



Revista de Ciencias Sociales (Cr)

ISSN: 0482-5276

revista.cs@ucr.ac.cr

Universidad de Costa Rica

Costa Rica

Achío Tacsan, Mayra

Los comités de ética y la investigación en Ciencias Sociales

Revista de Ciencias Sociales (Cr), vol. I, núm. 99, 2003, pp. 85-95

Universidad de Costa Rica

San José, Costa Rica

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=15309907>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## *LOS COMITÉS DE ÉTICA Y LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES*

Mayra Achío Tacsan

### RESUMEN

En el presente trabajo se abordan algunos temas relevantes en el surgimiento y desarrollo de los comités de ética, así como las reacciones que se dieron en este proceso, enfatizando la situación en el campo de la investigación social.

Dentro de los temas tratados están: las diferencias entre la investigación biomédica y la investigación social, el consentimiento informado, y los riesgos y beneficios de la investigación en las ciencias sociales.

### ABSTRACT

In this paper we address several relevant topics concerning the origin and development of ethics committees, and the reactions that followed this process, emphasizing in the field of social research.

Among the issues discussed are: the difference between biomedical research and social science research, informed consent, and risks and benefits in social science research.

### INTRODUCCIÓN

La ética de la investigación se entiende como la responsabilidad que debe tener la ciencia y más concretamente los científicos, hacia los sujetos de investigación y la sociedad en general. En lo fundamental, trata de los principios de los que parten los investigadores en su compromiso moral hacia los sujetos investigados y una justa distribución de beneficios y riesgos de la investigación, en el marco de estándares básicos necesarios para investigar<sup>1</sup>.

El inicio de la ética de la investigación, tal como se conoce en la actualidad, es relativamente reciente. Se originó en los países desarrollados, principalmente en los Estados Unidos en donde se establecieron regulaciones y códigos éticos alrededor de la década de 1970. En Latinoamérica estas regulaciones apenas se empiezan a instaurar y en las Ciencias Sociales,

---

1 Por su parte, la bioética se define como una reflexión sistemática acerca de los problemas morales que surgen en el campo de las ciencias biológicas y

---

la medicina, se ocupa tanto de cuestiones relacionadas con la investigación así como decisiones de vida y muerte y la relación médico-paciente (Luna y Salles, 1998, p.9). Es así que, la ética de la investigación se aplica a todos los campos que realicen investigación que involucren sujetos humanos, incluidas las ciencias sociales.

es un proceso todavía menos avanzado, por lo que gran parte de la investigación en esta área se realiza sin pasar una revisión o evaluación ética<sup>2</sup>. Esta situación contribuye a que se realicen **investigaciones que pueden ser éticamente cuestionables**, por ejemplo estudios que utilicen **métodos engañosos para investigar a los sujetos, o investigaciones cuyos fines no sean moralmente aceptables**.

El comité de ética de investigación es la instancia ejecutora de las normativas éticas, puede aprobar, solicitar modificaciones, rechazar y hasta suspender una investigación en marcha, ya que tiene la tarea de evaluar los diseños de investigación con el fin de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación. Debe proteger la dignidad de las personas, más allá de las metas propiamente del estudio.

Este comité también debe tomar en cuenta el principio de justicia, lo cual significa vigilar porque los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, **considerando y minimizando las desigualdades en cuanto a la edad, sexo, situación socioeconómica, cultura y consideraciones étnicas**.

En cuanto a su composición, el comité debe conformarse por miembros que aseguren una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos y éticos del estudio en cuestión, así como lograr que sus metas puedan ser realizadas libres de sesgo e influencias que pudieran afectar su independencia. En este sentido, es imprescindible que el comité sea multidisciplinario y compuesto por expertos científicos destacados de diversas disciplinas. Además,

se recomienda un balance en cuanto a edad y sexo, así como la participación de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

De lo expuesto, se aprecia que hay orientaciones bastante precisas para el desarrollo y funcionamiento de los comités de ética de investigación. Sin embargo, en la práctica, el trabajo de los comités es complejo y se desenvuelve en un medio de muchas presiones. Con frecuencia gran parte de sus decisiones dependerá del buen juicio de los miembros del comité. Debido a esto, es de gran importancia tener principios y regulaciones éticas definidas y sobre todo, miembros con sensibilidad, con la formación adecuada, tanto en los aspectos científicos como en los éticos y con capacidad para el trabajo en equipo.

Actualmente, la tendencia a la internacionalización de la investigación<sup>3</sup> representa un nuevo reto para los comités de ética y las regulaciones en nuestros países, que obliga a una reflexión para poder insertarnos en este proceso con posiciones propias y críticas.

En el presente trabajo, abordaremos algunos de los temas más relevantes en el desarrollo de los comités de ética de investigación, enfatizando la experiencia particular de la investigación social. De esta forma esperamos contribuir con algunas ideas que promuevan una mayor discusión en torno a esta problemática.

