo de intervención psicoterapéutica, entre otras opciones.»

POBLACIÓN «Todos los sujetos que se encuentran representados por la muestra de una investigación.»

POBLACIÓN VULNERABLE «Grupos de personas que, por su naturaleza o por circunstancias determinadas, se encuentran en mayor medida expuestas a: a) participar de investigaciones de las cuales no obtendrán ningún beneficio, directo o indirecto, b) presentan un coeficiente de riesgo beneficio que los posiciona en una situación desventajosa o c) no tienen capacidad de comprensión y/o decisión sobre su participación en un estudio. Entre las poblaciones se encuentran; los niños y adolescentes, las personas con discapacidad mental, física o emocional, las personas confinadas, las mujeres embarazadas, las personas o comunidades con recursos limitados y las personas analfabetas o semianalfabetas.»

PRINCIPIOS DEL INFORME DE BELMONT

«• *Principio de respeto*: El principio de respeto implica que las personas deben tener la oportunidad de decidir lo que les sucederá. De este principio deriva la necesidad de la obtención del consentimiento informado, requisito ético básico de la investigación con seres humanos. Este principio incorpora dos convicciones: (1) Los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; y (2) Las personas con autonomía disminuida o deteriorada deben ser protegidas.

• *Principio de beneficencia*: Los investigadores tienen la responsabilidad de no causar daño a los participantes con sus proyectos de investigación, minimizando los riesgos directos potenciando los beneficios del estudio y controlando posibles efectos colaterales. Se debe buscar asegurar el bienestar de los sujetos en las investigaciones. Comprende dos conceptos: (1) No hacer daño; y (2) Hacer el bien.

• *Principio de justicia*: Supone hacer una justa distribución de los beneficios obtenidos de la investigación. Es así que la investigación debe contribuir a aquella población que está siendo estudiada, de manera que no se deben elegir los sujetos de investigación por su disponibilidad o vulnerabilidad.»

PROBABILIDAD «Es la cuantificación de la posibilidad que un suceso ocurra. Se expresa numéricamente con valores entre 0 y 1. En términos matemáticos es una proporción, es decir el cociente entre sucesos favorables dividido sucesos favorables + sucesos desfavorables. Suceso favorable: es el suceso que se investiga.»

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN «Guía de trabajo que debe seguirse durante una investigación.»

PSICOLOGÍA COMPARADA «Área de la psicología que utiliza animales para luego realizar comparaciones con seres humanos.»

PUBLICACIÓN SALAME «Realizar muchas publicaciones cortas sobre diferentes fases o partes de una investigación.»

REEMPLAZO «En investigación con animales, principio que sostiene que en lo posible los animales deben reemplazarse por simulación computarizada o por otro animal inferior en la escala filogenética.»

REDUCCIÓN «En investigación con animales, principio que indica utilizar la menor cantidad de animales posible.»

REFERENCIADO «Sección de una publicación en la que se especifican las fuentes que utilizaron los autores para escribir dicho artículo. La información que se brinda en el referenciado debe ser completa de manera que los lectores puedan identificar la fuente. Si bien el formato de referenciado lo decide cada revista científica, para escritos de Psicología el formato de referenciado suele responder a las normas de citado y referenciado de la APA (American Psychological Association) -Ver formato APA-.»

REFINAMIENTO «En investigación con animales, principio que señala la importancia de disminuir todo lo posible el dolor y el sufrimiento.»

RESPECTO (Ver Principios del informe de Belmont)

RIESGO «Es el potencial de determinada acción (así como la decisión de permanecer inactivo) de generar un resultado indeseado o una pérdida.»

RIESGO-BENEFICIO «Balance que se realiza tomando potenciales riesgos y beneficios como resultado de una acción determinada. En términos lógicos una decisión que puede llevar a un pequeño riesgo es aceptable si los posibles beneficios son mayores.»

RIESGO MÍNIMO «Es el nivel de riesgo que una persona tiene de padecer por las actividades que lleva en su vida cotidiana. Investigaciones con riesgo mínimo implican que el sujeto participante no enfrenta riesgos mayores a los que se enfrenta diariamente.»

SELECCIÓN AL AZAR «Método que permite seleccionar a los sujetos de una muestra en forma aleatoria, es decir no direccionada, utilizando al azar como recurso para poder optar por cada sujeto

participante. El criterio basal para la selección al azar es el principio de las probabilidades.»

SESGO «El sesgo científico hace referencia a un defecto en la selección, análisis, interpretación, publicación o revisión de los datos realizada por un investigador. Este tipo de error puede generar conclusiones diferentes de la verdad o incorrectas con relación a los objetivos de una investigación. Sin embargo, el concepto de sesgo no necesariamente está connotado negativamente, ya que el reconocimiento del tipo de sesgo involucrado en un estudio, permite establecer parámetros para estimarlo y controlarlo, en lugar de pretender anularlo.»