Cabe aclarar que hemos tomado como punto de partida la experiencia de los Estados Unidos, no sólo por la influencia que esta tiene en nuestros países, sino porque ha sido en este país en donde los comités de ética de investigación se han desarrollado con relativa fuerza y en consecuencia existe un sistema bien establecido, conocido en inglés como "Institutional Review Boards" o "IRB System". Esta precisión es necesaria para no caer en una extrapolación acrítica de este sistema al contexto latinoamericano.

2 De acuerdo con la información obtenida de investigadores sociales en Buenos Aires, Argentina, sus proyectos no requieren de una evaluación ética, esto sólo se hace cuando lo exige un ente que patrocina la investigación (por lo general extranjero), para lo cual se constituye un comité ético *ad hoc*. Una situación muy diferente se presenta en la Universidad de Costa Rica, en donde existe un Comité Ético Científico desde el año 2000 que revisa todos los proyectos de investigación con sujetos humanos, incluidos los que provienen de las ciencias sociales.

3 Motivada en gran medida por intereses económicos, ya que resulta más barato realizar estudios en los países subdesarrollados, en donde por lo general los controles son menores y las condiciones de vida de la población son deficientes (Brennan, 1999).

## EL SURGIMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Según algunos estudiosos del tema (Luna y Salles, 1998: 16-20), la moralidad de las investigaciones que involucran sujetos humanos se remonta a la antigüedad (griega y romana). En los siglos XVIII y XIX las investigaciones que se realizaban eran en pequeña escala y con fines terapéuticos. Los pocos médicos que experimentaron lo hicieron en ellos mismos y en sus seres más cercanos, generalmente sus propios familiares, lo que revelaba el grado de involucramiento personal de los primeros médicos-investigadores.

A partir de la introducción de antibióticos como las sulfamidas, por el año de 1935 se produjeron cambios importantes en la forma de experimentar y se comenzó a investigar en los hospitales en pequeños grupos de pacientes.

Pero durante la Segunda Guerra Mundial la investigación se transformó profundamente, en especial en los Estados Unidos, en donde se inició un programa financiado por el Estado con una nueva actitud, ya no se trataba de beneficiar directamente al paciente, sino a otros, como por ejemplo los soldados en el frente. Los sujetos y los investigadores pasaron a ser extraños y el consentimiento de los sujetos fue sobrepasado por un sentido de urgencia, el de la guerra. En esta época se experimentó sobre personas con retraso mental, pacientes prisioneros y soldados. Sin embargo, un comportamiento similar se mantuvo aún después de concluida la guerra, en lo que se conoce como la época dorada de la investigación clínica, cuando predominó la falta de consentimiento informado y la participación voluntaria.

La aparición del Código de Nuremberg en 1947, a pesar de su reconocida importancia, no influyó grandemente durante estos años, probablemente porque se atribuyeron las atrocidades cometidas al régimen nazi en general y no a los responsables directos que fueron médicos e investigadores. Por otra parte, se le consideró un documento ajeno a lo que hacían los buenos investigadores. Durante esta época, hubo cierto escepticismo acerca de los códigos y comités éticos. Más bien se toleró dejar estos asuntos en manos de los propios investigadores,

quienes debían ser responsables de sus actos y tener una buena formación moral.

En 1966 Henry Beecher, profesor de la Universidad de Harvard, publicó un artículo en la prestigiosa revista médica *New England Journal of Medicine*, en la cual denunciaba que el 12% de los artículos médicos publicados en 1964 en una importante revista, se había cometido diversos tipos de faltas éticas (Lolas, 1998: 17). Este hecho conmocionó a la opinión pública y científica y se tomó mayor conciencia de la importancia de respetar pautas éticas básicas en toda investigación científica.

En este contexto de abusos surgieron los llamados códigos de ética y la necesidad de crear los comités en la investigación clínica. Lo revelado por Beecher evidenció cuan posible es que los investigadores olviden los intereses de las personas que participan en sus estudios. Además, justifica la existencia de condiciones éticas claramente establecidas, es decir, ciertos parámetros dentro de los cuales puedan realizarse los estudios. Los códigos de ética, aún con sus debilidades, son documentos que intentan proporcionar estos parámetros mínimos que debe cumplir toda investigación.

## LOS CÓDIGOS DE ÉTICA Y LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

Según las regulaciones de los Estados Unidos (Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46 Protección de sujetos humanos, Sec.46.102 Definiciones), los sujetos humanos de investigación están constituidos por individuos vivos sobre quienes los investigadores, ya sean profesionales o estudiantes, realizan estudios y obtienen:

- a. Datos por medio de una intervención utilizando procedimientos físicos como por ejemplo extracción de una muestra de sangre, o por medio de una interacción entre individuos que incluye la comunicación o contacto interpersonal entre investigador (a) y sujeto, por ejemplo, una entrevista.
- b. Información privada que puede ser identificable o ligada a los sujetos que la proporcionaron.

Esto puede incluir comportamientos en un contexto en el cual una persona puede razonablemente esperar que no está siendo observada o filmada, y también datos que han sido brindados por los individuos para fines específicos que se supone no se harán del conocimiento público, como por ejemplo, un expediente médico.

El sistema actual de regulaciones federales de los Estados Unidos que afectan a la investigación con sujetos humanos, conocido como “Federal Common Rule”, es el resultado de un proceso que inició en 1971 y que se consolidó en los años 90. Estas regulaciones tienen una fuerte influencia del “Informe Belmont”, documento que fue producido en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento. Dicho documento contiene los principios éticos fundamentales que se utilizan en la investigación con sujetos humanos, a saber: respeto por las personas, beneficencia y justicia<sup>4</sup>. Tales principios se identifican como el paradigma de la bioética estadounidense o el “mantra de Georgetown” por la popularidad y amplia divulgación que tuvieron. Se utilizan comúnmente como de orientación a los científicos, sujetos de investigación, comités de ética y ciudadanos interesados en la comprensión de los temas éticos, inherentes a la investigación que involucra sujetos humanos (Lolas, 1998: 48)<sup>5</sup>.

El principio de respeto por las personas parte de dos convicciones, la primera se refiere a la autonomía de las personas, y la segunda, a

la protección de las personas que tienen su autonomía disminuida, como por ejemplo los niños, los individuos con discapacidades mentales, o las personas recluidas en instituciones (cárceles, asilos de ancianos, hospitales psiquiátricos, etc.). Este principio es el que se trata de salvaguardar en el proceso de consentimiento informado (Dunn y Chadwick, 1999: 16-17; King, Henderson y Stein, 1999: 8).

El principio de beneficencia se entiende como la obligación de hacer los mejores esfuerzos para asegurar el bienestar de los sujetos de investigación. Está conformado por dos componentes esenciales: beneficencia o el deber de hacer el bien, de maximizar los beneficios probables y minimizar los daños probables. Y no maleficencia, o no dañar y el deber de evitar causar daño. Este principio se refleja en las evaluaciones de riesgo/beneficio, las cuales deben determinar si el protocolo está adecuadamente diseñado y si los riesgos a que se someterán los sujetos son justificados. Se refiere no sólo a los riesgos y beneficios inmediatos para los sujetos, sino que también se ocupa de que la investigación esté debidamente justificada en términos de los resultados a largo plazo y sus implicaciones sociales.

El principio de justicia vela porque la distribución de los costos y beneficios de la investigación sea justa en función de los diferentes grupos culturales, sociales, sexuales, raciales y étnicos. También se refiere a la necesidad de la inclusión de los diversos grupos poblacionales en los estudios para que puedan beneficiarse de los resultados obtenidos, y por tanto se relaciona con el proceso de selección de los sujetos de investigación.

No cabe duda de que estos principios, a su vez, han permeado profundamente los lineamientos internacionales de la investigación, como los emitidos por el Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS)—en 1982 salieron las *Guías de Ética Internacional para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos*, en 1991 se emitieron lineamientos para la investigación epidemiológica, y en 1993 CIOMS publicó orientaciones más comprehensivas para la investigación biomédica—. Todos estos documentos fueron elaborados para ayudar a los investigadores de los países tecnológicamente más avanzados que realizan estudios

4 No obstante estos tres principios, en su conocido libro *Principles of Biomedical Ethics*, Beauchamp y Childress se refieren a cuatro principios éticos, ya que dividen beneficencia en dos: no maleficencia y beneficencia. Actualmente se suelen utilizar estos cuatro principios, principalmente dentro del campo de la bioética en la medicina: respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia.

5 Este paradigma ya ha sido cuestionado por algunos sectores, especialmente se critica su validez de invocar principios generales en contextos tan diversos y complejos como los que conforman la realidad social y cultural en el mundo.

en países menos desarrollados. En su perspectiva incorporan, además del Informe Belmont y el Código Federal de Regulaciones, otras cuestiones claves, propias de los contextos locales en donde se lleva a cabo la investigación (Dunn y Chadwick, 1999; King, Henderson y Stein, 1999).

#### LA APLICACIÓN DE REGULACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES

Como se ha evidenciado, los códigos de ética comenzaron a desarrollarse en un contexto biomédico; no obstante, las regulaciones en los Estados Unidos incluyeron a las investigaciones de las ciencias sociales desde su promulgación, a inicios de los años 70, cobijadas bajo el término de ciencias de la conducta. Esta inclusión ocasionó dificultades prácticas en su aplicación y fuertes cuestionamientos por parte de algunos investigadores sociales quienes, al igual que como ocurre en la actualidad, se sintieron injustamente tratados, precisamente porque consideraban que tales principios éticos no se aplicaban a sus trabajos (Gray, 1982: 330).