SESGO DE PUBLICACIÓN «Sesgo derivado de que las investigaciones que presentan resultados diferentes a los esperados no son publicados y esto afecta en forma directa a los estudios meta-analíticos.»

SESGO ESTADÍSTICO «Se llama sesgo estadístico a la diferencia entre la esperanza matemática y el valor de un parámetro a estimar. Un estimador cuyo sesgo es nulo se llama insesgado o centrado.»

SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA «Parámetro que pretende identificar si las diferencias entre dos grupos comparados se vinculan con el fenómeno estudiado o pueden deberse al azar. Se calcula la probabilidad de que los datos generados puedan ser producto de la mera casualidad y luego se determina si el resultado arrojado por el estudio es estadísticamente significativo o no lo es. De esta manera, que un resultado sea estadísticamente significativo implica que es improbable que se haya dado debido al azar.»

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA «Parámetro que busca determinar si un tratamiento terapéutico es eficaz para los pacientes, en términos de su capacidad para generar cambios reales en la vida de los mismos.»

SUJETO DE INVESTIGACIÓN «Se denomina de esta manera a todos los elementos que conforman una muestra, generalmente se refieren a las personas participantes, pero también se denomina sujetos a animales o a los distintos sujetos que conforman la muestra, por ejemplo, sueños, en una investigación sobre aspectos oníricos.»

TESTIGO INDEPENDIENTE «Persona, grupos o asociaciones independientes del investigador y de su equipo, que participan en el proceso de obtención del consentimiento informado, a fin de garantizar el respeto por los derechos e intereses de los participantes. Generalmente se convocan testigos independientes cuando se trabaja con poblaciones vulnerables.»

TRAZABILIDAD DE LOS DATOS «Posibilidad de reconocimiento del sujeto que participó en una investigación. Los investigadores pueden generar sistemas de fácil recuperación de datos personales o

de alta dificultad, llegando a sistemas en los cuales la trazabilidad de los datos es imposible, ya que nunca fueron solicitados.»

UNIVERSO «El concepto universo se utiliza en forma genérica para identificar a todos los sujetos y poblaciones que son comprendidos dentro de la unidad de análisis de cada investigación. Por ejemplo, si nos referimos a un estudio sobre pacientes diagnosticados con trastorno de la ansiedad generalizada, todos los sujetos que hayan recibido dicho diagnóstico, son parte del universo de la investigación. El concepto universo como tal es infinito, no tiene un tamaño preciso, ni un espacio delimitado; cuando se encuentra circunscripto a una cantidad y a un contexto se denomina población.»

VALIDEZ INTERNA «En una investigación, es la probabilidad que las variables intervinientes vinculadas con el protocolo de investigación (intra-laboratorio) no afecten los resultados, de manera que éstos puedan vincularse con la manipulación de la variable independiente.»

VALIDEZ EXTERNA «Es el potencial que tiene una investigación de ser representativa de la población, lo que llevaría a la posibilidad de generalizar los resultados.»

VULNERABILIDAD «Estado de algunos sujetos de investigación por poseer condiciones especiales. Se consideran grupos vulnerables a los menores, bajas condiciones socio-culturales, embarazadas, confinados, analfabetos o semi-analfabetos.»



Organización creada en el 2009, cuya misión es generar y difundir conocimiento científico en las distintas áreas de las Ciencias Sociales. Sus objetivos son::

- Promover investigaciones en temas vinculados con distintas áreas de las ciencias sociales: entre las que actualmente se encuentran en desarrollo, la filosofía de las ideas, la psicología y la educación.
- Propiciar la generación de redes entre instituciones y entre investigadores a fin de potenciar el trabajo en equipo.
- Impulsar la formación de investigadores.
- Fomentar la difusión del conocimiento en ciencias sociales.
- Desarrollar estrategias para que, en los casos que sea posible, los conocimientos generados a partir de las investigaciones realizadas por la fundación, se conviertan en acciones.
- Brindar asesoramiento (remunerado o gratuito según sea el caso) a individuos y/u organizaciones que lo requieran.

*

Este libro es el primero de una serie dedicada a la investigación en Psicología. Esta serie abarca tanto textos sobre metodología de investigación, como textos en los que se presentan los resultados de investigaciones o los desarrollos teóricos en el área.

El presente libro fue pensado para poder difundir los conceptos fundamentales relacionados con las conductas responsables en investigación, por lo cual, **FUNICS**, ha decidido que su versión electrónica esté disponible en forma gratuita para aquellos interesados que lo soliciten.

El mismo podrá obtenerse en www.funics.org.