Las leyes federales de los Estados Unidos, al requerir la revisión ética de los proyectos en los que participan sujetos humanos, entraron a regular indirectamente gran parte de la investigación social de las universidades, lo cual produjo una serie de reacciones, la mayoría de ellas en contra de las regulaciones y los comités éticos. Al punto que algunos científicos sociales calificaron este sistema como innecesario, excesivo, rígido y en contra de la buena investigación. Otros, por su parte, cuestionaron la legitimidad del gobierno de inmiscuirse en la investigación social de las universidades. Según ellos, los científicos tenían derecho a la libertad académica y en consecuencia a planear y realizar estudios con criterios exclusivos de validez científica (Robertson, 1982: 356-371).

Al respecto Robertson respondió que el sistema de Comités de Ética (IRBs) no viola los derechos de los científicos, pues argumentó que las disputas sobre el funcionamiento de los comités, eran disputas más bien de políticas y no de derechos. Por ello era importante tener en cuenta la distinción entre normas

sustantivas y mecanismos de procedimientos para alcanzar tales normas, ambas forman parte de la política.

Para fundamentar su posición mencionó que, cuando los científicos en general y particularmente los de las ciencias sociales, reclaman el derecho de la libertad de investigación se basan en principios morales básicos (autonomía y beneficencia). Por ende, cualquier limitación a este derecho debe fundamentarse éticamente. Por ejemplo, la autonomía de los científicos sólo se puede limitar si su ejercicio daña a otros o evita que otros puedan hacer uso de su propia autonomía.

La legitimidad moral de las regulaciones se ve más clara al considerar las formas en que la investigación ocasiona inconvenientes en otros. Los inconvenientes más relevantes desde el punto de vista ético son al menos tres (Robertson, 1982: 367).

Primero, existe un costo de oportunidad de la investigación. La decisión de usar fondos públicos o privados para investigar, saca esos recursos de su uso en otras actividades socialmente útiles, incluyendo algunas que pueden producir una mayor utilidad. Ejemplo: la investigación para reducir la mortalidad en trasplantes de órganos puede reducir los recursos a utilizar en estudios para reducir la prevención de enfermedades parasitarias que producen gran impacto en la mortalidad infantil en los países no industrializados.

El costo de oportunidad de los fondos de investigación sugiere la importancia que tiene el gobierno o institución de establecer prioridades.

Segundo, la conducta de los investigadores mientras realizan estudios con seres humanos puede violar deberes morales de respeto y no daño de los sujetos y de la comunidad involucrada. Esto suele ocurrir por las presiones que usualmente sufren los investigadores, como por ejemplo la competencia por publicar artículos, o la urgencia de financiamiento para sus estudios, llevan a que se subestime los inconvenientes y riesgos de la investigación.

Tercero, la investigación científica puede tener inconvenientes socialmente significativos como resultado de los usos que se hagan del conocimiento obtenido.

En opinión de este autor, los científicos por sí solos no deberían resolver estos conflictos, ya que ellos podrían sobrevalorar los beneficios y minimizar los daños, ignorar los intereses de los más afectados o tomar decisiones de acuerdo con los valores que no son compartidos por la comunidad. En fin, el rol de los comités éticos y de las regulaciones son necesarias y legítimas en estas situaciones.

Por tanto, un sistema regulatorio preocupado por reducir los inconvenientes que puede generar la investigación parece ser moralmente legítimo, como legítimo debe ser el reducir los daños y violaciones de la autonomía generada por el proceso de investigación.

En síntesis, para Robertson el tema de la revisión ética de las investigaciones sociales se refiere más bien a preguntas de políticas y prudencia y no tanto de legitimidad y derechos. En este sentido, es posible que sin violar la libertad académica, las instituciones o agencias puedan solicitar a los investigadores sociales que sigan procedimientos que minimicen los inconvenientes y perjuicios de las personas involucradas en los estudios.

Por su parte, Gray (1982: 330-341) considera que algunos de los problemas de los códigos de ética, se deben más bien a su falta de adecuación a las particularidades de las ciencias sociales, mientras que otros resultan de las acciones y forma de trabajar de los comités de ética. En su criterio, las quejas de los investigadores sociales se refieren sobre todo a los inconvenientes que las regulaciones causan a los intereses de la investigación, al tiempo que no se brinda ningún beneficio a los sujetos. Para ilustrar su posición, el autor se basó en los resultados de un estudio realizado por la Universidad de Michigan, de los proyectos evaluados durante los años 1974-1975, y a pedido de la Comisión para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y de la Conducta. Dentro de los hallazgos más interesantes del estudio, se obtuvo que la mayoría apoyaba las regulaciones vigentes. Al respecto,

hubo acuerdo entre los consultados de que la evaluación de los protocolos por un comité ético, protegía los derechos y bienestar de los sujetos humanos. No obstante, una minoría consideró que estas medidas eran una intromisión en la autonomía de los investigadores y que ello limitaba el avance de la investigación. Como dato interesante, destacamos que dicha minoría estaba compuesta por sociólogos.

En efecto, el estudio reveló que los investigadores sociales fueron los más críticos del sistema de regulaciones éticas. Estos investigadores cuestionaron el trabajo de los comités y opinaron que eran mayores los inconvenientes que los beneficios.

Según el autor, la insatisfacción de los investigadores sociales podría deberse a dos factores:

Primero, los cambios que implican las consideraciones éticas, generalmente tienen más implicaciones metodológicas en los estudios sociales que en los biomédicos. Por ejemplo, la exigencia ética de brindar información completa a los sujetos, puede impedir obtener respuestas confiables para estudiar ciertos temas tabú, lo que sin duda alteraría los resultados de la investigación.

Segundo, los investigadores sociales y los clínicos pueden variar en su apreciación general hacia las estructuras autoritarias y su percepción sobre las políticas de investigación. Así, los científicos sociales son más temerosos de que sus estudios sean restringidos debido al contenido o tema a investigar. Por otra parte, los investigadores clínicos están más acostumbrados a estructuras jerarquizadas de autoridad propias de su ambiente laboral.

Por último, los investigadores sociales consideran al proceso de revisión ética inconsistente con la libertad académica y son más conscientes de la presencia de elementos ideológicos a la hora de evaluar propuestas de investigación.

Con una visión diferente, Pattullo (1982:373-389) plantea que las regulaciones no



son estrictamente necesarias, pues independientemente de la existencia de los códigos de ética, por tradición los académicos y profesionales, particularmente dentro del campo de las ciencias sociales, se han preocupado por los asuntos éticos y en la práctica se han adherido a los estándares más altos. Con esta perspectiva, este autor propone más bien que los sujetos que participan en investigaciones, sean preparados para que asuman razonablemente las responsabilidades para su propia protección (Pattullo, 1982:388).

Hemos presentado un esbozo de las posiciones más beligerantes del movimiento que generó el inicio de las regulaciones éticas en las ciencias sociales en los Estados Unidos y que en gran medida se asemeja a las reacciones que podemos encontrar en los investigadores de nuestros días.

A raíz de este fuerte movimiento crítico, en 1981 se introdujeron importantes reformas a las regulaciones instauradas en 1974, que significaron una serie de cambios, principalmente en lo que afecta a la revisión ética de los proyectos de las ciencias sociales. De esta manera, se flexibilizaron los procedimientos de revisión y se permitió una revisión expedita para estudios con bajo nivel de riesgo para los sujetos, la cual estaría a cargo de uno de los miembros del comité de ética, por lo general la persona que coordina.

Con las nuevas regulaciones de 1981 también se eximieron de la evaluación ética algunas categorías de investigaciones consideradas de bajo riesgo y ciertos tipos de investigación que no se ajustaban al requisito de consentimiento informado. En concreto, se eximieron los estudios con las siguientes características (Gray, 1982:343)

1. Estudios en centros educativos sobre estrategias y técnicas educativas nuevas o ya establecidas, programas o métodos de impartir clases.
2. Investigaciones relacionadas con el uso de pruebas educacionales, siempre que no sea posible identificar a los sujetos.
3. Encuestas, entrevistas y estudios observacionales en lugares públicos, excepto cuando

existan identificadores y los datos se refieran a conductas sensitivas como uso de drogas, comportamiento sexual, conductas ilegales, etc., ya que su exposición podría causar algún tipo de daño a los sujetos.

4. Utilización de datos existentes, documentos, archivos, etc., siempre que estos materiales sean públicos, o si los datos se trabajan sin que sea posible la identificación de las personas.

Tal como se puede apreciar, gran parte de la investigación social pasó a eximirse de ser evaluada por los comités de ética. De otro lado, se permitió mayor flexibilidad y apertura en la revisión de los proyectos que no estaban en la categoría de exentos.

A pesar de lo anterior, se podría decir que persiste aún una cierta tensión entre regulaciones éticas y ciencias sociales.

#### ¿POR QUÉ LA REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN SOCIAL?

Cuando se piensa en los riesgos de la investigación, el público en general y los investigadores en particular, con frecuencia piensan exclusivamente en la investigación biomédica. Esta situación se debe en gran parte al énfasis de la literatura existente en destacar los riesgos acarreados por este tipo de investigación. Sin embargo, la investigación biomédica es sólo parte de ese gran esfuerzo que comprende la investigación científica. Como sabemos, también se llevan a cabo muchos estudios en otros campos, entre los cuales podemos citar a las ciencias sociales (sociología, psicología, antropología, educación, etc.), que suelen representar riesgos para las personas que son estudiadas, pero sobre los cuales se conoce menos, no sólo porque se ha documentado poco, sino porque tales riesgos han sido subestimados.

Las ciencias sociales conforman un campo muy amplio que involucra diferentes disciplinas y metodologías (por cierto muy distintas entre sí): encuestas y cuestionarios, entrevistas, experimentos en laboratorios y de campo, observación, etnografías y modelos estadísticos.



En ese sentido, en la investigación social existen riesgos que van desde daño físico hasta molestias menores, como stress o alguna forma de incomodidad.

No obstante lo anterior, en el medio académico hay bastante consenso en cuanto a que los riesgos de daño físico a los sujetos prácticamente no existen en las ciencias sociales, donde el tipo de procedimientos utilizados, implica riesgos de naturaleza distinta —psicológicos, sociales, económicos y legales, principalmente, pero que de ninguna manera habría que ignorar<sup>6</sup>.

Otro aspecto importante es el hecho de que en la investigación biomédica usualmente, el riesgo (y también el beneficio) es asumido sólo por la persona investigada, mientras que en la investigación social, la gama de riesgos no físicos puede tener un impacto sobre otros, como miembros de la familia, del grupo social, la comunidad y hasta la sociedad entera. Por ejemplo, puede ocurrir que ciertos estudios sobre minorías contribuyan a crear o reforzar estereotipos o una mala imagen de dichos grupos. Similarmente, en la investigación social se enfatiza más en los beneficios posibles para la sociedad en la forma de contribuciones al conocimiento y a la sociedad y en menor grado para los sujetos participantes.

En consecuencia, se reconoce que los riesgos de daño físico no son la preocupación central para la investigación social. En su lugar, los mayores problemas provienen de: primero que los sujetos no cuenten con la capacidad y condiciones para decidir su participación libremente, es decir, condiciones adecuadas para el consentimiento informado. Y segundo, la divulgación de información confidencial o privada de individuos o grupos que puedan ser identificados. Por tanto, las preocupaciones de los investigadores sociales deben velar por la protección de los sujetos en estos dos puntos.

#### EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA UTILIZACIÓN DEL ENGAÑO

El consentimiento informado no se reduce a la firma del formulario, es un proceso que requiere de información, comprensión y voluntariedad (Dunn y Chadwich, 1999: 17-22). Su aplicación aspira a convertir en realidad el principio de respeto y autonomía de las personas, por medio de un intercambio de información entre los posibles sujetos y los investigadores, antes, durante y algunas veces después del estudio.

En la práctica y dada su importancia, el consentimiento informado se ha convertido en el centro de la evaluación ética de los proyectos de investigación. Lamentablemente, la deliberación de los comités de ética dedica gran parte de sus esfuerzos a la revisión del documento del consentimiento informado, esto muchas veces en menoscabo del proceso que involucra consentir para participar en un estudio y cómo se establece la relación sujeto/investigador(a). También ha ocurrido que en múltiples oportunidades se reduce no sólo el proceso de consentimiento informado (con todos sus componentes), sino toda la evaluación ética de una investigación, a la revisión del formulario de consentimiento informado, con lo cual se ensombrece considerablemente el trabajo del comité de ética.

Aunque actualmente el uso del consentimiento informado no se pone en duda, algunos investigadores, especialmente de los países menos desarrollados, cuestionan el procedimiento comúnmente utilizado, esto es, la firma de un documento, por lo que se aboga por mecanismos más laxos, acordes con las diferencias culturales y las particularidades de las investigaciones.

Es sabido que en las ciencias sociales, algunos temas como actitudes, emociones y ciertas conductas, difícilmente o no se podrían estudiar sin recurrir a ciertos procedimientos engañosos. Con frecuencia se ha argumentado que el engaño es necesario porque los seres humanos actúan de forma diferente dependiendo de las circunstancias, por ello, brindarle información completa al sujeto podría sesgar los resultados. En ese sentido, para poder realizar el estudio, se requiere de sujetos “no contaminados” y que no estén enterados de que están

6 En la literatura se reportan casos de abusos hacia los sujetos en investigaciones sociales, un clásico ejemplo es el estudio de Milgram sobre obediencia a la autoridad, en el cual los participantes fueron sometidos sin su consentimiento a gran ansiedad, presión y angustia; sentimientos que perduraron por varias semanas en los sujetos (King, *et al.*, p.7).

siendo estudiados, pues de lo contrario, su comportamiento habitual o respuestas, se verían afectadas. Bajo estas condiciones, los participantes en la investigación no podrían dar su consentimiento informado para participar en el estudio y estarían siendo engañados. El engaño reviste diferentes maneras, por ejemplo, cuando los sujetos no tienen conocimiento de que están siendo investigados, o si lo saben, no se les ha proporcionado toda la información o se les ha brindado información falsa.

A pesar de que el engaño se utiliza con bastante frecuencia en los trabajos que realizan investigadores sociales, sigue siendo un problema que genera mucha controversia entre investigadores y filósofos éticos<sup>7</sup>.

Por un lado, sus defensores argumentan que mucha de la investigación no podría realizarse sin recurrir al engaño. Por ejemplo, estudios sobre prejuicios o conductas ilegales, no se podrían llevar a cabo y por ende, se perdería la oportunidad de conocer mejor algunos aspectos de la realidad social.

Del otro lado, los críticos se basan en una posición de principios en contra del engaño y abogan por la búsqueda de otras alternativas metodológicas para llegar a las mismas conclusiones. Según esta perspectiva, por más grande que sea la contribución al conocimiento, no se justifica tratar a los sujetos humanos de manera que no sean respetados como personas.

Sin duda, el argumento más fuerte en contra del engaño en la investigación tiene que ver con la imposibilidad de los sujetos “engañados” de decidir voluntariamente si participan o no en la investigación. Este hecho violenta de manera fehaciente el proceso de consentimiento informado, de ahí que no resulta fácil encontrar una justificación éticamente válida.

Sobre este particular las ciencias sociales y los comités de ética tienen mucho que reflexionar y debatir.

#### INVASIÓN DE LA PRIVACIDAD Y PÉRDIDA DE LA CONFIDENCIALIDAD

La invasión de la privacidad y la pérdida de la confidencialidad son un tipo particular de daños que pueden ser considerados daños en sí mismos o como condiciones que exponen a los sujetos a la posibilidad de daños mayores.

La violación de la privacidad y la confidencialidad son preocupaciones constantes en las investigaciones sociales, y se consideran los posibles daños más comunes de este tipo de investigación. Tanto es así, que las peores amenazas a los intereses de los sujetos de investigación provienen de la posibilidad de una exposición pública de información sobre individuos o grupos que puedan ser identificables. La divulgación pública de cierta información puede dañar la reputación de las personas implicadas, y las puede exponer a persecución o castigo. La violación de la confidencialidad ocurre cuando una información sobre los sujetos investigados es divulgada en audiencias para las cuales esta información no estaba intencionada.

En consecuencia, la preocupación más seria de la ética en la investigación social, consiste en asegurar que los investigadores mantengan la confidencialidad de los datos, o si no es posible, que lo informen así a los sujetos investigados, para que ellos tomen las previsiones del caso si deciden participar en el estudio (Kelman, 1982:88).

Además, la investigación social, por sus características se basa en información personal y es casi inevitable que caiga en la invasión de la privacidad de las personas. Aunque esto en sí mismo no fuere un daño físico, sin duda se trata de un daño moral porque se ha violado un derecho de la persona, el derecho a la privacidad.

Por otra parte, a pesar de que la invasión de la privacidad tampoco puede describirse como un daño cuya magnitud puede ser medible o cuantificable, puede causar daño a los sujetos porque priva a la persona de la protección que la privacidad proporciona.

7 Para ampliar sobre el uso del engaño en la investigación social, recomendamos los trabajos de Ruth Macklin, “Unresolved Ethical Issues in Social Science Research”, en Lolos y Agar, editors. *Interfaces Between Bioethics and the Empirical Social Sciences*, Publication Series-2002, Regional Program on Bioethics, Division of Health and Human Development, PAHO/WHO, y de Joan Sieber, “Deception in Social Research I, II, and III, IRB”: *Review of Human Subjects Research*, 1982 Nov. 4(9), 1-5; 1983 Jan./Feb. 5(1), 1-6 y 1983 May/June, 5(3), 1-4.

La investigación social con frecuencia debe enfrentar conflictos en cuanto a salvaguardar el derecho a la privacidad y la confidencialidad. Muchos de los estudios sobre la conducta humana y las instituciones sociales requieren datos sobre asuntos que al menos algunos individuos, grupos o sociedades lo consideran dentro de los límites de la esfera privada, como por ejemplo el amor, la religión y la política.

En este contexto, es necesario crear algunos controles que aseguren un mínimo de cuidado y sensibilidad a la hora de escoger los procedimientos y los momentos para realizar dichos estudios, que como advertimos, son parte de la vida privada de individuos o grupos.

Más aún, los científicos sociales deben desarrollar un particular cuidado a la hora de realizar sus investigaciones, pues el derecho a la privacidad y confidencialidad tienen fuerza moral y son derechos, independientemente de que se pueda demostrar que su violación también produzca daños (Kelman, 1982:88).

#### A MANERA DE CONCLUSIÓN

En este trabajo apenas hemos hecho un acercamiento de una temática compleja y bastante nueva en nuestro medio. En este contexto y a manera de conclusión nos parece oportuno retomar y enfatizar algunos de los aspectos más relevantes relacionados con las tensiones que persisten hasta nuestros días entre las regulaciones éticas y la investigación en las ciencias sociales.

Nos referimos a los cuestionamientos al sistema de revisión ética que hicieron los investigadores sociales allá por los años 70 en Norteamérica y que sospechamos son bastante similares a los actuales. Pues la creciente importancia de establecer códigos de ética en los países en desarrollo, motivada en gran medida por la demanda de los estándares internacionales en la investigación, han hecho resurgir las críticas.

Uno de los principales puntos en discusión parte de que las regulaciones están sesgadas por el modelo biomédico y en consecuencia no se pueden aplicar a la investigación social. Sin embargo, esta crítica pierde fuerza con las reformas que se hicieron en 1981, las cuales

como ya fue explicado, exime a gran parte de la investigación social y flexibiliza los procedimientos de los comités de ética. En este sentido, el papel del comité ético es fundamental, ya que por lo general no se cuestionan principios éticos, sino los procedimientos y la forma en que estos se aplican.

La falta de consenso en cuanto a la necesidad de los códigos y comités de ética para la investigación social, también se apoya en diferencias sustantivas, a la manera como fue planteado en las discusiones ya citadas de Robertson y Gray. Por ejemplo, todavía hay algunos investigadores que consideran la libertad académica por encima de todo y por tanto perciben al comité como una intromisión en la autonomía para investigar. Por otro lado, hay cierta tendencia de los científicos sociales, posiblemente por su formación, a ser críticos y poco proclives a someterse a estructuras de autoridad muy jerarquizadas, y hasta llegan a dudar de la imparcialidad de los comités.

Frente a esta situación, nos parece necesario realizar los esfuerzos para que, respetando tales preocupaciones en mucho válidas, los investigadores se preocupen más por proteger el bienestar de los sujetos que participan en sus estudios. También es de importancia la existencia de acuerdos básicos sobre los principios éticos que deben regir la investigación social y de instancias que den cuenta de que esto se cumpla.

Finalmente, resulta interesante referirnos a una preocupación relativamente reciente, la cual considera que este sistema de regulaciones éticas responde a un fenómeno de influencia extranjera, impuesto en nuestros países y por ello, ajeno a nuestros intereses y cultura. Al respecto, podríamos estar de acuerdo con la primera parte, ya que ciertamente la demanda por los códigos de ética surge en la mayoría de los casos como un requisito de las agencias financiadoras de las investigaciones, por lo general del norte. Sin embargo, este hecho *per se* no debe considerarse una influencia negativa, todo lo contrario. En lo que sí deberíamos prestar atención, es en prepararnos adecuadamente para recibir este tipo de influencia.

En cuanto a considerar las regulaciones éticas ajenas a la cultura de los países en desarrollo, sería como afirmar que el respeto y la

protección de las personas que participan en investigaciones no forman parte de los valores culturales de nuestras sociedades, lo cual sería inaceptable.

A nuestro entender, los cuestionamientos discutidos se deben más que nada a problemas en la implementación y no a los principios que sustentan las regulaciones.

Es importante tener en cuenta que este sistema no es perfecto, que necesita mejorarse y sobre todo, adecuarse a las particularidades del medio en el cual se trabaja. Esto es parte de los retos que deben asumir los comités de ética de investigación en nuestros países.

Con una mirada práctica y optimista de este proceso, creemos que para resolver una buena parte de los inconvenientes señalados, es preciso canalizar esfuerzos y recursos en la formación y educación en ética de la investigación, dirigidos especialmente a los actores directamente involucrados: investigadores, miembros de comités de ética y sujetos de investigación.

Al mismo tiempo es importante desarrollar un proceso de reflexión crítica sobre esta problemática y fortalecer la toma de conciencia de los investigadores, estudiantes y público en general respecto de los estándares éticos a seguir en la investigación, particularmente en las Ciencias Sociales.

Para terminar, creemos en la conveniencia de inculcar en los jóvenes investigadores el hábito de pensar las cuestiones éticas que implican sus estudios, a la hora de elaborar sus diseños de investigación.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Beauchamp, T. & Childress, J. *Principles of Biomedical Ethics*, Fifth Edition, Oxford University Press, New York, 2001.
- Brennan, T. "Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki – Will They Weaken the Ethical Principles Underlying Human Research?" *New England Journal of Medicine* 341 (7): 527-531, 1999.
- Dunn, C. M. y Chadwick, G. *Protecting Study Volunteers in Research. A Manual of Investigative Sites*, Boston, MA, University of Rochester Medical Center, 1999.
- Gray, B. H. "The Regulatory Context of Social and Behavioral Research", en Beauchamp *et al.*, *Ethical Issues in Social Science Research*, The John Hopkins University Press, Baltimore & London, 1982, pp.329-355.
- King, N., Henderson, G. Y Stein, J. *Beyond Regulations. Ethics in Human Subjects Research*, Chapel Hill: John Hopkins University Press, 1999.
- Lolas, F. *Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida*. Editorial Universitaria, Santiago de Chile, 1998.
- Luna, F. y Salles, A. *Bioética: investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*. Editorial Sudamericana, Buenos Aires, 1998.
- Macklin, R. "Unresolved Ethical Issues in Social Science Research", Lolas, F. y Agar, L. eds. *Interfaces Between Bioethics and the Empirical Social Sciences*, Publication Series-2002, Regional Program on Bioethics, PAHO/WHO.
- Pattullo, E. L. "Modesty Is the Best Policy: The Federal Role in Social Research", en Beauchamp *et al.*, *Ethical Issues in Social Science Research*, The John Hopkins University Press, Baltimore & London, 1982, pp.373-389.
- Robertson, J. A. "The Social Scientists' Right to Research and the IRB System". En Beauchamp, *et al.*, *Ethical Issues in Social Science Research*, The John Hopkins University Press, Baltimore & London, 1982, pp.356-371.

Mayra Achío Tacsan  
machio@cariari.ucr.ac.cr